

# Geschäftsbericht

20

21

**.B.A.H**

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Gesunde Perspektiven.  
Für Deutschland.

1. August 2020 bis 31. Juli 2021

## Kennzahlen aus dem Berichtszeitraum

**28**

Infoveranstaltungen  
intern und extern



**16**

WiDi-Fachseminare  
der BAH-Akademie



**32.558**

Profilbesuche

Pressespiegel

**3.201**

Clippings



**565 Mio.**

Reichweite

**218**

Sitzungen von  
Ausschüssen,  
Arbeitsgruppen und  
Unterarbeitsgruppen

**62**

Regionallunches &  
Updates Berlin



**1.191**

Follower – über  
900 mehr als im Vorjahr

**24**

veröffentlichte  
Positionspapiere  
und Stellungnahmen



High-Level-Konferenz

**2** Tage

**8** Panels

**34** Redner

**600** Anmeldungen



**182**

Posts

Gesundheitsmonitor

**4** Wellen

**239** Fragen

**5.000+** Befragte



**29.724**

Aufrufe

# Inhalt

- 1 Vorwort
- 2 **Versorgungssicherheit**  
Nicht erst seit Corona ein wichtiges Thema
- 6 **Verordnung**  
Innovationskraft freisetzen
- 10 **Selbstmedikation**  
Hoher Wert – individuell und für die Gesellschaft
- 14 **Regulatorik**  
Wesentliche Weichenstellungen bei Medizinprodukten, Homöopathie und Switches
- 17 **Digitalisierung**  
Chancen für Prävention und Therapie noch stärker nutzen
- 20 **Nachhaltigkeit**  
Wir leisten unseren Beitrag zum klimaneutralen Wirtschaften
- 23 **Regionalität**  
Ein besonderes Pfund in die Waagschale werfen
- 26 **Europa**  
Versorgung gemeinsam verbessern
- 31 **Ausschüsse**
  - 32 Arzneimittelsicherheit
  - 33 Arzneimittelzulassung
  - 34 Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
  - 35 Internationaler Markt und Vertrieb
  - 36 Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
  - 37 Markt und Erstattung
  - 38 Markt und Selbstmedikation
  - 39 Pharmazeutische Technologie
  - 40 Phytopharmaka
  - 41 Recht
  - 42 Stoffliche Medizinprodukte
- 43 **Arbeitsgruppen**
  - 44 Dental
  - 45 Grenzgebiet Arzneimittel
- 46 **Mitglieder**
  - 47 Ordentliche Mitglieder
  - 51 Außerordentliche Mitglieder
- 53 **Der BAH**
  - 54 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- 58 Impressum

## Vorstand



**Jörg Wieczorek**  
Vorsitzender  
Hermes Arzneimittel  
GmbH



**Tobias Boldt**  
Stellv. Vorsitzender  
Bayer Vital GmbH



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



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



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



**Dr. Günter Auerbach**  
Beisitzer  
Dr. Pfleger  
Arzneimittel GmbH



**Marianne Boskamp**  
Beisitzerin  
G. Pohl-Boskamp  
GmbH & Co. KG



**Victor Geus**  
Beisitzer  
GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG



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



**Dr. Andreas Kress**  
Beisitzer  
Novartis Pharma GmbH



**Dr. Ralf Mayr-Stein**  
Beisitzer  
Mylan Germany GmbH  
(A Viatris Company)



**Henriette Starke**  
Beisitzerin  
APOGEPHA Arzneimittel  
GmbH



**Carsten Timmering**  
Beisitzer  
Dr. Loges + Co. GmbH

## Geschäftsführung



**Dr. Hubertus Cranz**  
Hauptgeschäftsführer



**Dr. Hermann Kortland**  
Stellv.  
Hauptgeschäftsführer



**Dr. Elmar Kroth**  
Geschäftsführer  
Wissenschaft

# Sehr geehrte Damen und Herren,

zum zweiten Mal steht der Geschäftsbericht im Zeichen der Corona-Pandemie. Der Stresstest für den gesellschaftlichen Zusammenhalt und das Gesundheitssystem hält weiter an. Dabei haben die BAH-Mitglieder auch im vergangenen Jahr ihre Leistungskraft unter schwierigsten Bedingungen bewiesen. Auf mitunter äußerst kreative Art und Weise haben die Unternehmen globale Lieferketten aufrechterhalten. Sie haben auch in Lockdown-Zeiten verlässlich produziert und sogar bedarfsgerecht neue Kapazitäten aufgebaut. Alles, um wichtige Arzneimittel zuverlässig anzubieten. Das wird anerkannt: 2020 hatten gegenüber dem Vorjahr deutlich mehr Menschen hierzulande Vertrauen in die Arzneimittel-Hersteller.

### Gesetzgebung im Eilverfahren

In diesen Monaten mit vielen, oftmals kurzfristigen und gar abrupten Veränderungen war es umso wichtiger, dass der BAH den politischen Diskurs begleitet und seine Mitglieder bestmöglich unterstützt. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben zwei Dutzend Stellungnahmen und Positionspapiere veröffentlicht und viele weitere für verbandsinterne Zwecke erarbeitet. Insbesondere haben sie zum Topthema Versorgungssicherheit Wege aufgezeigt, um die heimische Arzneimittelproduktion zu stärken.

Damit unsere Positionen Gehör finden, hat der BAH im Berichtszeitraum den Dialog zu Spitzenpolitikerinnen und -politikern sowie hochrangigen Vertretern aus Ministerien und Behörden nochmals intensiviert. So war Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier bei der BAH-Mitgliederversammlung 2020 zu Gast; am Vorabend fand ein Hintergrundgespräch mit dem Bundesvorsitzenden von Bündnis 90/die Grünen, Robert Habeck, statt. Und im Rahmen der High-Level-Konferenz zur zukünftigen Arzneimittelversorgung in der Europäischen Union konnten wir unter anderem mit Schlüsselakteuren wie dem EU-Kommissar Margaritis Schinas und der EMA-Direktorin Emer Cooke sowie dem PEI-Präsidenten Prof. Dr. Klaus Cichutek, dem BfArM-Präsidenten Prof. Dr. Karl Broich und dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Prof. Josef Hecken diskutieren.

### Zukunftsthemen im Blick

Auch wenn die Pandemie vielfach die Agenda bestimmt, hat der BAH daneben zentrale Zukunftsthemen vorangetrieben. So begleiten wir intensiv unsere Mitglieder sowie die Apothekerinnen und Apotheker dabei, die digitale Transformation zu meistern, Stichworte eHealth, E-Rezept, elektronische Patientenakte, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und KI. Ein wichtiger Bereich, in dem wir einen Gang hochgeschaltet haben, ist Nachhaltigkeit entlang der kompletten Produktionskette: Seit Anfang des Jahres vermitteln wir unseren Mitgliedern Grundlagenwissen im Rahmen einer Workshop-Reihe. Zum April 2021 haben wir ein eigenes Referat für das Thema aufgebaut. Und im Juni begann unsere große Nachhaltigkeitsinitiative, in der wir das Engagement unserer Mitglieder und wichtige Innovationen herausstellen.

### Profil weiter schärfen

Selbstverständlich hat der Verband seine Kommunikation um digitale Formate deutlich erweitert – ohne jedoch den persönlichen Austausch vor Ort zu vernachlässigen. Dabei verlieren wir unsere Kernaufgaben nicht aus dem Blick: Der BAH wird in allen Themenbereichen – von der Gentherapie, seltenen Erkrankungen und der Austauschbarkeit von Biologika bis hin zur Stärkung der Selbstmedikation, der Vor-Ort-Apotheken und der besonderen Therapierichtungen – sein Profil weiter schärfen sowie aktuelle Themen aufgreifen und in das politische Umfeld tragen.

Ein intensives Jahr liegt hinter uns. Entsprechend herzlich möchte ich mich im Namen meiner Vorstandskolleginnen und Vorstandskollegen bei den Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedsunternehmen und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BAH für das außergewöhnliche Engagement und die stete Unterstützung bedanken. Ich freue mich auf die weitere Zusammenarbeit in spannenden Zeiten.

Ihr  
**Jörg Wieczorek**  
Vorstandsvorsitzender



## Versorgungssicherheit

# Nicht erst seit Corona ein wichtiges Thema

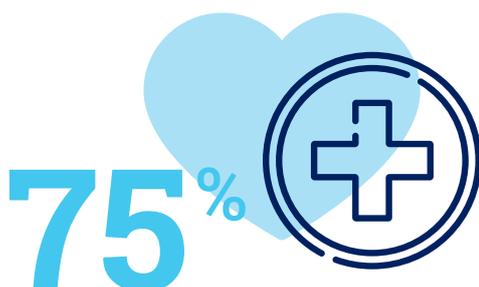
Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln stand seit Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Deutschland schlagartig auf der Agenda. Wichtige Antibiotika und Paracetamol waren Mangelware. Grundlegende Schutzmaterialien wie Masken waren nicht zu erhalten und in manchen Krankenhäusern fehlte beispielsweise Propofol – ein Narkotikum, das für künstlich beatmete COVID-19-Patienten von größter Bedeutung ist. Gleichwohl war die Pandemie eher ein Katalysator: Schon zuvor wurden Lieferengpässe aus unterschiedlichen Gründen registriert.



### Stresstest COVID-19-Pandemie

Die BAH-Mitgliedsunternehmen haben alles unternommen, **um die Versorgungssicherheit in der Pandemie zu gewährleisten**. Wo es irgend möglich war, haben sie ihre Kapazitäten erweitert. Wo Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte etc. aufgrund von Flugstreichungen nicht importiert werden konnten, haben sie über Nacht völlig neue Logistikketten aufgebaut. Und wo Zulieferer komplett ausgefallen sind, wurden im Zeitraffer neue Partnerschaften geschlossen.

Als BAH bestand unsere Aufgabe erstens darin, Informations- und Aufklärungsarbeit zu leisten. Die weltweiten Lieferketten sind äußerst komplex. In Zahlen: Im Arzneimittelinformationssystem des Bundes sind für versorgungsrelevante Wirkstoffe 1.344 Hersteller aus aller Welt, 526 aus Europa und 96 Wirkstoffhersteller aus Deutschland hinterlegt. Dabei bestehen mitunter Abhängigkeiten von – teilweise wenigen – Betrieben in Drittstaaten, vornehmlich in Indien und China. **In Hintergrundgesprächen und Regionallunches, in Positionspapieren und Faktenblättern haben wir über Monate Wissen dazu bereitgestellt.**



Während der Pandemie haben die Bürgerinnen und Bürger das Gesundheitssystem stärker zu schätzen gelernt: 75 Prozent der Deutschen **bewerten die Versorgung mit einer Note zwischen Eins und Drei**.

Quellenverweise für diese und nachfolgende Infografiken finden sich auf Seite 58.



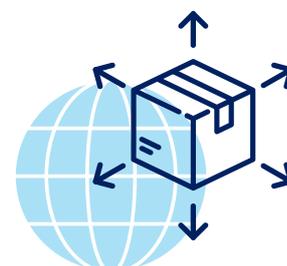
Zu seiner Mitgliederversammlung Mitte September 2020 konnte der BAH unter anderem Bundeswirtschaftsminister **Peter Altmaier** begrüßen. Eine seiner Kernaussagen im Gespräch mit dem BAH-Vorstandsvorsitzenden **Jörg Wieczorek**: „Die Corona-Pandemie zeigt deutlich, wie wichtig starke und zuverlässige Arzneimittel-Hersteller in Deutschland und Europa sind.“

Zweitens hat der BAH die zahlreichen **Gesetzgebungsprozesse eng begleitet**. Im Schnelldurchlauf wurden diverse Ad-hoc-Maßnahmen, wie die Bevölkerungsschutzgesetze und Sonderverordnungen, erlassen. Gesetzgebungs- und Verordnungsverfahren, die unter normalen Bedingungen Monate dauern, wurden teilweise innerhalb weniger Tage abgeschlossen.

Für Arzneimittel-Hersteller enthalten die Regelungen potenziell gravierende Einschnitte. So hat der Staat die Möglichkeit geschaffen, im Bedarfsfall Arzneimittel zu beschlagnahmen – entsprechend groß war die Unsicherheit. Der BAH hat gegenüber Politik, Ministerien und Behörden intensiv und erfolgreich **dafür geworben, dieses weitreichende Instrumentarium verantwortungsbewusst zu nutzen**. Zu groß wären die negativen Effekte auch auf die Versorgungssicherheit gewesen.

### **Lieferengpässe dauerhaft verhindern**

Lieferengpässe sind keineswegs nur der COVID-19-Pandemie geschuldet. Das Thema ist seit Jahren bekannt. So wurde bereits 2016 ein Jour fixe mit Beteiligung der Bundesoberbehörden initiiert, der 2020 gesetzlich aufgewertet wurde. Das Gremium dient der Bundesregierung nun als Beirat und hat den gesetzlichen Auftrag, die Versorgungslage mit Arzneimitteln zu beobachten und zu bewerten. Besonders relevant: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss den Beirat anhören, bevor es bei drohenden Lieferengpässen Maßnahmen anordnet. Der BAH engagiert sich seit Beginn in dem Gremium. Unsere Aufgabe: **Politik und Behörden mit Hintergründen und Fakten aus Sicht der BAH-Mitglieder zu versorgen** und damit zum Problemverständnis beizutragen.



**85** Mrd.€

Zwischen 2016 und 2020 sind die **weltweiten Exporte** deutscher Arzneimittel-Hersteller um 24 Prozent auf 85 Milliarden Euro gestiegen.

# High-Level-Konferenz zur zukünftigen Arzneimittelversorgung in der Europäischen Union



Zum Thema „Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln – wie können Lieferengpässe bewältigt werden“ diskutierte BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz** (stehend) mit **Prof. Dr. Karl Broich**, Präsident des BfArM, **Sylvain Giraud**, Abteilungsleiter in der EU-Kommission, **Emer Cooke**, Executive Director der EMA, **Stefanie Stoff-Ahnis**, Vorstand des GKV-Spitzenverbandes, und **Thomas Müller**, Abteilungsleiter im BMG (von links oben nach rechts unten).

Am 25. November 2020 hat die EU-Kommission ihre Arzneimittelstrategie vorgestellt. Das Thema Versorgungssicherheit zählt darin zu den wesentlichen Aspekten. Nur wenige Tage später diskutierte auf der zweitägigen High-Level-Konferenz das Who's who der Gesundheitsszene: Die Konferenz war damit auch Startschuss für den strukturierten Dialog mit Behörden und Arzneimittel-Herstellern, den die EU im Zusammenhang mit der Strategie angekündigt hatte.

Ein besonderer Ritterschlag: Die Konferenz war Teil des assoziierten Programms des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur deutschen Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020. Über 30 Vortragende, Diskutanten und Diskutantinnen kamen zu Wort. Rund 600 Teilnehmende hatten sich angemeldet, die Medienresonanz war erheblich. Die Konferenz haben wir in Zusammenarbeit mit den Leiterinnen und Leitern der EU-Zulassungsbehörden und dem Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller, AESGP, organisiert.



„Zugang und Verfügbarkeit von Impfstoffen“ lautete das von **Dr. Elmar Kroth**, BAH-Geschäftsführer Wissenschaft, moderierte Panel mit **Dr. Sibylle Steiner**, Dezernentin in der KBV, und **Thomas Benkert**, Vizepräsident der BAK (v.l.n.r.). Zugeschaltet war **Prof. Dr. Klaus Cichutek**, Präsident des PEI.

