

# Medikament Das freie

Nr. 5/6 25. Jg. Herausgegeben vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

10-12 2013



Die 59. BAH-Mitgliederversammlung u. a. mit der Wahl von Hans V. Regenauer zum Vorsitzenden des Vorstandes, dem internen Teil mit dem Lagebericht von Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser und dem neu gestalteten öffentlichen Teil  
Seiten 1, 4, 8



*Friedvolle Weihnachten  
und ein gesundes und  
ein erfolgreiches Jahr 2014*

Die BAH-Mitgliederversammlung im neuen Gewand

## Kompetente Informationen aus erster Hand

Der zweite Tag der 59. BAH-Mitgliederversammlung in Berlin gliederte sich in drei Themenschwerpunkte. Der Vormittag stand ganz im Zeichen der frühen Nutzenbewertung und der Verhandlung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. Die nachfolgenden Referate betrafen das Thema Selbstmedikation, zunächst mit Blick auf die regulatorischen Aspekte, im weiteren Verlauf bildeten Selbstmedikation und Apotheke die Schwerpunkte.

Josef Hecken (Foto unten), unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, und Dr. Antje Haas, Abteilungsleiterin Arz-



nei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbandes, hielten die Vorträge zum ersten Themenschwerpunkt. Hecken ging insbesondere auf die Frühe Nutzenbewertung und den Bestandsmarktaufruf ein. Dr. Haas berichtete aus ihren Erfahrungen mit der Frühen Nutzenbewertung und den Verhandlungen zu den Erstattungsbeträgen. Beide Referenten griffen aktuell kontrovers diskutierte Punkte auf und stellten sich auch entsprechenden Fragen.



Der zweite Teil stand unter dem Titel "How to realise Self-Care Potential" und widmete sich dem Thema Switch. In dem in englischer Sprache durchgeführten Block berichtete Colette McCreedy von der britischen Zulassungsbehörde MHRA über die wichtigsten Ergebnisse der kürzlich abgeschlossenen Studie der EU-Kommission "Promoting Good Governance of Non-Prescription Drugs in Europe". Die Ergebnisse der Studie wurden im Anschluss von Dr. Hubertus Cranz (Foto oben), Generaldirektor der AESGP, aus Sicht der Arzneimittelindustrie eingeordnet und bewertet. Des Weiteren fasste Dr. Cranz die wichtigsten Ansätze des von den Professoren Brass, Renn und Lofstedt erarbeiteten Benefit-Risk-Assessment Model zusammen, das im Auftrag des Weltverbandes der Selbstmedikationsindustrie erstellt worden war. Erste Erfahrungen in der Anwendung dieses Konzeptes zur Bewertung von Switch-Anträgen konnte Colette McCreedy anhand mehrerer aktueller Beispiele, u. a. zur Nikotinersatztherapie, Tamsulosin,

Levonorgestrel und Azithromycin, darstellen.

Am Nachmittag erläuterte zunächst der Experte Dr. Bernhard Bellinger (Foto unten) die wirtschaftliche Situation der Apotheken, die sich nicht zuletzt aufgrund der diesjährigen Anpassungen der AMPPreisV verbessert hat. Jenseits dessen zeichnen sich aber laut dem Rechtsanwalt, Steuerberater und vereidigten Buchprüfer auch Gefahren ab. So dürfte sich der fehlende Nachwuchs schon bald als ernstes Problem herausstellen. Lutz Boden, Abteilungsleiter Markt, Erstattung und Selbstmedikation des BAH, trug im Anschluss einen Sachstandsbericht zur sog. BAH-Kampagne vor. Zwar sei man noch lange nicht am Ziel, aber man ist auf dem Weg und die Richtung stimmt. Auf dem skizzierten Weg, so Lutz Boden, ist der Dialog mit



den Partnern im Gesundheitswesen auf allen Ebenen zu forcieren, insbesondere mit den Apothekern. Dr. Ulf Maywald von der AOKplus stellte die Chancen der Selbstmedikation aus Sicht einer gesetzlichen Krankenkassen-

selbstmedikation heraus und bestätigte dabei ihre große Bedeutung im Rahmen der Patientenvollversorgung durch die inhabergeführten Apotheken. Insofern schloss sich der Kreis dahin gehend, dass man sich in der Notwendigkeit einer zu intensivierenden Zusammenarbeit zwischen Arzneimittel-Herstellern, BAH und Apothekern einig war.

