

30. NOVEMBER & 1. DEZEMBER 2020 | BERLIN

KONFERENZ ZUR ZUKÜNFTIGEN ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER EUROPÄISCHEN UNION

**Diese Veranstaltung ist Teil des assoziierten
Programms des Bundesministeriums
für Gesundheit im Rahmen der deutschen
EU-Ratspräsidentschaft 2020.**

**Diese wird organisiert in Zusammenarbeit
mit den Leitern der EU-Zulassungsbehörden
und dem Europäischen Verband der
Arzneimittelhersteller AESGP.**

Hotel Maritim proArte
Friedrichstraße 151/Dorotheenstraße 65
10117 Berlin
Deutschland

Für die gesamte Veranstaltung steht eine Simultanübersetzung in Deutsch/Englisch zur Verfügung.
Die Teilnahme ist kostenfrei möglich nach Erhalt einer Einladung durch den Veranstalter und nach Bestätigung der Registrierung.

Weitere Details zur Veranstaltung finden sich auf www.bah-bonn.de/de/unsere-themen/deutsche-eu-ratspraesidentschaft.

HINTERGRUND UND ZIELSETZUNG DER VERANSTALTUNG

Die Corona-Pandemie hat das Leben jedes einzelnen Bürgers in der Europäischen Union verändert, unerwartete Herausforderungen für die europäischen Gesundheitssysteme mit sich gebracht und auch die Agenda der Deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 erheblich beeinflusst.

Die Konferenz wird die Erfahrungen mit dem besonderen Jahr 2020 aufarbeiten und politische Konsequenzen für den Arzneimittelbereich diskutieren. Besondere Beachtung wird der Frage geschenkt, wie die Versorgung sowohl mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie auch mit Gesundheitsprodukten in der Zukunft sichergestellt werden kann.

30. November 2020

17.30 – 19.00

ERÖFFNUNG

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Präsident, Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Prof. Dr. Karl Broich

Präsident, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Birgit Schuhbauer

Präsidentin, Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller (AESGP)

Jörg Wieczorek

Vorsitzender des Vorstands,
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Ab 19.00

GET TOGETHER

Im Atelier des Hotels Maritim proArte

1.Dezember 2020

9.00 – 10.30

VERSORGUNGSSICHERHEIT BEI ARZNEIMITTELN – WIE KÖNNEN LIEFERENGPÄSSE BEWÄLTIGT WERDEN

Die Corona-Pandemie hat Probleme in der Arzneimittelversorgung verdeutlicht. Dadurch wurden Lieferengpässe auch für breite Teile der Bevölkerung zu einem beachteten Thema. Der erste Teil der Konferenz wird kurz- und langfristige Lösungsansätze aufzeigen.

Prof. Dr. Karl Broich

Präsident, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dr. Andrzej Rys

Direktor für Gesundheitssysteme, Gesundheitsprodukte und Innovation, Europäische Kommission

NN

Executive Director, Europäische Arzneimittelagentur

Stephanie Stoff-Ahnis

Vorstand, Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen

Dr. Thomas Müller

Leiter der Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie, Bundesministerium für Gesundheit

Dr. Hubertus Cranz

Hauptgeschäftsführer, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Teil 1 zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

11.00 – 12.30

NEUE WEGE ZUR BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN DURCH VERWENDUNG VON VERSORGUNGSDATEN

Daten aus der Anwendung von Arzneimitteln und somit nach der Zulassung sind wichtige Informationsquellen zur Beurteilung eines Arzneimittels. Wie solche Daten zu erheben und zu beurteilen sind, ist bisher allerdings nicht wirklich klargestellt. Auch die Rolle der pharmazeutischen Industrie in diesem Zusammenhang wird weiterhin intensiv diskutiert.

Prof. Josef Hecken | unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Tino Sorge | Mitglied des Deutschen Bundestags

Hugo Hurts | Executive Director des niederländischen Gremiums zur Beurteilung von Arzneimitteln

Olga Solomon | Leiterin der Abteilung Arzneimittel: Politik, Zulassung und Überwachung, Europäische Kommission

Philipp Huwe | Stellvertretender Vorsitzender des Vorstands des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller

Teil 2 zu Gesundheitsprodukten

11.00 – 12.30

FREISTELLUNG VON ARZNEIMITTELN AUS DER VERSCHREIBUNGSPFLICHT: IST MEHR HARMONISIERUNG MÖGLICH?