Auch abseits des Beirates suchen wir kontinuierlich den Dialog mit der Politik, um gemeinsame Lösungen zu finden. Politische Entscheidungen sollten stets daraufhin überprüft werden, inwieweit sie langfristig zu einer

sicheren Arzneimittelversorgung beitragen. Das gilt in erster Linie für Maßnahmen, die den Kostendruck erhöhen und Auflagen für die Arzneimittelhersteller verschärfen. Als BAH kämpfen wir beispielsweise da-

rum, **dass Krankenkassen die sogenannten Rabattverträge zugunsten der Versorgungssicherheit ändern.** Konkret fordern wir, dass Krankenkassen gesetzlich verpflichtet werden, mit mindestens drei Herstellern Rabattverträge abzuschließen. Dies würde die Gefahr von Lieferengpässen verringern und die Versorgungssicherheit erhöhen.

## Europäische Initiativen

Auch andere EU-Länder verzeichnen seit Jahren immer wieder Lieferengpässe. Um dagegen anzugehen, hat die EU-Kommission in ihrer Arzneimittelstrategie vom 25. November 2020 einen strukturierten Dialog insbesondere mit Arzneimittelherstellern, Behörden und der Forschungs-

gemeinschaft initiiert. In den vier Arbeitsgruppen „Robuste Lieferkette“, „Kritische Arzneimittel“, „Schwachstellen der Lieferkette“ sowie „Innovation“

sollen Probleme ermittelt und Optionen zur Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel, pharmazeutischer Wirkstoffe und Rohstoffe in der EU erarbeitet werden. Die Empfehlungen sind wesentlich für zukünftige Initiativen der EU-Kommission.

Der BAH hat in jede Gruppe Vertreter entsandt. **Unser übergeordnetes Ziel: Lieferketten stabilisieren und Deutschland und Europa als Produktionsstandorte stärken.** Ergebnis ist eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung mit höherer Liefersicherheit, diversifizierten Lieferketten und mehr Produktion in den Heimatländern.

**unser übergeordnetes Ziel: Lieferketten stabilisieren und Deutschland und Europa als Produktionsstandorte stärken.** Ergebnis ist eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung mit höherer Liefersicherheit, diversifizierten Lieferketten und mehr Produktion in den Heimatländern.

Das Thema Versorgungssicherheit wird den BAH auch in den nächsten Jahren eng begleiten. Dabei werden wir gegenüber Politik und Behörden insbesondere den enormen Wettbewerbs- und Preisdruck problematisieren – der die Verlagerung in Drittländer mitverursacht – und zielgerichtete Vorschläge erarbeiten, um Abhilfe zu schaffen.

Das Ziel der EU-Arzneimittelstrategie ist es, die Stimme Europas zu stärken und gleichzeitig keine Mauern zu errichten. Für einen krisenfesten Arzneimittelsektor benötigt die EU mehr Spielraum im Bereich der Arzneimittelproduktion.“

**Margaritis Schinas**

Vizepräsident der EU-Kommission, auf der High-Level-Konferenz

Es ist gelungen, in kürzester Zeit mehrere Impfstoffprodukte darzustellen – eine großartige Leistung der Industrie, der akademischen Forscher, der Geldgeber, Regierungen und der Europäischen Union.“

**Prof. Dr. Klaus Cichutek**

Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, auf der High-Level-Konferenz



**Abschläge an die GKV zu Lasten der Hersteller haben 2020 neue Rekordwerte erreicht.**

# Innovationskraft freisetzen

Die COVID-19-Pandemie hat den Wert von Forschung und Entwicklung in das öffentliche Bewusstsein katapultiert. Dabei ist klar, dass uns noch für Tausende Krankheiten wirksame Arzneimittel fehlen. Ebenso benötigt werden neue Dosierungen und Darreichungsformen auf Basis bereits bekannter Substanzen – deren Entwicklung eine klassische Stärke des Mittelstands ist. Bei zugelassenen Arzneimitteln genießen Generika und Biosimilars einen besonderen Stellenwert.



## Innovationen im Zeichen des AMNOG

Am 1. Januar 2021 jährte sich das Inkrafttreten des AMNOG zum zehnten Mal. Das Gesetz hat sich etabliert. **Dennoch sind zahlreiche Fragen nach wie vor nicht zufriedenstellend beantwortet:** Wie können beispielsweise wichtige Arzneimittel chronisch kranke Patientinnen und Patienten besser erreichen? Wie schaffen wir endlich die Voraussetzungen, damit Therapien

gegen seltene Erkrankungen schneller entwickelt werden? Der BAH analysiert die Bewertungsbeschlüsse und sozialrechtlichen Entscheidungen sowie die Marktentwicklungen und informiert seine Mitglieder darüber in den Verbandsgremien, in Veranstaltungen oder dem Newsletter „BAH um Vier“.

Zudem dringen wir kontinuierlich auf geeignete Rahmenbedingungen, siehe den Übergang aus dem AMNOG-System in das Festbetragsystem. Auch die europäische Ebene haben wir stets im Blick: So unterzieht die EU beispielsweise die Regelungen zu den Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) einer Revision und hat dazu im Frühjahr 2021 ein Konsultationsverfahren gestartet. **Der BAH hat dazu Positionen entwickelt und steht im Dialog mit den relevanten Stakeholdern.**

## Innovationen sind mehr als ein Sprung

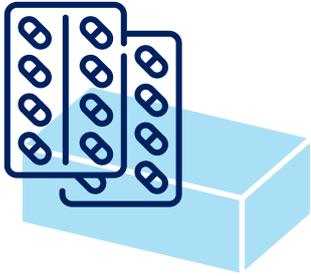
Forschung und Entwicklung beschränkt sich nicht nur darauf, neue Substanzen zu identifizieren. Nicht selten ist es vielmehr der Startschuss, um den Wirkstoff für bestimmte Patientengruppen – beispielsweise Kinder und Menschen mit einer physischen oder psychischen Beeinträchtigung – oder zur Behandlung anderer Erkrankungen nutzbar zu machen. Innovation ist selten ein Sprung, aber immer eine Abfolge von Schritten für eine kontinuierliche Verbesserung der Patientenversorgung.

Allerdings stehen die Fortschreibung des Erstattungsbetrags und die Bildung von bestimmten Festbetragsgruppen dieser Realität diametral entgegen. Gleiches gilt für das Preismoratorium: Obwohl Arzneimittel-Hersteller in der langanhaltenden Pandemielage erhebliche Mehrbelastungen stemmen mussten, konnten sie die Kosten aufgrund des Preismoratoriums nicht um einen Cent kompensieren. **Wir nutzen jede Gelegenheit, um Fehlsteuerungen und Verwerfungen dieser Art auf die politische Agenda zu setzen,** beispielsweise im Rahmen unserer Stellungnahme zum Gesundheitsversorgungswiderentwicklungsgesetz (GVWG).



Bis Ende 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) insgesamt 527 Verfahren zur Nutzenbewertung abschließend durchgeführt und bei **58 Prozent einen Zusatznutzen** anerkannt.





**890** Mio.

2020 wurden **890 Mio. Packungen** im Wert von **etwa 57,2 Mrd. Euro** (AVP) an die rund 82 Mio. Versicherten in Deutschland ausgegeben.

## Nutzenbewertung europaweit denken

Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel müssen international und europäisch gedacht und umgesetzt werden. Eine EU-weit harmonisierte Nutzenbewertung zahlt darauf ein. Entsprechend **begrüßt der BAH grundsätzlich den Vorschlag einer EU-HTA-Verordnung**. Der Gesetzgebungsprozess begann im Januar 2018 und hat – nachdem er zunächst ins Stocken geriet – im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft Ende 2020 wieder an Fahrt aufgenommen. Im Juni dieses Jahres konnte nun im Rahmen des Trilogs zwischen Kommission, Parlament und Rat eine formelle Einigung auf einen Kompromisstext erzielt werden, der nun noch final in Parlament und Rat abgestimmt werden muss. Der BAH hat sich von Anfang an eingebracht und gegenüber der Kommission, Europaabgeordneten sowie den nationalen Vertretern und Vertreterinnen fehlende Regelungen angemahnt. Dabei haben wir uns nicht nur für die gemeinsame Bewertung, sondern auch für die wissenschaftliche Beratung und die Koordination mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ausgesprochen. **Wir kämpfen dafür, dass die EU mit der HTA-Verordnung eine europaweit geltende, einheitliche Verbindlichkeit schafft.**



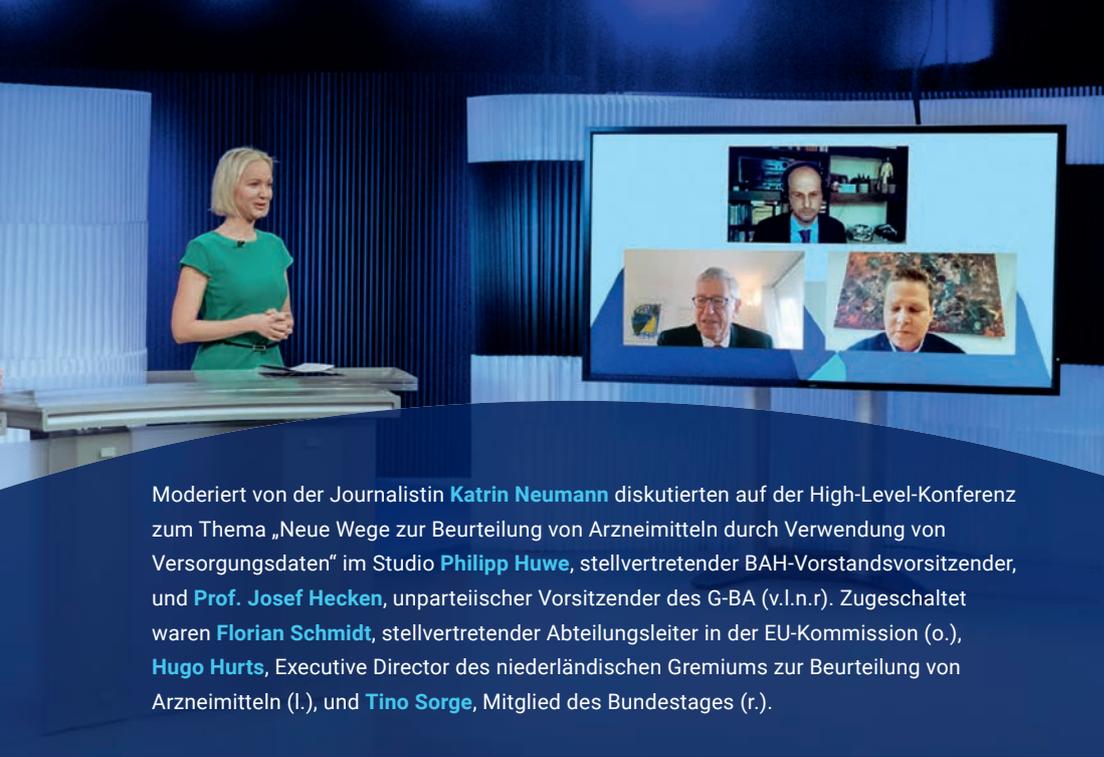
## Sichere Versorgung mit Biologika gewährleisten

Biologika haben sich in den letzten Jahren bei der Therapie chronischer und schwerwiegender Erkrankungen etabliert. 2020 entfielen 45 Prozent aller Neuzulassungen auf diese Medikamente, Tendenz steigend. Gleichzeitig erzielten Biosimilars im entsprechenden biopharmazeutischen Segment einen Umsatzanteil von 52 Prozent.

Auf dem Generikamarkt sehen wir seit Jahren einen massiven Preisverfall und die Abwanderung von Produktionsstandorten nach Asien. Ähnliches darf bei Biosimilars nicht passieren. Biopharmazeutika sind hochkomplexe Arzneimittel, deren Nachahmung – im Vergleich zu den klassischen Medikamenten – nicht 1:1 möglich ist. Angesichts der grundlegenden Bedeutung **hat der BAH die Festbetragsgruppenbildung mit ausschließlich biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln rechtsgutachtlich hinterfragt** und die Ergebnisse in den Diskurs eingebracht.

Die Arzneimittelindustrie hat während der Corona-Pandemie Erhebliches für die Arzneimittelversorgung geleistet. In einem Video ließ der BAH dazu mehrere Vertreter und Vertreterinnen aus den Unternehmen zu Wort kommen, hier: **Dr. Traugott Ullrich**, stellvertretender BAH-Vorsitzender und Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG.





Moderiert von der Journalistin **Katrin Neumann** diskutierten auf der High-Level-Konferenz zum Thema „Neue Wege zur Beurteilung von Arzneimitteln durch Verwendung von Versorgungsdaten“ im Studio **Philipp Huwe**, stellvertretender BAH-Vorstandsvorsitzender, und **Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender des G-BA (v.l.n.r.). Zugeschaltet waren **Florian Schmidt**, stellvertretender Abteilungsleiter in der EU-Kommission (o.), **Hugo Hurts**, Executive Director des niederländischen Gremiums zur Beurteilung von Arzneimitteln (l.), und **Tino Sorge**, Mitglied des Bundestages (r.).

Eine weitere kritische Entwicklung stellen die Anpassungen der Arzneimittelrichtlinie dar. Gemeinsam mit den maßgeblichen Herstellerverbänden wollen wir eine automatische Substitution von Biologika verhindern und **treten für die Therapiefreiheit des Arztes und damit für ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit bei Biopharmazeutika ein**. Zudem ist zu vermeiden, dass infolge sozialrechtlicher Regulierungen Produktionsstätten für Biologika – und damit das wissenschaftliche und technische Know-how – aus Europa abwandern. Insbesondere nach den Erfahrungen der Corona-Pandemie kann das nicht gewollt sein. Maßnahmen zum Erhalt von Erforschung und Produktion gewährleisten eine weiterhin sichere Patientenversorgung mit hochwirksamen Arzneimitteln.

### Nachhaltige Arzneimittelversorgung in Zeiten knapper Kassen

Die Versorgung mit Generika bildet eine tragende Säule des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems. Auf dieses erhöht sich allerdings seit Jahren der Druck. Die Regulierungsflut aus Importförderung, Festbeträgen, Herstellerabschlägen, Preismoratorium, Verordnungsquoten, Leitsubstanzen oder Rabattverträgen **erschwert den Arzneimittel-Herstellern eine wirtschaftliche Planung bis aufs Äußerste**. Protektionis-

tische Maßnahmen durch Nationalstaaten, aber auch regionale Krisen und Unwägbarkeiten in der Welt, tun – angesichts der weltweiten Lieferketten – ihr Übriges. Neu im Berichtszeitraum ist, dass Nachhaltigkeitsaspekte als zusätzliches Ausschreibungskriterium bei Rabattverträgen eingefordert werden.

**Generika müssen weiterhin das Rückgrat einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung sein**. Dazu müssen im deutschen Sozialrecht entsprechende Voraussetzungen geschaffen werden. So sollten die Krankenversicherungen bei Rabattvertragsausschreibungen grundsätzlich zu Mehrpartnerverträgen verpflichtet und versorgungskritische Arzneimittel von Ausschreibungen freigestellt werden – zumal die jüngsten Rabattvertragszahlen andeuten, dass die Decke möglicher Einsparungen langsam, aber sicher erreicht ist. Ebenso sollten bei Herstellerabschlägen und Preismoratorium Versorgungsaspekte berücksichtigt werden. Die sozialpolitisch hinfällige Importförderklausel gehört gestrichen.

Der BAH wird sich weiterhin für den Erhalt der Arzneimittel- und Herstellervielfalt als Garant für eine sichere Arzneimittelversorgung einsetzen. Das ist gut für die Patientinnen und Patienten und birgt gesundheitsökonomischen Nutzen.



# 17%

2020 betrug der **Anteil** der Arzneimittel **an den Gesamtausgaben** der GKV 17 Prozent.



„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ Ein Satz, den heute jeder kennt und der aus der deutschen Fernsehwerbung nicht mehr wegzudenken ist – der Kommunikationswissenschaftler **Prof. Dr. Hans Mathias Kepplinger** und der BAH waren vor über 30 Jahren maßgeblich an der Entwicklung und Umsetzung dieses prägnanten Satzes beteiligt.