### Hans V. Regenauer neuer Vorsitzender des BAH



Der neue BAH-Vorsitzende Hans V. Regenauer im Gespräch mit dem im Juni zum Ehrenvorsitzenden gewählten Johannes Burges

**BERLIN (BAH/dfm)** – Im Rahmen der 59. BAH-Mitgliederversammlung wurde am 25. September in Berlin Hans V. Regenauer zum neuen Vorsitzenden des Vorstandes gewählt. „Ich freue mich sehr auf die neuen Aufgaben. Ein wichtiges Anliegen ist mir, in Bonn, Berlin und Brüssel für innovationsfreundliche Rahmenbedingungen zu werben. Zudem möchte ich zukünftig noch stärker den Nutzen von rezeptfreien Arzneimitteln in den Mittelpunkt meiner Verbandsarbeit stellen“, sagte Regenauer anlässlich seiner Wahl.

Regenauer tritt die Nachfolge von Hans-Georg Hoffmann an, der nach acht Jahren nicht wieder kandidiert hat. Im Namen des Vorstandes und der Mitgliederversammlung dankte Regenauer seinem Vorgänger für sein jahrzehntelanges Engagement: „Sie haben an der großartigen Erfolgsgeschichte unseres BAH mitgeschrieben und ihn zu dem gemacht, was er heute ist: Der mitgliederstärkste Branchenverband der deutschen Arzneimittelindustrie“ (siehe auch S. 8).

Regenauer ist Diplom-Betriebswirt (FH) und seit fast 30 Jahren in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2011 ist er Geschäftsführer der Merz Pharma GmbH sowie Vorstandsmitglied des BAH. Regenauer engagiert sich zudem auf europä-

ischer und internationaler Ebene. Seit 2009 ist er Präsident des Europäischen Verbandes der Arzneimittel-Hersteller (AESPG) in Brüssel, zuvor war er von 2005 bis 2009 Vorsitzender des Weltverbandes der Selbstmedikationsindustrie (WSMI).

### Koalitionsvertrag Mehr Schatten als Licht

**BONN (hgs)** – Im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD findet sich nach Auffassung des BAH mehr Schatten als Licht. Die Ausführungen im bisher nur vorläufig unterschriebenen Koalitionsvertrag, das Preismoratorium weiterlaufen zu lassen und den Herstellerabschlag nicht wie gesetzlich vorgesehen auf sechs Prozent abzusenken, kommentiert BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser auf Seite 2: „Die geplante schwarz-rote Koalition macht da weiter, wo die schwarz-gelbe Koalition aufgehört hat, und will Instrumente zur Begrenzung einer angeblich drohenden desolaten Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen weiter fortschreiben. Und das obwohl in der GKV aktuell Rekordüberschüsse und ein Finanzpolster

von mehr als 30 Milliarden Euro zu vermelden sind. Dies entbehrt jeder Logik und kann auch nicht mit Spekulationen zu in ferner Zukunft drohenden Defiziten in der GKV gerechtfertigt werden.“ Der BAH bleibe daher bei seinem eindringlicher Appell an die Politik, das Preismoratorium sowie den Herstellerzwangsabschlag endlich zurückzunehmen – so Weiser.

Die vollständige „Rücknahme“ des Bestandsmarktaufrufs ist hingegen aus Sicht des BAH als positiv hervorzuheben. Die in diesem Zusammenhang geführten Diskussionen und Gespräche und insbesondere das vom BAH in Auftrag gegebene Gutachten dürften dazu maßgeblich beigetragen haben (siehe zum Koalitionsvertrag Seite 3).

### Aus dem Inhalt

Kommentar	
Nur ein neuer Anstrich?	S. 2
Barbara Steffens fordert Umdenken beim Thema OTC-Erstattung	S. 2
WiDi-Kalender 2014	S. 3
Koalitionsvertrag im Bereich Gesundheit und Pflege	
„Manch harte Pille“	S. 3
Berlin intern	S. 3
BAH-Mitgliederversammlung 2013	S. 4
BAH richtet neuen Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ ein	S. 5
BAH-Gesundheitsmonitor	S. 5
Zukunftskonzepte für die Lehre an den Hochschulen	
Pharmazie 2020	S. 6
Wussten Sie eigentlich, dass...	S. 6
Masterstudiengang CHC	
Neuer Kurs startet im März 2014	S. 7
INTEGRITAS-Mitgliederversammlung	
Spannende Grenzfragen	S. 7
Dankesworte an Hans-Georg Hoffmann	S. 8
Der Vorstand des BAH	S. 8
Impressum	S. 8

