

# Konferenz zur **zukünftigen** **Arzneimittelversorgung** in der **Europäischen Union**



30. November & 1. Dezember 2020 | **Digital**



Online

Live-Stream  
aus dem  
RTL-Hauptstadtstudio

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

**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.**

**Die Veranstaltung findet digital statt.**

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](http://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

### Margaritis Schinas

Vizepräsident der Europäischen Kommission zur Förderung unserer europäischen Lebensweise

### Dr. Peter Liese

Mitglied des Europäischen Parlaments

### 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)

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

### Emer Cooke

Executive Director, Europäische Arzneimittelagentur (EMA)

### Stefanie Stoff-Ahnis

Vorstand, Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen

### Thomas Müller

Leiter der Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie, Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

### 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 Bundestages

**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 Arzneimittel-Hersteller (BAH)

**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 dies eine globale Entwicklung ist, gibt es in der EU große Unterschiede bei den anzuwendenden Verfahren und der Einstellung der Behörden. Wie können diese Unterschiede überwunden werden und allen Bürgern die Vorteile zugutekommen?

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

**Oliver Freichel** | Vizepräsident, Geschäftsentwicklung und Strategie, Sanofi Consumer Health Care

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

**Martin Huber** | Vors. 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)

**Thomas Benkert** | Präsident, Bayerische Landesapothekerkammer und Vizepräsident, Bundesapothekerkammer

**Dr. Sibylle Steiner** | Dezernentin Dezernat Versorgungsmanagement, Geschäftsbereich Ärztliche und Veranlasste Leistungen, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

**Dr. Elmar Kroth** | Geschäftsführer Wissenschaft, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

**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. In der Praxis ist es sowohl für die Behörden als auch für die Hersteller schwierig, eine genaue Grenze zu ziehen. Ein höheres Maß an einheitlichem Vorgehen und somit an Planungssicherheit wären 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 (BfArM)

**Christine Eising** | Leiterin Regulatorische Angelegenheiten für Europa, Naher Osten und Afrika, Bayer Consumer Care

**Maud Perrudin** | Stellvertretende Geschäftsführerin, Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller (AESGP)

**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

**Jurate Svarcaite** | Hauptgeschäftsführerin, Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller (AESGP)

# .B.A.H



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

### **Geschäftsstelle Bonn**

Udierstraße 71 - 73

53173 Bonn

T +49 (0)228 957 45 - 0

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

### **Geschäftsstelle Berlin**

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

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

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