## Selbstmedikation

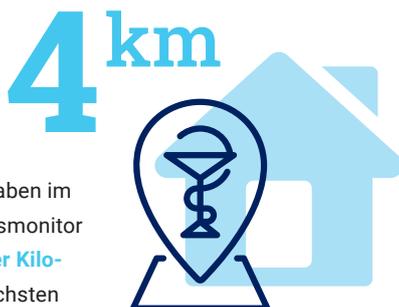
# Hoher Wert – individuell und für die Gesellschaft

Im Berichtszeitraum haben Kliniken, Ambulanzen und Arztpraxen einen Stresstest der besonderen Art bewältigt. Selbstmedikation hat für Entlastung gesorgt: Patientinnen und Patienten wurden bei leichten, vorübergehenden Erkrankungen weiterhin mit OTC-Produkten und heilberuflicher Beratung durch die Apotheken wirksam und sicher versorgt. Da das solidarische Gesundheitssystem in den nächsten Jahren aller Voraussicht nach einem zunehmenden, erheblichen Kostendruck ausgesetzt sein wird, sollte der Selbstmedikation ein steigender Wert zuerkannt werden – zumal sich ein gravierender Strukturwandel abzeichnet.

## Vor-Ort-Apotheke stärken

Die Apotheke ist in Deutschland für OTC-Produkte von größter Bedeutung. Zwei von drei der dort abgegebenen Packungen sind nicht verschreibungspflichtige Produkte. Umso wichtiger ist es, dass die Apothekerinnen und Apotheker Antworten auf deutliche Marktveränderungen finden: E-Commerce gewinnt weiter Marktanteile. Branchenfremde Technologiekonzerne wollen ihre Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen etablieren. Auch Neuerungen wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte forcieren den Strukturwandel, und das Verbraucherverhalten ändert sich erheblich.

Gleichzeitig ist das Vertrauen der Bevölkerung in die Apotheke nach wie vor ungebrochen. Wir brauchen auch weiterhin dieses niedrigschwellige und fachlich hoch qualifizierte Angebot. Die Apotheken sind gefordert, sich auf die Veränderungen einzustellen und ihre Kunden auch im digitalen Raum aktiv anzusprechen. **Dabei ist der BAH seit jeher ein starker Partner:** Wir tauschen uns regelmäßig mit den Apothekern und Apothekerinnen aus und entwickeln Ideen und Umsetzungsstrategien. Zudem haben wir im Berichtszeitraum gemeinsam mit Fachleuten einen Ideenbaukasten entwickelt, um die Apothekerschaft in Zeiten des Strukturwandels zu Innovationen zu ermutigen. Dabei handelt es sich keineswegs um eine Einbahnstraße: **In diesem Diskurs lernt auch der BAH immer wieder Neues, um die Selbstmedikation in Deutschland zu fördern.**



Die Deutschen gaben im BAH-Gesundheitsmonitor an, im Schnitt **vier Kilometer** bis zur nächsten Apotheke zu benötigen.

## Grünes Rezept digitalisieren

Ärztinnen und Ärzte genießen aus guten Gründen großes Vertrauen. Allerdings sind die Produkte der Selbstmedikation systembedingt seit mehr als eineinhalb Jahrzehnten aus ihrem Fokus gerückt. Das Grüne Rezept schafft Abhilfe: Es ermöglicht Ärztinnen und Ärzten, rezeptfreie Arzneimittel schriftlich zu empfehlen, und zeigt deren Werthaltigkeit auf. 2020 wurden 39,4 Millionen Verordnungen auf Grünen Rezepten ausgestellt, was etwa einem Drittel aller ärztlich verordneten rezeptfreien Arzneimittel entspricht.

Das Grüne Rezept ist eine Erfolgsgeschichte, für die sich der BAH und seine Mitgliedsunternehmen seit 2004 engagieren. Worauf es aktuell ankommt: **Das elektronische Rezept (eRp) – das sich auf der Zielgeraden befindet – darf sich nicht nur auf die „rosa“ GKV-Rezepte beschränken.** Es gibt keinen Grund, diese digitale Entwicklung Grünen Rezepten vorzuenthalten. Entsprechend hat der Gesetzgeber die Selbstverwaltung dazu verpflichtet, Vorschläge zu erarbeiten. Der BAH drängt auf eine zeitnahe Umsetzung.



# 77%

77 Prozent der Deutschen geben an, **hohes Vertrauen in ihre Apotheke** zu haben. Dieser Anteil ist seit 2011 konstant geblieben.



Prof. Dr. Kepplinger  
im Interview mit dem BAH



„Wie können positive Rahmenbedingungen für die Selbstbehandlung geschaffen werden?“ lautete das Thema des Panels der High-Level-Konferenz. Mit dabei waren: **Heiko Schipper**, Vorsitzender des Weltverbandes der Hersteller von Produkten zur Selbstbehandlung, **Prof. Lilian M. Azzopardi**, Präsidentin der Europäischen Vereinigung der pharmazeutischen Fakultäten, **Dr. Rui Santos Ivo**, Präsident der portugiesischen Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, sowie **Jurate Svarcaite**, Hauptgeschäftsführerin des Europäischen Verbandes der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) (v.l.o.n.r.u.).



**87%**

Apotheken vertreiben nach Umsatz 87 Prozent der **rezeptfreien Arzneimittel und Gesundheitsmittel**. Die übrigen 13 Prozent des Umsatzes entfallen auf Vertriebskanäle außerhalb der Apotheke.

### OTC-Produkte erklären

Selbstmedikation beruht auf der Anwendung rezeptfreier, apothekenpflichtiger und freiverkäuflicher Arzneimittel sowie stofflicher Medizin- und Gesundheitsprodukte aus der Apotheke. Sie sind nicht verschreibungspflichtig, aber dennoch höchst wirksam und besonders sicher. Wert und Qualität ergeben sich aus den gesetzlichen Anforderungen, der behördlichen Überwachung und den Ansprüchen ihrer Hersteller. **So leisten diese Produkte einen wichtigen Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland.** Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass eine Trivialisierung insbesondere der rezeptfreien Präparate konsequent zu verhindern ist. Hintergrund ist insbesondere, dass Deutschlands OTC-Einordnung europaweit eher eine Ausnahme darstellt, die es zu verteidigen lohnt.

**Als BAH kämpfen wir für den Stellenwert von rezeptfreien Arzneimitteln und Produkten.** Wir leisten Aufklärungsarbeit zu diesen Waren der besonderen Art und ihrer verantwortungsvollen Anwendung. Wir informieren auf verschiedenen Ebenen gegenüber den Leistungserbringern und Stakeholdern über den Wert dieser Produkte, siehe das umfangreiche Kapitel in der neu aufgelegten BAH-Zahlenbroschüre. Darüber hinaus hat der BAH mittels Hintergrundgesprächen und Faktendarstellungen für die Anerkennung der besonderen Therapierichtungen geworben.

### Wahrnehmung der Selbstmedikation

Der BAH erreicht Patienten und Stakeholder mit seinen adressatengerecht aufbereiteten **Informationen zur Selbstmedikation mit rezeptfreien Produkten auf allen denkbaren Kanälen** wie Print, Website und Social Media – mal kurz und prägnant, mal ausführlicher. Mit der Medienkampagne „Apotheke: Gesundheit ganz persönlich“ erfahren die Menschen eindrücklich und sympathisch mehr über das Zusammenspiel von rezeptfreien Arzneimitteln und heilberuflicher Beratung in der Vor-Ort-Apotheke. Der mehrmals pro Jahr erhobene Gesundheitsmonitor bietet wichtige Einblicke in die Wahrnehmung der deutschen Bevölkerung zu BAH-relevanten Themen.

Selbstmedikation bedeutet gesunde Perspektiven für Mensch und Gesellschaft. Zudem soll es Perspektiven für die Gesundheitswirtschaft und die Arzneimittel-Hersteller geben. Daran arbeitet der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen.

Der BAH unterstützt die Apothekerschaft auf unterschiedliche Weise und verschiedenen Wegen. Beispiel: Im Rahmen **mehrerer Befragungswellen des Gesundheitsmonitors** spielen Fragen zur Bedeutung der Apotheken eine wesentliche Rolle.

# Gesundheit ganz persönlich

Mit der Kampagne „Apotheke: Gesundheit ganz persönlich“ hebt der BAH den Wert der Vor-Ort-Apotheke gezielt hervor. Aktuell porträtiert der BAH den Apotheker Dr. Christian Mignat aus dem nordrhein-westfälischen Höxter. Engagierte Mitglieder des Ausschusses Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit treiben die Kampagne seit 2018 voran – mit Erfolg.



## Regulatorik

# Wesentliche Weichenstellungen bei **Medizinprodukten, Homöopathie und Switches**

Die Gesundheitswirtschaft ist so stark reguliert wie kaum eine zweite Branche. Tendenz steigend: So hat der Gesetzgeber im Berichtszeitraum mehr als 38 Gesetze und 56 Verordnungen – hauptsächlich mit Corona-Bezug – erlassen, die unsere Mitglieder direkt betreffen. Wichtige neue Entwicklungen gab es unter anderem in den folgenden drei Themenbereichen.

### **Medizinprodukte: MDR-Geltungsbeginn verschoben, Fernaudits ermöglicht**

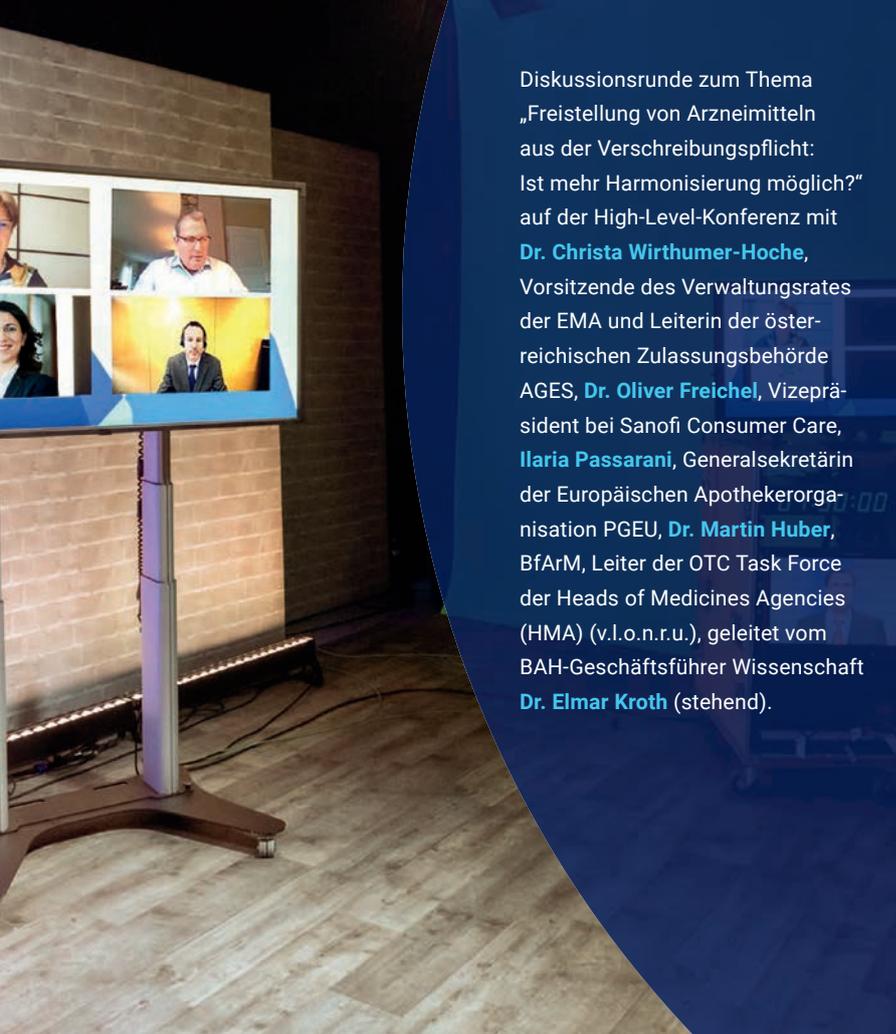
–  
Ende April 2020 hat die EU beschlossen, den Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung (MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben und weitere Anpassungen vorzunehmen. Zu offensichtlich waren bestehende Defizite – vor allem die Engpässe bei den Benannten Stellen. Zudem hätte der Versuch, in der Frühphase der COVID-19-Pandemie den neuen Rechtsrahmen zu implementieren, die Versorgungssituation zusätzlich erschwert.

Der BAH hat die gewonnene Zeit genutzt, **um seine Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung der hochkomplexen MDR-Anforderungen zu unterstützen**. Dafür nehmen wir im Bereich Medizinprodukte – in Vertretung des europäischen Dachverbands AESGP – seit Jahren an knapp einem Dutzend verschiedenen Working Groups und Taskforces der EU-Kommission teil, zum



Beispiel an der Working Group „UDI“ und der Working Group „MDCG Post-Market Surveillance and Vigilance“. Dabei arbeitet der BAH insbesondere an Leitlinien, Frage-und-Antwort-Dokumenten sowie Templates mit, die den Unternehmen Klarheit verschaffen. Zudem engagieren wir uns für die Erarbeitung der Voraussetzungen für die europäische Datenbank EUDAMED.

Insgesamt haben wir im Berichtszeitraum zahlreiche Veranstaltungen, Fachgespräche und ausführliche Beratungen zur MDR durchgeführt. So haben wir u. a. am 29. April 2021 eine erfolgreiche Veranstaltung mit über 220 Teilnehmenden zu den neuen regulatorischen Anforderungen an Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationsprodukte durchgeführt. Zusätzlich verstehen wir uns stets auch als Vermittler zwischen den Unternehmen, der Politik und der AESGP: **Gemeinsam erarbeiten wir konstruktive Lösungen** und zielen darauf ab, die gute Zusammenarbeit aufrechtzuerhalten und weiter zu verbessern.



Diskussionsrunde zum Thema „Freistellung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht: Ist mehr Harmonisierung möglich?“ auf der High-Level-Konferenz mit **Dr. Christa Wirthumer-Hoche**, Vorsitzende des Verwaltungsrates der EMA und Leiterin der österreichischen Zulassungsbehörde AGES, **Dr. Oliver Freichel**, Vizepräsident bei Sanofi Consumer Care, **Ilaria Passarani**, Generalsekretärin der Europäischen Apothekerorganisation PGEU, **Dr. Martin Huber**, BfArM, Leiter der OTC Task Force der Heads of Medicines Agencies (HMA) (v.l.o.n.r.u.), geleitet vom BAH-Geschäftsführer Wissenschaft **Dr. Elmar Kroth** (stehend).



**2** neue im Jahr 2020

Switches 2020 – zwei neue rezeptfreie Medikamente: **Sumatriptan** gegen Migräne und **Desloratadin** gegen Heuschnupfen

Das Thema Fernaudits stand ebenfalls weit oben auf der Agenda. Da in Zeiten der COVID-19-Pandemie und weltweiter Reisebeschränkungen physische Vor-Ort-Audits vielfach unmöglich sind, stellen Fernaudits eine effiziente und sichere Alternative dar. Vor dem Hintergrund drohender Versorgungsengpässe hat die EU-Kommission deshalb im letzten Jahr virtuelle Überwachungs-, Rezertifizierungs- und Änderungsaudits gestattet. Allerdings: **Erstzertifizierungen gemäß MDR wurden von dieser Regelung zunächst nicht erfasst.** Dabei sind sie zwingend erforderlich, um Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

Der BAH hat sich daher zusammen mit den anderen deutschen Industrieverbänden intensiv dafür eingesetzt, auf europäischer Ebene Fernaudits für sämtliche Produkte, die in den Geltungsbereich der beiden Verordnungen MDR und IVDR fallen, zu ermöglichen. **Unsere Argumentation war erfolgreich:** Im Januar 2021 hat die EU-Kommission klargestellt, dass die Benannten

Stellen MDR-konforme Fernaudits zur Bewertung des QM-Systems durchführen können.