ISSN 0934-5515



## Kommentar

## Nur ein neuer Anstrich?

Betrachtet man die Ausführungen zu Arzneimitteln im Koalitionsvertrag der künftigen schwarz-roten Regierung, so gewinnt man den Eindruck: Die schwarz-rote Koalition macht da weiter, wo die schwarz-gelbe Koalition aufgehört hat. Sie will laut von Spahn und Lauterbach ausgehandelten Positionen zur künftigen Arzneimittelpolitik zur Begrenzung einer angeblich heraufziehenden desolaten Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen das Preismoratorium weiterlaufen lassen und den Herstellerzwangsabatt nicht auf sechs Prozent absenken. Das, obwohl in der GKV aktuell Rekordüberschüsse und ein Finanzpolster von mehr als 30 Milliarden Euro zu vermelden sind. Dies entbehrt jeder Logik und kann auch nicht mit Spekulationen zu in ferner Zukunft drohenden Defiziten in der GKV gerechtfertigt werden.

Im Gegenteil: Derartige weitere Eingriffe in den Arzneimittelmarkt treffen die Hersteller ins existenzielle Mark. Der Herstellerzwangsabschlag belastet die Unternehmen mit jährlich rund 2,5 Milliarden Euro. Hinzu kommt der Preisstopp, der den Unternehmen seit nunmehr vier Jahren jegliche Möglichkeit verwehrt, Kostensteigerungen zu kompensieren. Hier drohen Defizite und nicht in der GKV!

Da hilft es auch nicht, wenn man diesen Ausführungen vorausschickt, dass der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland ein hohes Gut sei und man einen ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelindustrie einrichten wolle, um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken. Solide Standortpolitik geht anders!

Daher bleiben wir bei unserem eindringlichen Appell an den künftigen Gesundheitsminister und das schwarz-rote Regierungsbündnis: Jetzt ist die Stunde für die Politik, das Preismoratorium sowie den Herstellerzwangsabschlag endlich zurückzunehmen und nicht weitere derartige Belastungen im Koalitionsvertrag festzusetzen. Ein sinnvoller Schritt in die richtige Richtung ist die vollständige Beendigung des Bestandsmarktaufufes, warum sollte so etwas nicht auch für das Moratorium und den Zwangsabschlag möglich sein.

Da es nicht dem politischen Selbstverständnis des BAH entspricht, nur zu kritisieren, werden wir unsere Politik des konstruktiven Dialogs auch in der 18. Legislaturperiode fortsetzen. Dies dokumentiert unser jüngstes politisches Forderungspapier und unsere Dialogbereitschaft der künftigen Regierung gegenüber. Dies gilt sowohl für den Erstattungsmarkt wie für den Bereich der Selbstmedikation – zum Wohl einer modernen Arzneimittelversorgung und zur Sicherung des Pharmastandortes Deutschland.

Dr. Martin Weiser  
BAH-Hauptgeschäftsführer

## Barbara Steffens fordert Umdenken beim Thema OTC-Erstattung

**DÜSSELDORF (av-nr/hgs) – Der erste, sehr gut besuchte OTC-Gipfel des Apothekerverbandes Nordrhein Mitte Oktober in Düsseldorf hat deutlich gemacht, wie groß die Bedeutung der Selbstmedikation über die öffentlichen Apotheken für die Menschen und das Gesundheitswesen insgesamt ist.**

In ihrem Grußwort forderte NRW-Landesgesundheitsministerin *Barbara Steffens* (Foto) dazu auf, über den Ausschluss der OTC-Arzneimittel auch auf bundespolitischer Ebene nachzudenken. Zumindest in den Indikationen, in denen die meist nebenwirkungsärmeren Präparate für die Therapie wichtig seien, sollte eine Erstattung möglich sein. *Barbara Steffens* hob in ihrem Grußwort zunächst den wichtigen heilberuflichen Beratungsauftrag der Apothekerinnen und Apotheker in der Selbstmedikation hervor. OTC-Arzneimittel generell aus der Erstattungspflicht zu ent-



lassen, bezeichnete die Ministerin als „Irrweg, der den Patienten schade.“ Die Entscheidung sei auch deshalb zweifelhaft, da sie den Krankenkassen keine nennenswerten Einsparungen gebracht und die Therapiefreiheit der Ärzte eingeschränkte hätte.