Die Überführung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht in den Status nichtverschreibungs- aber apothekenpflichtig kann eigenverantwortliches Handeln im Gesundheitsbereich stärken.

Obwohl es sich dabei um eine globale Entwicklung handelt, gibt es erhebliche Unterschiede in der Europäischen Union bei den anzuwendenden Verfahren und der Einstellung der Behörden. Wie können diese Unterschiede zukünftig überwunden werden, damit allen Bürger Europas die Vorteile zugutekommen?

Christa Wirthumer-Hoche | Leiterin des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit und Vorsitzenden des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittelagentur

Ilaria Passarani | Generalsekretärin des Zusammenschlusses der Apotheker in der Europäischen Union

Martin Huber | Vorsitzender der Arbeitsgruppe zu nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und des dezentralen Verfahrens

Teil 1 zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

13.30 – 15.00

ZUGANG UND VERFÜGBARKEIT VON IMPFSTOFFEN

Die Corona-Pandemie verdeutlicht die Bedeutung von Impfstoffen. Allerdings ist die Entwicklung neuer Impfstoffe ein komplexer Vorgang und die Herstellung ausreichender Mengen eine große Herausforderung. Um möglichst schnell erfolgreich zu sein müssen neue Wege gegangen werden. Nur dann können gegenwärtige und zukünftige Erwartungen der Bevölkerung erfüllt werden.

Prof. Dr. Klaus Cichutek | Präsident, Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Dr. Andreas Kiefer | Präsident der Bundesapothekerkammer Deutschlands

Marco Greco | Präsident der Europäischen Patientenvereinigung

Dr. Elmar Kroth | Geschäftsführer Wissenschaft, Bundesverband der Arzneimittelhersteller

Teil 2 zu Gesundheitsprodukten

13.30 – 15.00

KLASSIFIZIERUNG VON GESUNDHEITSPRODUKTEN: DIE RICHTIGE BALANCE ZWISCHEN ARZNEIMITTELN, LEBENSMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Produkte zur Selbstbehandlung finden sich vor allem in den Kategorien nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und stoffliche Medizinprodukte. Wie genau die Grenze zu ziehen ist stellt sich in der Praxis häufig als schwierig heraus, sowohl für die Behörde als auch für den Hersteller. Ein höheres Maß an einheitlichem Vorgehen und somit an Planungssicherheit wäre allerdings wünschenswert.

Dr. Sabine Jülicher | Direktorin für Lebensmittelsicherheit und -innovation, Europäische Kommission

Prof. Werner Knöss | Leiter der Abteilung für die Zulassung besonderer Therapierichtungen und traditioneller Arzneimittel, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Christine Eising | Vorsitzende des Ausschusses für regulatorische Fragen des Europäischen Verbandes der Arzneimittelhersteller

Teil 1 zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

15.30 – 17.00

DIGITAL - DAS NEUE NORMALE AUCH IN DER MEDIZIN

Eine Priorität während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ist Digitalisierung im Gesundheitswesen. Dies hat auch Auswirkungen auf die Entwicklung, Zulassung und sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln. Welche konkreten Veränderungen und Verbesserungen sind dadurch zu erwarten?

Prof. Jörg Debatin | Leiter des Innovation Hub des Bundesministeriums für Gesundheit

Zaide Frias | Leiterin der Arbeitsgruppe digitale Transformation, Europäische Arzneimittelagentur

Dr. Thomas Senderovitz | Generaldirektor, Dänische Arzneimittelagentur

Dr. Hermann Kortland | Stellvertretender Hauptgeschäftsführer, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Teil 2 zu Gesundheitsprodukten

15.30 – 17.00

WIE KÖNNEN POSITIVE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE SELBSTBEHANDLUNG GESCHAFFEN WERDEN?

Um die Auswirkungen einer sachgerechten Selbstbehandlung auf die öffentliche Gesundheit zu optimieren, sind zusätzliche Anstrengungen aller Beteiligten notwendig. In einigen Ländern gab es hierzu Initiativen, die Modellcharakter haben können. Wie kann eine zukunftsorientierte Politik in diesem Bereich aussehen?

Heiko Schipper | Vorsitzender, Weltverband der Hersteller von Produkten zur Selbstbehandlung

Prof. Rui Santos Ivo | Präsident der Portugiesischen Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Dr. June Raine | Leiterin der Britischen Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

T +49 (0)30 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de

Geschäftsstelle Bonn

Ublerstraße 71 - 73

53173 Bonn

T +49 (0)228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de