**Switch: Viel erreicht – und noch viel zu tun!**

–  
Seit Jahren kämpft der BAH für bessere Beteiligungsmöglichkeiten von Arzneimittel-Herstellern, die Wirkstoffe aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht überführen wollen. Mitte Oktober 2020 haben wir einen **wichtigen Teilerfolg auf dem Weg zu einer umfassenden Reformierung des Switch-Verfahrens erzielt:** Antragsteller dürfen seither bei der Sitzung des Sachverständigenausschusses persönlich ihre Argumente vortragen. Außerdem erhalten sie sowie weitere betroffene Unternehmen im Vorfeld die Stellungnahme des BfArM – ein unerlässlicher Schritt, damit sich die Unternehmen auf die Sitzung angemessen vorbereiten können.

### Doppelregulierung für CMR-Stoffe abgewendet

MDR-Produkte werden von der REACH-Verordnung ausgenommen. Dies entspricht einem Vorschlag des BAH – den wir gemeinsam mit den anderen deutschen Medizinprodukteverbänden erarbeitet haben. Sonst hätte mit Geltungsbeginn der MDR eine Doppelregulierung für die Verwendung von CMR-Stoffen in Medizinprodukten gedroht.

**Für weitere Schritte lohnt es sich, den Blick zu weiten, Beispiel:** Warum sollten bilateral geführte Scientific-Advice-Gespräche zwischen Antragstellern und ausgewählten Zulassungsbehörden – wie sie derzeit in Pilotverfahren bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erprobt werden – nicht auch zu neuen Impulsen für OTC-Switches führen? Diese Frage haben wir beispielsweise bei der BAH-Konferenz zur deutschen EU-Ratspräsidentschaft am 1. Dezember 2020 auf die Agenda gesetzt, sie mit den führenden Expertinnen und Experten aus Industrie, Behörden und Fachkreisen konkret diskutiert – und viel Zustimmung erfahren.

## Homöopathie – die Kraft, die im Netzwerk steckt!

Deutschlandweit befürworten 75 Prozent der Patientinnen und Patienten ein Miteinander von Schul- und Naturmedizin. Entsprechend setzt sich der BAH gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen intensiv dafür ein, den **Stellenwert der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel weiter zu stärken**. Homöopathika unterliegen denselben strengen Anforderungen in Hinblick auf Qualität und Produktion wie alle weiteren Arzneimittel. Daher engagiert sich der BAH für den Erhalt und die Stärkung der Apothekenpflicht, damit diese Arzneimittel im Rahmen einer heilberuflichen Beratung abgegeben werden. Zur weiteren Versachlichung der Diskussion hat der BAH im Berichtszeitraum gemeinsam mit den Mitgliedern das Faktenpapier „Homöopathische Arzneimittel“ und eine Infografik als Informationssammlung entwickelt – beide abrufbar auf der BAH-Website.

Der BAH unterstützt aber nicht nur die Kommunikation nach außen. Im Berichtszeitraum hat der BAH seine Mitglieder selbstverständlich auch zu regulatorischen Fragestellungen beraten, die verbändeübergreifende Koordination zur Ausarbeitung neuer Stoffmonografien vorangetrieben und die Arbeitsgruppen organisiert.

Darüber hinaus schätzen die mittelständisch geprägten Hersteller von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln angesichts der intensiven öffentlichen Diskussion den regelmäßigen Austausch. Um diese Form des Netzwerkes zu stärken, hat der BAH im Juli 2020 mit dem „**Jour fixe homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**“ ein neues Online-Informations- und Dialogformat ins Leben gerufen. Alle zwei Wochen tauschen sich die Mitgliedsfirmen zu aktuellen Fragestellungen aus. Regelmäßig laden wir dazu externe Experten beispielsweise aus Fachgesellschaften und Berufsverbänden der Ärzte- und Apothekerschaft ein. Darüber hinaus stellt die Geschäftsstelle ein Update aus Medien, Regulatorik und Politik vor.

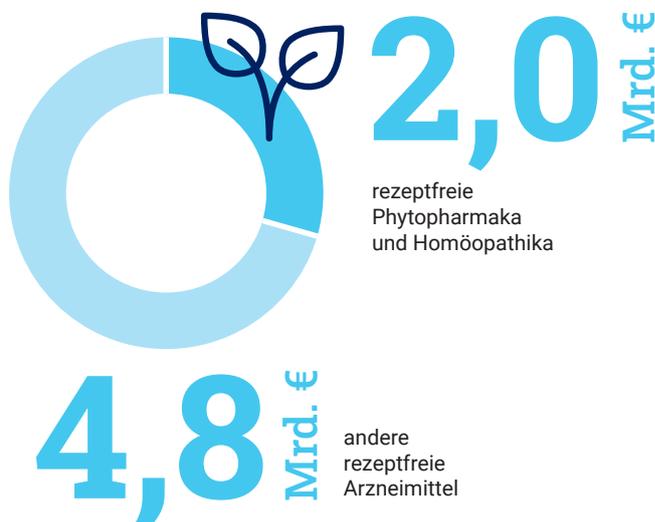
## CE-Kennzeichnung bei Zwischenprodukten

Im März 2021 hat die EU-Kommission beschlossen, dass Zwischenprodukte – die speziell für die Herstellung von Sonderanfertigungen bestimmt sind – auch weiterhin als Medizinprodukte in Verkehr gebracht und mit der CE-Kennzeichnung versehen werden können. Damit wurde im Ergebnis unsere Position übernommen. Der BAH hatte gemeinsam mit zwei weiteren deutschen Industrieverbänden intensiv dafür geworben.

Was uns ebenfalls Rückenwind gibt: Zum 1. November 2020 wurde mit Sumatriptan ein weiterer Wirkstoff aus der Gruppe der Triptane – zudem der am häufigsten verordnete – zur Behandlung der Migräne von der Verschreibungspflicht freigestellt. **Zur Umsetzung weiterer Switch-Empfehlungen des Sachverständigenausschusses erwarten wir in Kürze eine entsprechende Verordnung des BMG.**

## Phytopharmaka und Homöopathika\* –

wichtige Produkte am OTC- und OTX-Markt in Apotheken 2020



Regulatorik

# Chancen für **Prävention und Therapie** noch stärker nutzen

Künstliche Intelligenz, Real World Data, elektronisches Rezept – die Digitalisierung birgt großartige Chancen für Innovationen im Gesundheitssystem. Umso mehr, als der Gesetzgeber in der abgelaufenen Legislaturperiode der Digitalisierung einen großen Schub verliehen hat und auf europäischer Ebene wegweisende Initiativen gestartet wurden – maßgeblich flankiert auch vom BAH.

Auf der BAH-Mitgliederversammlung zählte Digitalisierung zu den wesentlichen Themen. So veranschaulichte **Dr. Markus Leyck Dieken**, Geschäftsführer der gematik GmbH, wie das E-Rezept den Versorgungsalltag verbessern wird.





# 72%

72 Prozent der Deutschen halten die digitale **Speicherung von Gesundheitsdaten** etwa in einer elektronischen Gesundheitsakte für sinnvoll, so der BAH-Gesundheitsmonitor.

## Ohne Daten keine Innovation

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller **brauchen qualitativ hochwertige Daten aus der klinischen und ambulanten Versorgung**. Sie sind der Rohstoff, um neue Therapien zu entwickeln, etablierte Methoden und Wirkstoffe zu verbessern sowie Wirksamkeits- und Nutzenbewertungen vorzunehmen. Besondere Perspektiven eröffnen Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI). Sie versprechen eine frühzeitige Erkennung von Krankheiten und ihren Verläufen. Darüber hinaus kann KI klinische Ressourcen schonen und Belastungen für Patienten und Patientinnen vermeiden.

Und wo klinische Studien aufgrund von niedrigen Patientenzahlen an ihre Grenzen stoßen oder gar nicht durchführbar sind – siehe Orphan Drugs – bieten Real World Data (RWD) und Real World Evidence (RWE), zum Beispiel auf Basis von Registerdaten, beste Optionen. Zudem nutzen immer mehr Menschen IT-Anwendungen wie Wearables und schaffen damit einen völlig neuen Informationsschatz aus dem Versorgungsalltag. Das Gleiche gilt für die elektronische Patientenakte.

Doch nach wie vor wird den Arzneimittel-Herstellern der Zugang zu relevanten Daten erschwert. **Was wir benötigen, ist ein gesetzlich kontrollierter und durch die Patientinnen und Patienten legitimierter Zugriff** auf anonymisierte oder pseudonymisierte Versorgungsdaten, beispielsweise aus Registern und elektronischen Patientenakten. Der BAH engagiert sich hier intensiv und hat sich u. a. beim „Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten“ eingebracht.

Laut Umfrage würden 71 Prozent der Deutschen ihre Daten für **Forschungszwecke zur Verfügung** stellen, 15 Prozent sogar personenbezogen.



## Europäischer Datenraum – positive Aussichten

Gleichzeitig treibt der BAH das Datenthema auch auf europäischer Ebene voran, wo sich die Gesundheitssysteme erheblich unterscheiden. Das betrifft sowohl Regelungen auf der Versorgungsseite als auch Inhalt und Umsetzungsgrad von eHealth-Maßnahmen. Nach wie vor lassen sich erfasste Daten aus technischen, inhaltlichen und rechtlichen Gründen nicht effektiv zusammenführen. Die EU möchte diesen Zustand bis 2024 beenden und einen einheitlichen europäischen Datenraum schaffen, den European Health Data Space (EHDS). Seit Frühjahr 2021 werden dafür in der Joint Action „Towards the European Health Data Space – TEHDS“ Fragen zu Governance-Modellen, Datenqualität sowie technischen und semantischen Herausforderungen bearbeitet. **Der BAH bringt sich im Stakeholder-Forum für seine Mitglieder ein** und beteiligt sich am Konsultationsprozess.

## Sicherheit hat erste Priorität

Je digitaler und vernetzter das Gesundheitssystem wird, desto größer wird die Bedeutung von IT-Sicherheit. Der BAH engagiert sich daher bei der Umsetzung des IT-Sicherheitsgesetzes und in der Anwendung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards B3S Pharma. Sicherheit genießt für uns oberste Priorität: **Wir arbeiten intensiv mit der Politik und den zuständigen Behörden zusammen.**

Gleichzeitig benennt der BAH ungleiche Datenschutzstandards innerhalb der Bundesrepublik: Neben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz gibt es 16 Landesbeauftragte und einen datenschutzrechtlichen Flickenteppich zwischen den Bundesländern. Das erschwert Genehmigungsverfahren für klinische Studien – die zumeist in mehreren Bundesländern erfolgen – ganz erheblich und hemmt Forschung und Entwicklung. Der BAH wirbt im Zuge der Gesetzgebungsverfahren und **im Dialog mit dem Datenschutzbeauftragten im Bund für einen einheitlichen und nachvollziehbaren Rechtsrahmen.**

## Wahlfreiheit auch in Zeiten des eRp erhalten

Das elektronische Rezept (eRp) ist auf der Zielgeraden. Seit Beginn der Gesetzgebung hat der BAH für die Wahlfreiheit bei der Rezepteinlösung gekämpft – mit Erfolg. Wir treten auch weiterhin jeglichen Bestrebungen entgegen, die Patienten und Patientinnen bei der Rezepteinlösung zu manipulieren oder einseitig zu informieren: Leistungsfähigkeit und Neutralität heilberuflicher Instanzen wie Arztpraxen und Apotheken dürfen auch durch das eRp nicht beeinträchtigt werden. Dafür tauscht sich der BAH intensiv mit den maßgeblichen Stakeholdern, wie zum Beispiel der gematik, aus. Im Zuge der Einführung des eRp **setzt sich der BAH konsequent für die Berücksichtigung des Grünen Rezeptes ein.**

## Digitale Gesundheitsanwendungen werden Realität

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind die neuen Helfer für eine selbstbestimmte gesundheitsfördernde Lebensführung. Sie stellen eine völlig neue Leistung dar und sind gegenüber Arzneimitteln und sonstigen Medizinprodukten zu differenzieren. Deutschland ist hier Vorreiter und hat mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Wegbereiter für die „App auf Rezept“ – ein weltweit einzigartiges Konzept eingeführt.

**Auf drei Feldern engagiert sich der BAH in besonderer Weise:** Erstens unterstützt er die Mitgliedsunternehmen konkret dabei, in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen zu werden. Zweitens vertritt der BAH die Herstellerinteressen gegenüber der Politik sowie in den ebenso zahlreichen wie komplexen Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Drittens ist der BAH ein Träger der gemeinsamen Schiedsstelle. Wir bringen uns auch künftig intensiv ein, damit sich digitale Innovationen als fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung etablieren.

77 Prozent der im BAH-Gesundheitsmonitor Befragten erwarten von einer Digitalisierung im Gesundheitswesen **höhere Sicherheit** für Patienten.

# 77%

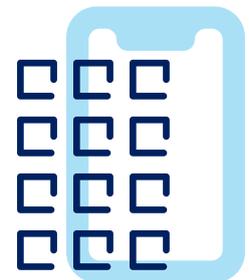


Auf der High-Level-Konferenz wurde auch das Thema „Digital – das Neue Normale auch in der Medizin“ diskutiert. Diskutanten waren **Dr. Hermann Kortland**, stellvertretender BAH-Hauptgeschäftsführer (stehend rechts), **Prof. Jörg Debatin**, Leiter des Innovation Hub des BMG, sowie **Zaïde Frias**, Abteilungsleiterin bei der EMA (v.l.n.r.). Die Moderation übernahm **Benjamin Rohrer**, Chefredakteur der Pharmazeutischen Zeitung.



## Mit dem BAH in die digitale Versorgung

Die Digitalisierung wird für den Gesundheitsmarkt zahlreiche Umwälzungen und Entwicklungssprünge, innovative Forschungsansätze und Datenschätze sowie neue Arzneimittel, Medizinprodukte und DiGA bereithalten. Diese Entwicklung mitzugestalten, zählt zu den spannendsten und wichtigsten Aufgaben des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen.



# 12

Bis Mitte April 2021 hatte das BfArM bereits **zwölf digitale Gesundheitsanwendungen** gelistet.



**Cassandra Heimgartner,**  
Nachhaltigkeitsbeauftragte von Salus



Wir können nur aus der Natur schöpfen, wenn die Ökosysteme und die Natur intakt sind.



Für alle, die hier mitarbeiten, für das gesamte Team, für alle Mitarbeiter, auch alle Außenstehende.

## Nachhaltigkeit

# Wir leisten unseren Beitrag zum **klimateutralen Wirtschaften**

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 24. März 2021 zum Bundes-Klimaschutzgesetz hat einmal mehr unterstrichen: Deutschland muss auf dem Weg zur Dekarbonisierung mehr Tempo aufnehmen. Als BAH wollen wir dazu unseren Beitrag leisten und unsere Mitgliedsunternehmen – von denen sich viele bereits seit Jahren für mehr Nachhaltigkeit engagieren – kraftvoll bei der Transformation unterstützen. Im Berichtszeitraum haben wir für die Branche neue Maßstäbe gesetzt.



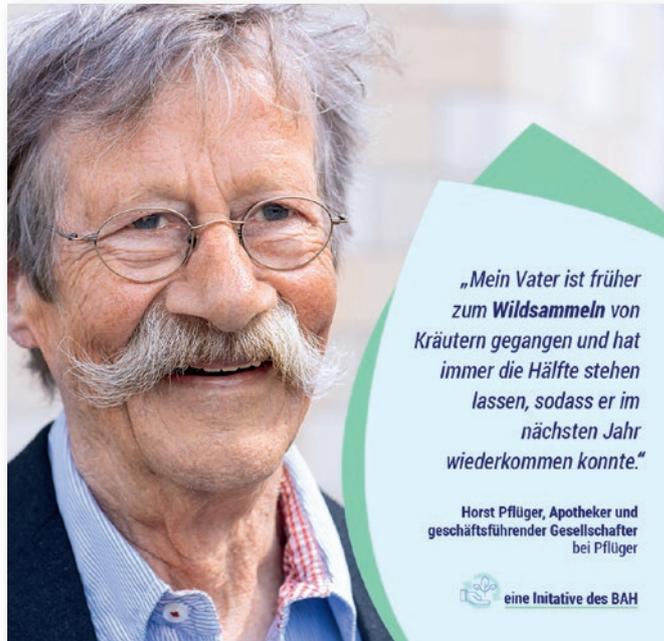
**Heiko Hünemeyer,**  
Geschäftsführer (l.) und  
**Björn Hünemeyer,** Leiter  
Marketingkommunikation  
(r.) von Schaebens

### **Einzigartiges Referat „Nachhaltigkeit & Umwelt“**

Das Thema Nachhaltigkeit wird dauerhaft auf der Agenda stehen. In der Politik, in der Gesellschaft, bei den Unternehmen. Verbände müssen Strukturen schaffen, um den Stellenwert des Themas zu spiegeln. So hat der BAH im April 2021 das **Referat „Nachhaltigkeit & Umwelt“ geschaffen.**

## Erfahrungsaustausch und Best Practices machen Mut

Bereits im Frühjahr 2020 hatte der BAH die **Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“** gegründet, in der die Mitgliedsunternehmen ihr Know-how austauschen und weiterentwickeln können. Die Themen der fünf Unterarbeitsgruppen lauten: Klimakompensation, Ressourcenmanagement, Verpackung, Produktion & Lieferketten und Kommunikation. Ein zentrales Format in diesen Foren sind Best Practices, die der Verband seinen Mitgliedern auch im Newsletter „BAH um Vier“ vorstellt. Gerade für mittelständische Unternehmen ist das Lernen voneinander ein erheblicher Gewinn. Der BAH bietet zusätzlichen Input, berät seine Mitgliedsunternehmen beispielsweise zu aktuellen Standards und hat gemeinsam mit den Unternehmen einen Leitfaden zum Aufbau eines Umweltmanagementsystems erarbeitet. Damit bieten wir unseren Mitgliedern **beste Vernetzungsmöglichkeiten und Serviceleistungen** zum Thema Nachhaltigkeit – branchenweit.



**Horst Pflüger**,  
geschäftsführender  
Gesellschafter der  
Alexander  
Pflüger GmbH

## Digitale Kampagne gestartet

Im Rahmen der Nachhaltigkeitsinitiative hat der BAH im Juni 2021 eine digitale Kampagne gestartet. Bis zum Herbst werden insgesamt sieben Unternehmen porträtiert und deren Best Practices rund um Nachhaltigkeit vorgestellt. Die hochwertig produzierten Clips und Bilder werden breit kommuniziert – über YouTube, Twitter, LinkedIn, Instagram und natürlich die BAH-Website.



Mehr denn je sucht der BAH den Dialog mit allen demokratischen Parteien. So tauschten sich Vorstand und Geschäftsführung des BAH im Vorfeld der BAH-Mitgliederversammlung 2020 mit **Robert Habeck**, Bundesvorsitzender Bündnis 90/ Die Grünen, aus. Hier im Bild: der stellvertretende BAH-Vorstandsvorsitzende **Tobias Boldt**.

Mit seiner Nachhaltigkeitskampagne konnte der BAH über alle Kanäle 680.000 Personen erreichen.



# 680

Tausend



**Dr. Torsten Eckardt,**  
Senior Manager PMO  
and Innovation bei  
HERMES PHARMA

## Workshops vermitteln notwendiges Know-how

Um weiteres Grundlagenwissen zu Nachhaltigkeitsthemen zu vermitteln, haben wir **2021 eine Workshop-Reihe gestartet**. Wesentliche Fragestellungen lauteten: Wie können die Arzneimittel-Hersteller effiziente Umweltmanagementsysteme aufbauen und in der Praxis Ressourcen reduzieren? Wie können die Unternehmen ihren ökologischen Fußabdruck (Carbon Footprint) korrekt ermitteln, Energiefresser identifizieren und Emissionen – beispielsweise in den Bereichen Mobilität sowie Rohstoff- und Energieeffizienz – gezielt verringern? Auch Fragen zur Ökobilanz von Produkten, Verpackungen und ganzen Produktionsverfahren wurden beleuchtet und Vorschläge zur CO<sub>2</sub>-Reduzierung erarbeitet.

Für die Workshops haben wir das Know-how eines spezialisierten Beratungsunternehmens hinzugezogen. Das Interesse ist enorm: Durch die COVID-19-Pandemie wurden sie von Präsenzveranstaltungen auf digitale Formate umgestellt – und waren mit bis zu 40 Teilnehmern und Teilnehmerinnen auf **Geschäftsführer- und Expertinnenlevel bereits nach kurzer Zeit ausgebucht**.

## Forschungsprojekte angestoßen

Wissensaustausch und Wissensvermittlung sind die zwei zentralen Aufgaben des Referats. Zudem muss neues Wissen generiert werden. So besteht insbesondere im Verpackungsbereich dringender Forschungsbedarf, um ökologisch vorteilhaftere Alternativen zu entwickeln, die ebenso wie konventionelle Lösungen einen optimalen Schutz und gleichbleibend höchste Qualität des Arzneimittels gewährleisten. Auch hier sehen wir uns in der Pflicht und **organisieren in Kooperation mit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) konkrete Forschungsprojekte**.

## BAH als Botschafter der ganzen Branche

In jeder Sitzung der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ wird deutlich, dass sich viele Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten seit Langem mit dem Thema beschäftigen, ohne ihr Wirken in die breite Öffentlichkeit zu tragen. Mit der BAH-Nachhaltigkeitskampagne holen wir das seit Mitte Juni 2021 bundesweit nach. Ziel ist es, Öffentlichkeit und Branche für das Thema zu sensibilisieren. Zudem schaffen wir wichtige Anknüpfungspunkte für die politische Debatte: **Unsere Branche muss der Politik selbstbewusst kommunizieren, was sie im Nachhaltigkeitsbereich leistet**.

Der BAH positioniert sich in Sachen Nachhaltigkeit erfolgreich als Forum und Berater für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller. Wir nehmen eine Vorreiterstellung in der Verbändelandschaft ein, setzen das Thema im Vorfeld der Bundestagswahl 2021 auf die Agenda und werden unsere Mitgliedsunternehmen dauerhaft unterstützen.



**Dr. Felix Weiland,**  
Leiter Produkt- und  
Prozesstechnologie bei  
Boehringer Ingelheim

# Ein besonderes Pfund in die Waagschale werfen

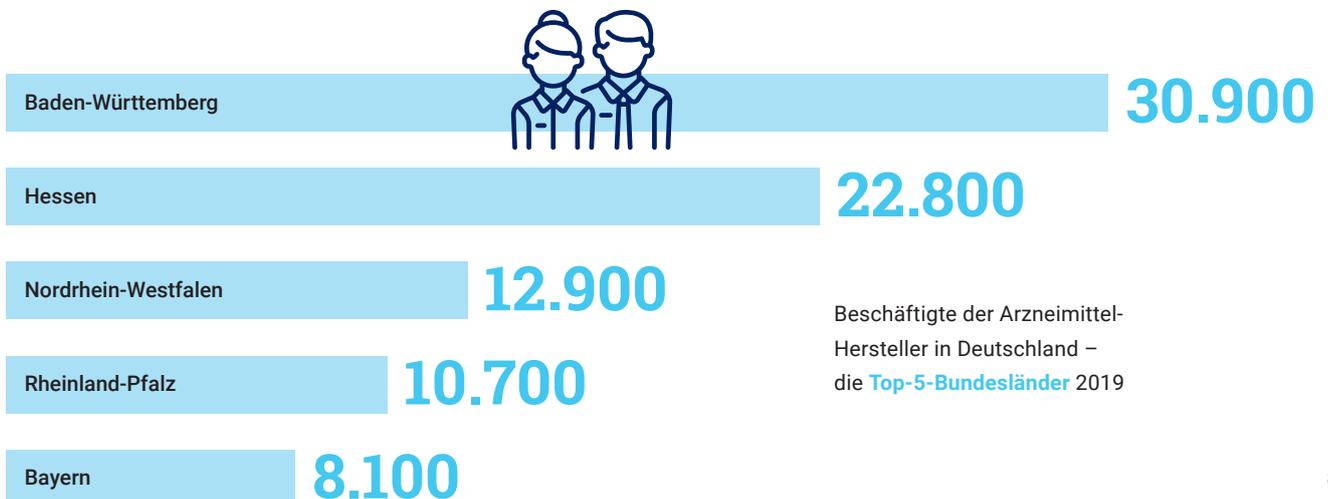
Die Arzneimittel-Hersteller sind deutschlandweit Innovationstreiber im Gesundheitswesen. In ihren jeweiligen Heimatregionen schaffen sie Arbeitsplätze und Wohlstand. Gerade familiengeführte Unternehmen – aber auch große internationale Konzerne – sind teils seit Jahrzehnten regional verwurzelt und fühlen sich den Menschen vor Ort eng verbunden. Ein Grund, weshalb die regionale Vernetzung untereinander, mit Politikern und Politikerinnen sowie Stakeholdern aus den jeweiligen Regionen besonderes Potenzial birgt. Das unterstützen wir.

### Der BAH geht neue Wege, um sein Engagement auf regionaler Ebene auszubauen.

Strukturell haben wir im Berichtszeitraum erstmals sechs Regionen gebildet und jeweils Regionalsprecher/-koordinatoren benannt, damit sich unsere Mitgliedsunternehmen noch besser untereinander vernetzen können. Zudem adressiert der Verband auf regionaler Ebene mehr denn je wichtige gesundheits- wie auch wirtschaftspolitische Themen – beispielsweise, welche Maßnahmen konkret die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln erhöhen oder die Vielfalt an Arzneimitteln auch in Zukunft sicherstellen.

### Sehr erfolgreich sind die Regionallunches angelaufen:

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Regionen tauschen sich dabei online einmal pro Monat zu Themen aus dem Unternehmensalltag aus. Oftmals stoßen auch Politiker und Politikerinnen dazu, darunter Gesundheits- wie auch Wirtschaftsminister auf Landesebene sowie Bundestags- und Landtagsabgeordnete. In den Gesprächen können die BAH-Mitglieder Einblick in ihre Situation geben und politischen Handlungsbedarf ansprechen.



## Regionallunches

# In ganz Deutschland aktiv

Der BAH stärkt durch Treffen auf regionaler Ebene den Austausch zwischen den Unternehmen. Insbesondere die Regionallunches bieten die Gelegenheit, mit Politikerinnen und Politikern sowie externen Experten und Expertinnen ins Gespräch zu kommen. Unter anderem waren folgende Referenten zu Gast:

### Nord



**Dr. Bernd Klaus Buchholz**

Minister für Wirtschaft, Verkehr, Arbeit, Technologie und Tourismus des Landes Schleswig-Holstein  
*April 2021*



**Dr. Roy Kühne, MdB**

Mitglied des Deutschen Bundestages  
*Februar 2021*

### Nordrhein-Westfalen



**Dr. Edmund Heller**

Staatssekretär im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen  
*August 2021*



**Katrin Helling-Plahr, MdB**

Mitglied des Deutschen Bundestages  
*April 2021*



**Dr. Georg Kippels, MdB**

Mitglied des Deutschen Bundestages  
*Januar 2021*



**Prof. Dr. Andreas Pinkwart, MdL**

Minister für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen  
*Mai 2021*

### Mitte-Süd



**Dr. Philipp Nimmermann**

Staatssekretär im Ministerium für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen des Landes Hessen  
*April 2021*



**Dr. Volker Wissing, MdL**

Minister für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau des Landes Rheinland-Pfalz  
*Januar 2021*

### Baden-Württemberg



**Dr. Günther Hanke**

Präsident der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg  
*März 2021*



**Manfred Lucha, MdL**

Minister für Soziales, Gesundheit und Integration des Landes Baden-Württemberg  
*Juli 2021*



**Der BAH lebt vom hohen Engagement seiner Mitglieder,** sei es in den verschiedenen Ausschüssen oder auf regionaler Ebene. Die Sprecherinnen und Sprecher sowie die Koordinatoren und Koordinatorinnen leisten eine unverzichtbare Arbeit.

	<b>Regionalsprecherin/ Regionalsprecher</b>	<b>Regionalkoordinatorin/ Regionalkoordinator</b>
Bayern	<b>Günter Auerbach</b> Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH	<b>Christoph Schultz</b> Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Baden- Württemberg	<b>Ingrid Blumenthal</b> ALIUD PHARMA GmbH	<b>N.N.</b>
Mitte-Süd	<b>Philipp Zöller</b> InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	<b>Martin Katzenmeyer</b> Merz Pharmaceuticals GmbH
Nordrhein- Westfalen	<b>Dr. Christoph Theurer</b> Bayer Vital GmbH	<b>Thomas Milz</b> APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG
Nord	<b>Dr. Norbert Gerbsch</b> G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG	<b>Tessa Wolf</b> AstraZeneca GmbH
Ost	<b>Felix König</b> DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH	<b>Danny Bartholome</b> Aristo Pharma GmbH



**Ost**



**Prof. Dr. Michael Schierack, MdL**

Mitglied des Landtags  
Brandenburg  
*Februar 2021*



**Dr. Klaus-Peter Schulze, MdB**

Mitglied des Deutschen  
Bundestages  
*Februar 2021*



**Christian Buse**

Vorsitzender des Bundes-  
verbandes Deutscher  
versandapotheken (BVDVA)  
*April 2021*



**Dr. Kerstin Kemmritz**

Präsidentin der Apothekerkammer  
Berlin und Mitglied des Vorstands  
der Bundesapothekerkammer  
*März 2021*

**Bayern**



**Klaus Holetschek, MdL**

Bayerischer Staatsminister  
für Gesundheit und Pflege  
*Mai 2021*



**Melanie Huml, MdL**

Bayerische Staatsministerin  
für Europaangelegenheiten  
und Internationales  
*Januar 2021*



**Stefan Pilsinger, MdB**

Mitglied des  
Deutschen Bundestages  
*November 2020*

## Europa

# Versorgung gemeinsam verbessern

Europa macht sich auf den Weg zur Gesundheitsunion. Einen wichtigen Beitrag dazu soll die Ende November 2020 vorgestellte Arzneimittelstrategie der EU-Kommission leisten. Eine wesentliche Zielsetzung lautet: Europa mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln dauerhaft zu versorgen, zum Beispiel in dem Bereich der Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Arzneimittel-Herstellern kommt dabei – so die Einschätzung der EU – eine besondere Rolle zu. Daher will sie die Unternehmen dabei unterstützen, noch innovativer und wettbewerbsfähiger zu werden. Aus Sicht des BAH der richtige Weg. Gleichwohl gibt es zahlreiche Herausforderungen, die gelöst werden müssen – in der Arzneimittelstrategie und darüber hinaus.



Zur Auftakt der High-Level-Konferenz blickten der BAH-Vorstandsvorsitzende **Jörg Wieczorek** und **Margaritis Schinas**, Vizepräsident der Europäischen Kommission, gemeinsam auf die aktuelle Situation für die Arzneimittel-Hersteller im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft.

Wenige Tage nach Veröffentlichung der Arzneimittelstrategie **präsentierte Margaritis Schinas, Vizepräsident der EU-Kommission, diese auf der High-Level-Europakonferenz des BAH** am 30. November 2020. Eine Kernaufgabe liegt aus Sicht des BAH nun darin, im Zuge der Arzneimittelstrategie den administrativen Aufwand beispielsweise bei der Genehmigung von Produktionsanlagen, der Zulassung, aber auch bei Produktveränderungen zu erleichtern und Prozesse zu beschleunigen. Dass das möglich ist, haben wir in den vergangenen Monaten anhand positiver Erfahrungen gesehen. Beispiel: Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im sogenannten Rolling-Review-Verfahren die so dringend notwendigen COVID-19-Impfstoffe deutlich schneller geprüft und zugelassen – bei gleichbleibend hoher Sicherheit. **Wir setzen uns dafür ein, regulatorische Erleichterungen dieser Art dauerhaft zu etablieren.**

### Mehrfachstrukturen abwenden

–  
Im Sinne der Europäischen Gesundheitsunion will die EU-Kommission die EMA und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) stärken und ihre Mandate erweitern. Zudem soll mit der European Health Emergency Response Authority (HERA) eine neue Behörde aufgebaut werden, um das Gesundheitssystem speziell in Krisenzeiten zu stärken und die Anpassungsfähigkeit zu unterstützen. Die Aufgaben von HERA sollen unter anderem koordinierende Tätigkeiten entlang der Wertschöpfungskette und somit eine Sicherstellung angemessener Behandlungsmaßnahmen umfassen. Wichtig aus Sicht des BAH: Sowohl mit der Erweiterung der Mandate von EMA und ECDC sowie der neuen Behörde HERA dürfen **keine Doppel- oder sogar Mehrfachstrukturen** aufgebaut werden. Zudem muss auch die Zusammen-



Der BAH arbeitet in über 40 **Ausschüssen und Gremien auf EU-Ebene** mit.

arbeit mit den nationalen Behörden eindeutig geklärt werden. Wir setzen uns dafür ein, eine **unnötige Komplexität bei den Entscheidungsstrukturen zu vermeiden**.

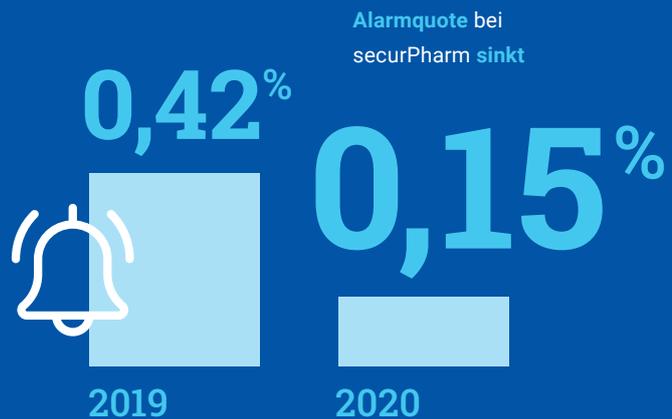
### **Europäisches Rechtssystem für Arzneimittel erhalten**

Ein Element der EU-Arzneimittelstrategie ist die mögliche Revision des europäischen Arzneimittelrechts. Dieses hat sich aus Sicht des BAH grundsätzlich bewährt. Änderungen sollten nur dort durchgeführt werden, wo sie gerechtfertigt sind. Siehe den Schutz des geistigen Eigentums. Beispiel: **Patent-, Markt- und Datenschutz für Arzneimittel müssen dringend bestehen bleiben** – auch und erst recht in Krisenzeiten wie der aktuellen Pandemie.

### **Versorgung europaweit sicherstellen**

Die EU-Arzneimittelstrategie zielt insbesondere auf eine sichere Arzneimittelversorgung ab. Wesentliche Vorschläge dazu wurden im Rahmen eines Strukturier-ten Dialogs in vier Arbeitsgruppen (AGs) erarbeitet. Der BAH hat sich in allen AGs eingebracht. Unser wesentlicher Ansatz: Versorgungssicherheit gewährleisten, indem Deutschland und Europa als Standorte für die Arzneimittel-Hersteller gestärkt werden – ausgewogene sozialrechtliche Steuerungselemente auf nationaler Ebene sind dabei von besonderer Bedeutung.

securPharm



### Europa wird immer wichtiger

Das europäische Fälschungsschutzsystem und das daran angeknüpfte deutsche securPharm-System haben sich als äußerst robust erwiesen. So konnte 2020 die Zuverlässigkeit gegenüber dem Vorjahr deutlich verbessert werden. Systemstörungen waren kurz und vereinzelt. Dennoch befindet sich das System weiterhin in der Entwicklung und wird im Sinne des Patientenschutzes kontinuierlich verbessert.

Deshalb beteiligt sich der BAH seit 2010 aktiv in allen Gremien des von ihm mitbegründeten und finanzierten securPharm-Systems, insbesondere auch in der securPharm-Arbeitsgruppe „Europa“ sowie über securPharm in den Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene. Denn es zeichnet sich ab, dass viele Entscheidungen zur weiteren Ausrichtung des Schutzsystems auf europäischer Ebene getroffen werden. Auch Zukunftsthemen wie die Aggregation sind nur in einem einheitlichen europäischen Rahmen umsetzbar. Um die Belange des securPharm-Systems und damit der deutschen Arzneimittelversorgung zu wahren, ist eine aktive Vertretung von securPharm bei der EMVO in Brüssel wichtig.

Ein wichtiger Arbeitsbereich ist nach wie vor die Reduzierung der Fehlalarme in Europa und Deutschland, die zumeist aus Handhabungsfehlern oder IT-Fehlern in Drittsystemen resultieren. Auch hier ist der BAH in einer securPharm-Arbeitsgruppe vertreten. Dabei besteht nach wie vor ein hoher Informationsbedarf bei den Mitgliedsunternehmen. Der BAH hat deshalb den Informationsfluss rund um das europäische System und die damit verbundenen Prozesse mit einem regelmäßigen Update-Newsletter intensiviert.

Ein wichtiger Fortschritt ist auch die Weiterentwicklung von Komfortfunktionen wie zum Beispiel einer Schnittstelle zu einem europäischen Alert-Management-Hub bzw. einem nationalen Alert-Management-System. Für 2021 ist zudem die Erweiterung um eine Funktion, mit der Apotheken beispielsweise Arzneimittel-Herstellern anonym Kommentare übermitteln können, geplant. Das ermöglicht auch den Austausch zwischen den Beteiligten. Zudem erwarten wir, dass im Jahr 2021 die Behörden an das securPharm-System angeschlossen werden.

Doch dem BAH geht nicht es nur um regulatorische Themen im engeren Arzneimittelbereich. So steht nach wie vor eine Umsetzung der Regelung für gesundheitsbezogene Aussagen bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln, den sogenannten Botanical Claims, aus. Das Thema berührt die Perspektiven für pflanzliche Arznei-

mittel, die streng reguliert sind – strenger als konkurrierende Lebensmittel mit ähnlichen Aussagen. Als BAH haben wir im März 2021 dazu online den **PhytoInfo-Tag mit mehr als 280 Teilnehmern und Teilnehmerinnen** durchgeführt. Wir setzen uns dafür ein, dass alle Hersteller Aussagen zur Wirkung ausreichend belegen müssen.

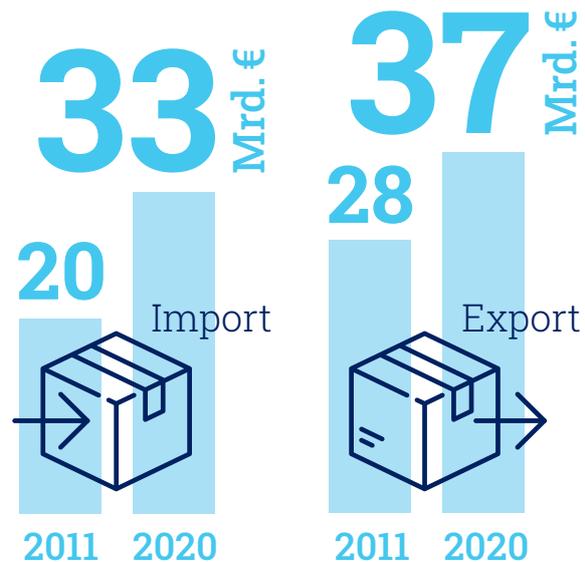
## Unterstützung auf den Weltmärkten

Wo immer möglich, unterstützt der BAH seine Mitglieder dabei, Exportmöglichkeiten auf den Weltmärkten zu nutzen. **Einen Schwerpunkt bildet die Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU):** Trotz des schwierigen politischen Umfelds haben wir Vorschläge für eine engere Kooperation zwischen der EU und der EAWU unterbreitet. Konkret geht es insbesondere darum, klinische Studien gegenseitig anzuerkennen und Zulassungsverfahren zu vereinheitlichen. Das Potenzial ist erheblich: So beläuft sich der EAWU-Pharmamarkt auf 25 Milliarden Euro.

Schon heute ist der BAH auf europäischer und internationaler Ebene in mehr als 40 Ausschüssen, Gremien und Arbeitsgruppen direkt aktiv. Dabei bringt sich der BAH mit den Anliegen seiner Mitgliedsunternehmen unter anderem bei der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), dem Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) und dem Weltverband der Arzneimittel-

Hersteller (Global Self-Care Federation) ein. Die Aufgaben umfassen die Produktkategorien Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel und beziehen sich auf ein breites Themenfeld wie Zulassungsfragen, Pharmakovigilanz, Freistellungen aus der Verschreibungspflicht, Umwelt und Telematik. Besonders intensiv ist die Mitarbeit 2021 im Rahmen des **Strukturierten Dialogs zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung** bei der Europäischen Kommission.

**Handel pharmazeutischer Erzeugnisse** zwischen Deutschland und den EU-Mitgliedstaaten (ohne Vereinigtes Königreich)



**Dr. Hubertus Cranz**, BAH-Hauptgeschäftsführer (stehend), diskutierte auf der High-Level-Konferenz zum Thema „Klassifizierung von Gesundheitsprodukten: Die richtige Balance zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln und Medizinprodukten“ mit **Dr. Sabine Jülicher**, Direktorin bei der EU-Kommission, **Prof. Dr. Werner Knöss**, Vizepräsident des BfArM, **Christine Eising**, Abteilungsleiterin bei Bayer Consumer Care, und **Maud Perrudin**, stellvertretende Geschäftsführerin des Europäischen Verbands der Arzneimittel-Hersteller (v.l.o.n.r.u.).



## Umsetzung des Brexits: Viele Fragen nach wie vor offen

Nach langwierigen Verhandlungen einigten sich am 24. Dezember 2020 die EU und das Vereinigte Königreich auf ein Handels- und Kooperationsabkommen. Es sieht zwar keine Zölle oder Einfuhrsteuern vor, allerdings: Die neuen Zollbestimmungen provozieren zusätzliche Bürokratie und erschweren so Import und Export von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Auch das sogenannte Nordirland-Protokoll steigert die Komplexität und führt zu erheblichen Unklarheiten im gegenseitigen Handel.

Der BAH hat gegenüber der Politik über viele Monate die besondere Betroffenheit der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie dargestellt und praxismgerechte Lösungen eingefordert. Zugleich haben wir unsere Mitglieder stets informiert. So analysieren wir in der Broschüre „Der BREXIT und seine Folgen für die deutsche Arzneimittelindustrie“ die getroffenen Regelungen und geben Antworten auf wesentliche

Fragen: Wie sehen die Übergangsfristen aus? Muss ich als Arzneimittel-Hersteller im Vereinigten Königreich eine Niederlassung beantragen, um weiterhin exportieren zu können? Und welche Auswirkungen ergeben sich für die klinische Forschung und Zulassungen? Die umfangreiche Broschüre wurde am 25. März 2021 im Rahmen des Post-Brexit-Infotags vorgestellt.

Die derzeit geltenden Regelungen sind allerdings nur eine Momentaufnahme. Es ist damit zu rechnen, dass die entsprechenden Dokumente von beiden Seiten weiterentwickelt werden. Ferner fehlen zu einigen wichtigen Aspekten praxismgerechte Lösungen, beispielsweise zur vollen Anerkennung behördlicher Vorgänge. Diese und viele weitere Punkte sollten in einem künftigen Mutual Recognition Agreement (MRA) geregelt werden – der BAH wird sich dafür einsetzen und seine Mitgliedsunternehmen weiterhin umfassend informieren.

**Handel pharmazeutischer Erzeugnisse mit dem Vereinigten Königreich:**  
2016 haben die Briten für den Brexit gestimmt. Seither haben sich die deutschen Exporte nahezu halbiert.



Vertreter und Vertreterinnen  
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.



### Vorsitzende

**Gisela Staß**  
Klosterfrau Healthcare Group



**25**  
Mitglieder

### Mitglieder

**Dr. Michael Albrecht**  
Hexal AG

**Petra Bonifer-Pfuhl**  
P&G Consumer Health Germany 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 Frieden**  
Galderma Laboratorium GmbH

**Dr. Fee-Alexandra Gedlich**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG

**Kristina Hartner**  
Weleda AG

**Diana Hermes**  
APONTIS PHARMA  
Deutschland GmbH & Co. KG

**Friederike Höffgen**  
Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Andreas Iwanowitsch**  
STADA Arzneimittel AG

**Dr. Andrea Klütting**  
HWI regulatory services GmbH

**Dr. Ulrike Meyer**  
Merz Pharmaceuticals GmbH

**Niels Möbs**  
Hermes Arzneimittel GmbH

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

**Dr. Sonja Nolte**  
WALA Heilmittel GmbH

**Jelina Nordin**  
GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Dr. Sumit Parmar**  
Teva GmbH

**Dr. Hannah Seeba**  
SilberPharma GmbH

**Imke Simmchen-Wittekopf**  
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Sümevra Terzi**  
AstraZeneca GmbH

**Dr. Gesa von Coelln**  
Kattwiga Arzneimittel GmbH

**Ulrike Wegmarshaus**  
Aristo Pharma GmbH

**Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong**  
BERLIN-CHEMIE AG

Stand: August 2021

## Ausschuss

# Arzneimittelzulassung

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.



**25**  
Mitglieder

### Mitglieder

**Helen Atobrhan**

P&G Consumer Health Germany GmbH

**Dr. Bianca Berger**

Teva GmbH

**Dr. Marion Deuter**

Hexal AG

**Dr. Johannes Drexler**

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

**Astrid Fege**

BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Jana Genoske**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Dr. Christine Gescher**

Dr. Loges + Co. GmbH

**Dr. Sabine Hanelt**

Cassella-med GmbH & Co. KG

**Nina Kappler**

Kappler Pharma Consult GmbH

**Dr. Uta Kästner**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Petra Kaupp**

STADA Arzneimittel AG

**Heike Kirstein**

Omega Pharma Deutschland GmbH

**Andrea König**

Aristo Pharma GmbH

**Dr. Irene Kräutler**

Bayer Vital GmbH

**Mardjaneh Maleksadeh-Möller**

Almirall Hermal GmbH

**Birgit Markl**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

**Michaela Oppold**

GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Nicole Prato**

Homöopathisches Laboratorium  
Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

**Ralf Rickert**

Krewel Meuselbach GmbH

**Dr. Katharina Rönnpagel**

HELM AG

**Joanna Schmidt**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. William Shang**

Johnson & Johnson GmbH

**Theresa Sorgenfrei**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Anke Steuber**

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Stand: August 2021



### Vorsitzende

**Yvonne Karmann-Proppert**

Pharma-Labor  
Yvonne Proppert GmbH

# Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen



**23**  
Mitglieder

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.



## Vorsitzende

**Dr. Susanne Endreß**  
APONTIS PHARMA  
Deutschland  
GmbH & Co. KG

## Mitglieder

**Dr. Danny Bartholome**  
Aristo Pharma GmbH

**Dr. Ruth Diebold**  
DR. KADE Pharmazeutische  
Fabrik GmbH

**Dr. Doreen Finze**  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Dr. Armin Frey**  
Teva GmbH

**Dr. Helmut Kersten**  
ORION Pharma GmbH

**Petra Kist**  
Almirall Hermal GmbH

**Lena Krampe**  
Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Ulrike Kroll**  
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

**Dr. David Kuch**  
Hermes Arzneimittel GmbH

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

**Dr. Michaela Marx**  
Mylan Germany GmbH  
(A Viatris Company)

**Dr. Ute Mühlenbeck**  
Merz Pharmaceuticals GmbH

**Dr. Peter Ottersbach**  
P&G Consumer Health Germany GmbH

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

**Insa Rebien**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

**Katja Reitz**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Michaela Roth**  
Hexal AG

**Dr. Ursula Schickel**  
PharmaLex GmbH

**Dr. Iveta Schramm**  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
(A Viatris Company)

**Dr. Kerstin Stolpe**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Marlies Thomas**  
Dexcel Pharma GmbH

**Beate Werner**  
Dr. Schumacher GmbH

Stand: August 2021

## Ausschuss

# Internationaler Markt und Vertrieb

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

### Mitglieder

**Norma Freise-Otto**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Ulrich Girke**

Certmedica International GmbH

**Anna Hadasch**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

**Markus Hartmann**

UCB Pharma GmbH

**Dennis Hensgens**

G. Pohl-Boskamp 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

**Jaime López-Pinto**

Bayer Vital GmbH

**Claus H. Nielutz**

Yinglian Health Pharmaceutical GmbH

**Gerald Peter**

Healthcare Sellution GmbH

**Dr. Frank Pflüger**

Baker McKenzie  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH von  
Rechtsanwälten und Steuerberatern

**Attila Roza**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Margit Sperling**

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

**Cordula Steinweg**

Cefak KG

**Oliver Stenzel**

Novartis Pharma GmbH – Büro Berlin

**Alex Stolarsky**

OOO SCHNEIDER GROUP

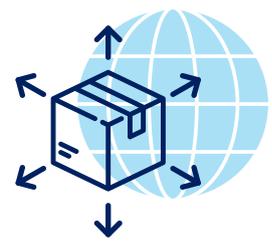
**Florence Wiche**

InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

Stand: August 2021

**Vorsitzende****Karin Wawrzyniak**

Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG



**19**  
Mitglieder

# Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

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



### Vorsitzender

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



**24**  
Mitglieder

### Mitglieder

**Claudia Bach**  
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Peter Ditzel**  
Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft mbH

**Sandy Doehler**  
Novartis Pharma GmbH

**Frank Fröhling**  
Bauer Advance KG

**Kerstin Germighausen**  
Petersen & Partner  
Pharma Marketing GmbH

**Martina Gernet**  
GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Martina Gripp**  
HRA Pharma Deutschland GmbH

**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

**Iris Helmer**  
MGDA - Marketing-Gesellschaft  
Deutscher Apotheker mbH

**Gudrun Kreutner**  
Wort & Bild  
Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG

**Olivia Päßler**  
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Tanja Pfisterer-Lang**  
rtv media group GmbH

**Udo Radzio**  
Burda Community Network GmbH

**Kerstin Schmidt**  
Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Frank Schubert**  
pilot Hamburg GmbH & Co. KG

**Felicitas Speranza**  
Mundipharma GmbH

**Elmar Tentesch**  
FUNKE Zeitschriften GmbH

**Stefan Walk**  
Hermes Arzneimittel GmbH

**Nils Ole Wolcke**  
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Stand: August 2021

# Markt und Erstattung



**25**  
Mitglieder

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

### Mitglieder

**Dr. Arne Bartol**

Janssen-Cilag GmbH

**Matthias Diessel**

Teva GmbH

**Dr. Florian Diwischek**

Novartis Pharma GmbH

**Dr. Susanne Eble**

BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Norbert Gerbsch**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Christoph Hagenlocher**

STADAPHARM GmbH

**Dr. Guido Hermanns**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

**Nils Hußmann**

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

**Maike Kahl**

MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

**Martin Katzenmeyer**

Merz Pharmaceuticals GmbH

**Patrick Knobel**

AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG - Hauptstadtbüro -

**Susanne Lamminger**

Bayer Vital GmbH

**Othmar Mayer**

UCB Pharma GmbH

**Dr. Ralf Mayr-Stein**

Mylan Germany GmbH  
(A Viatrix Company)

**Dr. Carsten Michels**

Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG

**Thomas Milz**

APONTIS PHARMA Deutschland  
GmbH & Co. KG

**Heike Mühle**

AstraZeneca GmbH

**Rudolf Poß**

Hexal AG

**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. Gabriele Sommer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Dr. Christian Stallberg**

NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg mbB

**Vorsitzende****Steffi Liebig**

APOGEPHA  
Arzneimittel GmbH

Stand: August 2021

# Markt und Selbstmedikation

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



### Vorsitzender

**Carsten Timmering**  
Dr. Loges + Co. GmbH



**26**  
Mitglieder

### Mitglieder

**Volker Balles**  
Hexal AG

**Dietrich Bender**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Jean Bouvain**  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

**Uta Fischell**  
Johnson & Johnson GmbH

**Philipp Freisfeld**  
GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Thomas Golly**  
SEMPORA Consulting GmbH

**Dr. Markus Hammer**  
WICK Pharma Zweigniederlassung der  
Procter&Gamble GmbH, CAPA

**Thomas Heil**  
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG  
Standort Frankfurt

**Michael Hensoldt**  
INSIGHT Health GmbH & Co. KG

**Dr. Thomas Höppner**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

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

**Torsten Knor**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Bino Mathew**  
Sanvartis GmbH

**Prof. Dr. Uwe May**  
May und Bauer GbR

**Wilfried Nobel**  
pharmarissano Arzneimittel GmbH

**Dr. Peter Offerhaus**  
Mylan Germany GmbH  
(A Viatris Company)

**Guido Paetsch**  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Claudia Pöhl**  
STADA Arzneimittel AG

**Jan Reinfrank**  
Aboca S.p.A. Zweigniederlassung  
Deutschland

**Hans Rittinghausen**  
Weber & Weber GmbH & Co. KG  
Biologische Arzneimittel

**Dr. Kai Schleenhain**  
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

**Thomas Stadler**  
Hermes Arzneimittel GmbH

**Dr. Christoph Theurer**  
Bayer Vital GmbH

**Lisa Weitner**  
Teva GmbH

**Ute Wynands**  
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Stand: August 2021

# 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 Brexit, Beschränkungsvorschläge, Fälschungsschutz sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt diskutiert.

### Mitglieder

**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. Eduard Eckl**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

**Dr. Barbara Faustmann**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Dr. Christian Gausepohl**

Rottendorf Pharma 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. Sven Oliver Kruse**

Sven Kruse Pharma Consulting

**Dr. Ulrich Kuczowski**

Krewel Meuselbach GmbH

**Konstantin Lang**

Dr. Poehlmann & Co. GmbH

Pharmazeutische Fabrik

**Dr. Norbert Marquardt**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Dr. Hannelore Mayer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. Frank Milek**

Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

**Maya Petrova**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Joachim Reineck**

Merz Consumer Care GmbH

**Uwe Schiemann**

Lindopharm GmbH

**Dr. Hans-Martin Schwarm**

Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor

Pharma & Health Care

**Prof. Dr. Martin Tegtmeier**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

**Bernd Walbroel**

Finzelberg GmbH & Co. KG

**Dr. Stefan Wissel**

HWI pharma services GmbH

Stand: August 2021



**Vorsitzender**

**Dr. Rolf Breßer**

Bayer AG



**26**  
Mitglieder

# Phytopharmaka

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



**25**  
Mitglieder



### 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**  
Deutschpharma GmbH & Co. KG

**Claudia Hansen**  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Sandra Hegemann**  
Biolanta Arzneimittel GmbH

**Katrin Hösel**  
Bombastus-Werke AG

**Dr. Michael Hubbert**  
Mylan Healthcare GmbH  
(A Viatrix Company)

**Dr. Olaf Kelber**  
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

**Dr. Volkmar Koch**  
Weber & Weber GmbH & Co. KG  
Biologische Arzneimittel

**Dr. Rainer Kolkmann**  
Diapharm GmbH & Co. KG

**Dr. Ulrike Küper**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Dr. Andrea Lutz-Röder**  
Kneipp GmbH

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

**Meike Onken**  
Pharmazeutische Fabrik Evers  
GmbH & Co. KG

**Robert Parzinger**  
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG

**Dr. Michael Ploch**  
Divapharma GmbH

**Dr. Bernd Roether**  
Bionorica SE

**Dr. Alexander Schenk**  
Max Zeller Söhne AG

**Annegret Schubert**  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

**Tanja Trovillion**  
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Bruno Wagner**  
Finzelberg GmbH & Co. KG

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

**Dr. Tankred Wegener**  
Consulting Herbal Medicinal  
Products - CHMP

Stand: August 2021

# 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

**Dr. Christian Burholt**

Baker McKenzie  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH von  
Rechtsanwälten und Steuerberatern

**Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling**

Ernst & Young Law GmbH

**Nicole Eisenbeiß**

GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Anja Epp**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Axel Flach**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. Susanne Götting**

Janssen-Cilag GmbH

**Michael Groh**

Hexal AG

**Annette Hartmann**

AstraZeneca GmbH

**Antje-Katrin Heinemann**

ratiopharm GmbH

**Dietmar Henß**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Jochen Himpel**

Weleda AG

**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**

Mylan Healthcare GmbH  
(A Viatrix Company)

**Dr. Anna-Lisa Müller-Nagel**

STADA Arzneimittel AG

**Dr. Alexander Oehmichen**

Dr. Oehmichen & Partner  
Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft

**Thomas Olschewski**

BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Ulrich Reese**

Clifford Chance Partnerschaft mit  
beschränkter Berufshaftung

**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: August 2021

**Vorsitzender****Christoph Hofstetter**

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



# Stoffliche Medizinprodukte

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



### Vorsitzende

**Bettina Funke**

Merz Consumer Care GmbH

### Mitglieder

**Kornelia Ely-Koort**

FARCO-PHARMA GmbH

**Dr. Dietmar Falke**

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. BVMA

**Alexandra Federer**

GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**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

**Dr. Joachim Herrmann**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Dr. Maxi Hofrichter**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Christian Karle**

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

**Dr. Andreas Lawerenz**

VOCO GmbH

**Dr. Volker Lücker**

Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht

**Dr. Guido Middeler**

Diapharm GmbH & Co. KG

**Inka Petzelt**

Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Christian Schübel**

HWI regulatory services GmbH

**Dr. Astrid Schwabe**

Sidroga Gesellschaft für  
Gesundheitsprodukte mbH

**Dr. Gabriele Seifert**

Bayer Vital GmbH

**Berthold Trautmann**

Certmedica International GmbH

**Christina Urschidil**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

**Ines Westfeling**

BERLIN-CHEMIE AG

**Marcel Wöllbrink**

regenold GmbH

**Dr. Karin Zeller**

delta pronatura

Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Stand: August 2021



**24**  
Mitglieder

Vertreter und Vertreterinnen  
der Mitgliedsfirmen  
engagieren sich

# Arbeits- gruppen

## Arbeitsgruppe

# „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. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.



**22**  
Mitglieder



### Vorsitzender

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

### Mitglieder

**Dr. Elke Barsties**  
Dentsply DeTrey GmbH

**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

**Amelie Nagel**  
DMG Dental-Material GmbH

**Dr. Andreas Petermann**  
Institut Straumann AG

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

**Vanessa Ritter**  
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Ulrike Römer**  
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Uta Schubert**  
CP GABA GmbH

**Heike Schulenburg**  
SPEIKO – Dr. Speier GmbH

**Dr. Barbara Siebertz**  
Septodont GmbH

**Dr. Desi W. Soegiarto**  
3M Deutschland GmbH

**Roland Streuf**  
Coltène/Whaledent AG

**Annegrete Wegner**  
Kulzer GmbH

**Barbara Wellbrock**  
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

**Dr. Eva-Maria Wendinger**  
Ivoclar Vivadent AG

Stand: August 2021

# „Grenzgebiet Arzneimittel“

Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für solche Unternehmen immer interessanter, die ihr Portfolio an Arzneimitteln ergänzen möchten. Der BAH beobachtet, dass die Grenze zwischen Arzneimitteln und den arzneimittelähnlichen Lebensmitteln – in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, aber auch bestimmte diätetische Lebensmittel – immer schwerer zu erkennen ist. Die europäische Diskussion um „Botanicals“, das heißt um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, hat die Arbeitsgruppe im vergangenen Jahr weiter beschäftigt. Die Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich wird für die Verteidigung des Arzneimittelstatus etablierter Wirkstoffe und Pflanzen – und damit für den gesamten Verband – immer wertvoller. Die besonderen Fachkenntnisse ermöglichen eine fundierte und ausgewogene Positionierung des BAH. Die Produkte, die Gegenstand der Betrachtung in der Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ sind, fallen nicht unter den Verbandszweck des BAH. Daher besteht für die Mitgliedschaft eine gesonderte Beitragspflicht.

### Mitglieder

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

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

Hexal AG

Kneipp GmbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Phyt-Immun GmbH

roha arzneimittel GmbH

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

STADA Arzneimittel AG

SymbioVaccin GmbH

Weleda AG

Stand: August 2021



**Vorsitzender**

**Dr. Stefan Sandner**  
Diapharm GmbH & Co. KG



**24**  
Mitglieder

Ordentliche und  
außerordentliche

# Mitglieder

# Ordentliche Mitglieder

#

1 A Pharma GmbH

3M Deutschland GmbH

A

aar pharma GmbH &amp; Co. KG

AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG

Aboca S.p.A. Zweigniederlassung Deutschland

Abtswinder Naturheilmittel GmbH &amp; Co. KG

Accord Healthcare GmbH

Advance Pharma GmbH

AGON Pharma GmbH

Alhopharm Arzneimittel GmbH

Almirall Hermal GmbH

Alpinamed AG Pharmazeutische Produkte

ANTON HÜBNER GmbH &amp; Co. KG

APOFAKTUR e.K.

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

APONTIS PHARMA Deutschland  
GmbH & Co. KG

Apotheker Walter Bouhon GmbH

ARCANA Arzneimittel-Herstellung  
Dr. Sewerin GmbH & Co. KG

Ardeypharm GmbH Pharmazeutische Fabrik

Aristo Pharma GmbH

Artegodan GmbH

Artesan Pharma GmbH &amp; Co. KG

ASPEN Bad Oldesloe GmbH

AstraZeneca GmbH

Aug. Hedinger GmbH &amp; Co. KG

Aurobindo Pharma GmbH

axcount Generika GmbH

axunio Pharma GmbH

Ayanda GmbH

B

b.e.imaging GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH &amp; Co. KG

Bavaria Weed GmbH

Bayer Vital GmbH

BBT Biotech 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 &amp; Co. KG

Bombastus-Werke AG

C

Caesar &amp; Loretz GmbH

Capsugel NV (a Lonza Company)

Cassella-med GmbH &amp; Co. KG

CC Pharma GmbH

Cefak KG

Ceres Heilmittel GmbH

Certmedica International GmbH

Cesra Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG

Clever Leaves Germany GmbH

Coltène/Whaledent AG

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Consentis Diagnostics GmbH

Coupée GmbH

CP GABA GmbH

- D** DEGODE-Dermago Development 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  
 Deutschpharma GmbH & Co. KG  
 Devatis GmbH  
 Dexcel Pharma GmbH  
 Diapharm GmbH & Co. KG  
 Divapharma GmbH  
 DMG Dental-Material 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. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 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  
 esparma Pharma Services GmbH  
 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  
 Frutarom Switzerland Ltd.
- G** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Galderma Laboratorium GmbH  
 GALENpharma GmbH  
 GEHE Pharma Handel GmbH  
 Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG  
 GlaxoSmithKline  
 Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
 Glenmark Arzneimittel GmbH  
 Grachtenhaus Apotheke  
 Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
- H** H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG  
 Hälsa Pharma GmbH - Partner of Diapharm  
 HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH  
 Haupt Pharma Wülfing GmbH  
 Haus Schaeben GmbH & Co. KG  
 Heilerde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG  
 Heilpflanzenwohl GmbH  
 Heinrich Klenk GmbH & Co. KG  
 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  
 Hochland Pharma GmbH  
 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

- I** ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
- IMstam healthcare GmbH
- 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 Ysatisfabrik GmbH
- Johnson & Johnson GmbH
- Juta Pharma GmbH
- K** Kattwiga Arzneimittel GmbH
- Klinge Pharma GmbH
- Klopfer N ahrungsmittel-Vertriebsges. mbH
- Kneipp GmbH
- K hler Pharma GmbH
- Kowa Company Ltd.
- Kräuter Mix GmbH
- Kr uterhaus Sanct Bernhard KG
- KR UTERHAUS 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
- Leyh Pharma GmbH
- Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
- Li-iL GmbH
- Lindopharm GmbH
- Lipomed GmbH
- Lyomark Pharma GmbH
- M** Maros Arznei GmbH
- Martin Bauer GmbH & Co. KG
- Mauermann-Arzneimittel KG
- Max Zeller Söhne AG
- MaxMedic Pharma GmbH
- MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
- Med Pharma Service GmbH
- MEDA Pharma GmbH & Co. KG (A Viatris Company)
- MEDICE Arzneimittel P tter GmbH & Co. KG
- MEDICOM Pharma GmbH
- Medigene AG
- Merz Consumer Care GmbH
- Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Merz Pharmaceuticals GmbH
- meta Fackler Arzneimittel GmbH
- Mickan Arzneimittel GmbH
- Midro Lörrach GmbH
- Milan Arzneimittel GmbH
- MIT Gesundheit GmbH
- Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate
- Mundipharma GmbH
- Mylan dura GmbH (A Viatris Company)
- Mylan Germany GmbH (A Viatris Company)
- Mylan Healthcare GmbH (A Viatris Company)
- N** Nelsons GmbH
- neuraxpharm Arzneimittel GmbH
- Nordmark Pharma GmbH
- Novartis Pharma GmbH
- Nutrin GmbH B2B Concepts
- O** Omega Pharma Deutschland GmbH
- Oncoscience GmbH
- OPTIMED Pharma GmbH
- Organon Healthcare GmbH
- ORION Pharma GmbH
- Orthim GmbH & Co. KG

**P** P&G Consumer Health Germany GmbH  
 Paesel + Lorei GmbH & Co. KG  
 PEKANA Naturheilmittel GmbH  
 PHARBIL Waltrip GmbH NextPharma  
 Pharma Liebermann GmbH  
 Pharma Wernigerode GmbH  
 Pharmacosmos GmbH  
 Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH  
 pharमारिसानो Arzneimittel GmbH  
 Pharma-Zentrale 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-Aventis Deutschland GmbH  
 Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
 Septodont GmbH  
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
 SilberPharma GmbH  
 Skin Care Pharma 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  
 Steiner & Co.  
 Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
 SymbioVaccin GmbH  
 Syntacoll GmbH  
 Syxyl GmbH & Co. KG

**T** T&D Pharma GmbH  
 T2Pharma GmbH  
 Temmler Pharma GmbH  
 Teutopharma GmbH  
 Teva GmbH  
 TRB Chemedica AG  
 Tutogen Medical GmbH

**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 & Co. KG  
 Biologische Arzneimittel  
 Weleda AG  
 WICK Pharma Zweigniederlassung  
 der Procter&Gamble GmbH, CAPA  
 Wiewelhove GmbH  
 WindStar Medical GmbH

**Y** Yinglian Health Pharmaceutical GmbH

**Z** ZENTIVA Pharma GmbH

Stand: Juni 2021

## Außerordentliche Mitglieder

- A** A. Vogel B.V.  
acora pharma GmbH  
ANDRIS CAPEK CONSULTING GmbH  
Anklam Extrakt GmbH  
APOMEDICA Deutschland GmbH
- B** Baker McKenzie  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH von  
Rechtsanwälten und Steuerberatern  
Bauer Advance KG  
BioChem Labor für biologische und  
chemische Analytik GmbH  
Blue Inspection Body GmbH  
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH  
Bundesverband  
Medizinischer Auftragsinstitute e.V. BVMA  
Burda Community Network GmbH
- C** Careforce GmbH  
Clifford Chance Partnerschaft mit  
beschränkter Berufshaftung  
coliquio GmbH  
Concept Heidelberg GmbH  
Consulting Herbal Medicinal Products - CHMP  
Covington & Burling LLP  
Credopard GmbH  
CRS Clinical Research Services Management GmbH
- D** deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH  
Deutsche Akademie für Homöopathie und  
Naturheilverfahren (DAHN) e.V.  
Deutscher Apotheker Verlag  
Deutsches Medikamenten-Hilfswerk  
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. Klaus Rutz  
Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH  
Dr. Oehmichen & Partner  
Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft  
Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG
- E** Ecker + Ecker GmbH  
Ernst & Young Law GmbH
- F** FREY + LAU GmbH  
FUNKE Zeitschriften GmbH
- G** GBA Pharma GmbH  
gempex GmbH  
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.  
GfK SE  
ghg service GmbH good healthcare group
- H** Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und  
Patentanwaltspartnerschaft mbB  
Healthcare Sellution GmbH  
Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier du  
Sorbier Partnerschaftsgesellschaft von Rechts. mbB  
HWI pharma services GmbH  
HWI regulatory services GmbH
- I** INSIGHT Health GmbH & Co. KG  
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  
Kohne Pharma GmbH  
Kommando Sanitätsdienst der  
Bundeswehr Unterabteilung V 1.3  
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
- L** Labor LS SE & Co. KG  
Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.  
LORENZ Archiv-Systeme GmbH  
LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE  
Partnerschaftsgesellschaft mbB
- M** Maiwald Patentanwalts- und  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH  
marpinion GmbH  
MARVECS GmbH  
Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG  
May und Bauer GbR  
Med-X-Press GmbH  
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB  
MGDA - Marketing-Gesellschaft  
Deutscher Apotheker mbH  
Midas Pharma GmbH  
MIP Pharma GmbH Abteilung RA  
MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB
- N** NORWIMA mbh  
NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg mbB  
NOWEDA eG  
Nuvisan GmbH
- O** OOO SCHNEIDER GROUP  
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
- P** Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH  
PharmaLex GmbH  
PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH  
PhytoLab GmbH & Co. KG  
pilot Hamburg GmbH & Co. KG  
Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB
- R** Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner  
Rechtsanwaltskanzlei Lücker 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  
Sträter Rechtsanwälte PartmbB  
Sven Kruse Pharma Consulting  
Systema Natura GmbH
- T** Tentamus Analytics GmbH  
The Nielsen Company (Germany) GmbH  
TraceLink Europe  
trans-o-flex Express GmbH
- 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: Juni 2021

Der BAH

# Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

# Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter



**Stefanie Abresch**

Sachbearbeitung  
Wissenschafts- und  
Wirtschaftsdienst (WiDi)



**Dr. Daniela Allhenn**

Referentin Pharmazeutische  
Technologie/GMP  
(derzeit in Elternzeit)



**Katharina Alvermann**

Referentin Sozial- und  
Leistungsrecht



**Marie Anton-Ambach**

Referentin  
Medizinproduktrecht



**Dr. Fatima Bicane**

Referentin Pharmazeutische  
Technologie/GMP



**Andrea Bielke**

Assistentin der Abteilungen  
Arzneimittelzulassung und  
Medizinprodukte



**Lutz Boden**

Leiter Abteilung  
Gesundheitsversorgung



**Michaela Brancato**

Assistentin der Abteilung  
Gesundheitsversorgung  
und Stabsstelle Politik



**Melanie Broicher**

Stabsstelle Wissenschafts-  
und Wirtschaftsdienst (WiDi)



**Dr. Kira Diehl**

Referentin Homöopathische  
und Anthroposophische  
Arzneimittel



**Carolin Epperlein**

Assistentin des stellv.  
Hauptgeschäftsführers  
und Abteilung Recht



**Dr. Birgit Ewert**

Referentin  
Arzneimittelzulassung



**Sabine Fischer**

Mitgliederbetreuung  
und Assistentin Stabsstelle  
Europa/Internationales



**Dr. Andreas Franken**

Stabsstelle Elektronische  
Verfahren/Klinische Forschung



**Susanne Georgi**

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





**Friederike  
Gruner-Gramstadt**

Assistentin des  
Hauptgeschäftsführers



**Alessandro Hammerstaedt**

Referent Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Leonie Heitmüller**

Referentin Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Nils Hollstein**

IT-Spezialist



**Susann Kaffenberger**

Referentin Wirtschaft  
und Standortpolitik  
(derzeit in Elternzeit)



**Franziska Kohm**

Personal/Finanzen



**Jan König**

Referent Daten



**Susanne Krüger**

Veranstaltungsassistentz



**Stephanie Kunz**

Assistentin der Abteilungen  
Gesundheitsversorgung  
und Fälschungsschutz  
(derzeit in Elternzeit)



**Inga Ladendorf**

Assistentin Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit  
(derzeit in Elternzeit)



**Karen Lenthe**

Assistentin des Geschäfts-  
führers Wissenschaft und  
der Abteilung Arzneimittel-  
sicherheit



**Bernhard Liebenhoff**

Referent Frühe  
Nutzenbewertung und  
Erstattungsbeträge  
(AMNOG)



**Josef Michael**  
Empfang/Telefonzentrale



**Lena Müllen**  
Referentin Recht  
(derzeit in Elternzeit)



**Angelique Müller**  
Assistentin der Abteilung  
Gesundheitsversorgung



**Nadine Nölte**  
Referentin Europapolitik  
und Internationales



**Katharina Paczulla**  
Personal/Finanzen



**Dr. Stephanie Pick**  
Leiterin der Abteilungen Arznei-  
mittelzulassung, -sicherheit  
und Medizinprodukte



**Katja Reich**  
Referentin  
Online-Kommunikation



**Wolfgang Reinert**  
Stabsstelle Politik



**Witali Scherer**  
Haustechnik



**Andrea Schmitz**  
Justiziarin,  
Leiterin Abteilung Recht



**Dr. Barbara Steinhoff**  
Leiterin der Abteilungen  
Besondere Therapierichtungen  
und Pharmazeutische  
Technologie/GMP



**Dr. Dennis Stern**  
Referent Nachhaltigkeit  
und Umwelt



**Giovanni Strazzanti**  
Leiter der Abteilungen  
Verwaltung, Personal, Finanzen  
und kaufmännischer Leiter  
Wissenschafts- und  
Wirtschaftsdienst (WiDi)



**Vera Strecker**  
Referentin Recht



**Petra ten Haaf**  
Referentin  
GKV-Arzneimittelversorgung



**Stefanie Uwelius**  
Assistentin Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Dr. Maria Verheesen**  
Referentin Selbstmedikation



**Aileen Wagefeld**  
Referentin Digital  
Content Performance  
(derzeit in Elternzeit)



**Anna Wehage**  
Referentin Fälschungsschutz/  
GKV-Arzneimittelversorgung



**Christof Weingärtner**  
Pressesprecher,  
Leiter Abteilung Presse-  
und Öffentlichkeitsarbeit



**Peter Wolffgang**  
Personal/Finanzen



**Dr. Heike Wollersen**  
Referentin Medizinprodukte



**Dr. Leonie  
Zimmermann**  
Referentin  
Arzneimittelsicherheit

**Weitere Mitarbeiterin**

**Felicitas Müller**  
Assistentin Abteilung  
Verwaltung/Personal/  
Finanzen

# Impressum

## Redaktionsschluss:

August 2021

## Herausgeber:

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e. V.

## Verantwortlich:

Dr. Hubertus Cranz

## Redaktion:

Christof Weingärtner,  
Alessandro Hammerstaedt  
Geschäftsstelle Bonn  
Udierstraße 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

## Hinweis:

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

## Quellenhinweise zu den Grafiken

- S. 2 Wertschätzung:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Versorgungsindex 2020
- S. 3 Exporte:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 44
- S. 5 Abschlüsse:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 18
- S. 7 Nutzenbewertung:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 19
- S. 8 Lieferungen 2020:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 10
- S. 9 Anteil Arzneimittel:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 12
- S. 11 Apotheken-Vertrauen:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Versorgungsindex 2020
- S. 11 Apotheken-Entfernung:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Versorgungsindex 2020
- S. 12 Anteil rezeptfreie Arzneimittel:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 28
- S. 15 Switches:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 40
- S. 16 Marktanteil:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 38
- S. 18 Datenspeicherung:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Brennpunktweite 1/2020
- S. 18 Forschung:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Brennpunktweite 1/2020
- S. 19 Sicherheit:  
BAH-Gesundheitsmonitor, Brennpunktweite 1/2020
- S. 19 Digitale Gesundheitsanwendungen:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 26
- S. 23 Mitarbeiterzahlen:  
BAH-Zahlenbroschüre 2020, S. 43
- S. 28 Alarmquote:  
securPharm Statusbericht 2021
- S. 29 Handel EU-Mitgliedstaaten:  
Destatis 2021
- S. 30 Handel Vereinigtes Königreich:  
Destatis 2021

## Bildnachweise

### Umschlag

Boldt: BAH/Panorama3000  
Dr. Auerbach: BAH/Pietschmann  
Boskamp: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Geus: BAH/Pietschmann  
Timmering: BAH/Pietschmann  
Dr. Cranz: BAH/Unternährer

### Innenseiten

S. 2/3	BAH/Pietschmann	S. 26/27	BAH/Pietschmann
S. 4	BAH/Pietschmann	S. 29	BAH/Pietschmann
S. 6/7	BAH/Offenblende	S. 30	iStock/narvikk
S. 8, oben rechts	BAH/Pietschmann	S. 32	BAH/ Fuchs
S. 8, unten links	BAH/Panorama3000	S. 33	Claas Abraham
S. 10/11	BAH	S. 34	BAH/ Fuchs
S. 12	BAH/Pietschmann	S. 35	Schaper & Brümmer
S. 13	BAH/Kirsch	S. 36	BAH/Pietschmann
S. 14/15	BAH/Pietschmann	S. 37	BAH/Fuchs
S. 17	BAH/Pietschmann	S. 38	BAH/ Fuchs
S. 19	BAH/Pietschmann	S. 39	Hansen
S. 20-22	BAH/ Panorama3000	S. 40	Bad Heilbrunner Naturheilmittel
S. 21, unten	BAH/Pietschmann	S. 41	BAH/Fuchs
S. 24	Dr. Buchholz/Frank Peter Dr. Kühne/CBT, Thomas Trutschel Dr. Heller/Land NRW, R. Sondermann Helling-Plahr/DBT, Stella von Saldern Dr. Kippels/DBT, Stella von Saldern Prof. Dr. Pinwarth/MWIDE NRW, F. Wiedemeier Dr. Nimmermann/HMWEVW, Oliver Räther Dr. Wissing/FDP Dr. Hanke/LAK AW Lucha/Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg	S. 42	Merz Consumer Care
S. 25	Prof. Dr. Schierack/Michael Schierack Dr. Schulze/DBT Buse/BVDVA Dr. Kemmritz/AK Berlin Holetschek/Bayerisches Staatsministerium Huml/Melanie Huml Pilsinger/Stephan Pilsinger	S. 44	BAH/Fuchs
		S. 45	Sandner
		S. 54/55	Boden, Brancato, Hammerstaedt, Heitmüller, Nölte, Müller, Reich, Uwelius, Wagefeld, Wehage, Weingärtner: BAH/Pietschmann BAH Gebäude Berlin: BAH/Pietschmann Abresch, Gruner-Gramstadt, Hollstein: BAH/Pietschmann Liebenhoff: Liebenhoff
		S. 56/57	

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

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

**Bonn**

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

**Berlin**

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

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