*Thomas Preis*, Vorsitzender Apothekerverband Nordrhein, wies in seinem Statement auf die große Verantwortung für den Berufsstand Apotheker in der Selbstmedikation hin:

„Die große Verantwortung zeigt sich bereits darin, dass jedes zweite Arzneimittel, das heute in der Apotheke abgegeben wird, ein von den Patienten selbst gekauftes ist“, so Preis. Die Entscheidung, OTC Arzneimittel generell aus der Erstattungspflicht der GKV zu entlassen, bezeichnete Preis als großen Fehler. Sie habe – im Verbund mit der Zulassung des Versandhandels und dem Entlass aus der Preisbindung – zu einer Entwertung und Trivialisierung dieser Arzneimittelgruppe geführt, so Preis weiter. *Prof. Dr. Theo Dingermann*, Pharmakologe an der Goethe-Universität Frankfurt/Main, hob in seinem Vortrag zum Thema „Sind OTCs nur Arzneimittel 2. Klasse?“ die zentrale Bedeutung von OTC-Arzneimitteln hervor und betonte dabei, dass OTCs zum Kernsortiment der öffentlichen Apotheken gehörten und nach großem, pharmazeutischem Sachverstand verlangten. Gesundheitsökonom *Prof. Dr. Uwe May* von

der Hochschule Fresenius stellte fest, dass Selbstmedikation erheblich zur Einsparung medizinischer und volkswirtschaftlicher Kosten und zur Entlastung des Solidarsystems beitrage. Eine Modellrechnung seines Institutes habe ergeben, dass sich das Einsparvolumen durch die Selbstmedikation in den öffentlichen Apotheken im Gesundheitswesen pro Jahr auf 4,5 Milliarden Euro belaufen würde.

In einer hochkarätig besetzten Podiumsdiskussion, u. a. mit BAH-Vorstandsmitglied *Jörg Wieczorek*, zum Thema „Was leistet Selbstmedikation im Gesundheitswesen“ unterstrich auch der Gesundheitsexperte der Verbraucherzentrale NRW, *Wolfgang Schuldzinski*, den hohen Stellenwert von OTC-Arzneimitteln. Alle Diskutanten waren sich einig, auch OTC-Präparate seien wirksame Arzneimittel mit Risiken und Nebenwirkungen und eben nicht vergleichbar mit herkömmlichen Konsumgütern wie Brötchen.

## Über den Tellerrand Ärzte-Verdienst im internationalen Vergleich

**K**napp elf Euro pro Stunde verdient ein junger Klinikarzt in Deutschland. Dafür darf er aber auch bis zu achtzig Stunden pro Woche arbeiten, nicht selten mit befristetem Arbeitsvertrag. Darum flüchten immer mehr deutsche Krankenhausärzte ins Ausland. Rund 6.000 sollen es bisher sein. Kein Wunder: dort erwarten sie oftmals bessere Arbeitsbedingungen und eine deutlich höhere Vergütung.

Eine Studie der Unternehmensberatung KPMG hat unlängst die Verdienstmöglichkeiten von Klinikärzten in Europa untersucht. Insbesondere der Vergleich der kaufkraftbereinigten Nettoeinkommen liefert dabei aussagekräftige Vergleichswerte, zeigt er doch, was dem Arbeitnehmer nach Abzug von Steuern und Sozialversicherungsabgaben sowie unter Berücksichtigung der Lebenshaltungskosten im jeweiligen Land tatsächlich übrig bleibt.

Zusammengefasst ergibt sich dabei folgendes Bild: Unabhängig von der Berufserfahrung verdienen Klinikärzte in Dänemark, der Schweiz, Norwegen und Großbritannien zum Teil deutlich mehr als in Deutschland.

Ein Berufseinsteiger in Deutschland beginnt beispielsweise mit rund 29.000 Euro (netto/kaufkraftbereinigt). In Dänemark kann er bis zu 45.000 Euro verdienen. Mit drei bis fünf Jahren Berufserfahrung liegen die Top-Werte in Deutschland bei 40.000 Euro. In Dänemark sind es fast 56.000 Euro, in der Schweiz fast 53.000 Euro und in Großbritannien 48.000 Euro.

Kein Wunder also, dass gerade die Schweiz derzeit bei jungen deutschen Ärzten gefragt ist, wie nie zuvor. Mehr als 2.200 deutsche Ärzte sollen dort bereits arbeiten. Tendenz steigend. Ähnlich verlockend: Großbritannien.

Zusätzlich zum Gehalt locken dort hohe Zulagen für Bereitschaftsdienste, die noch einmal zu gehörigen Verdienststeigerungen führen können.

Die höchsten Einkommen für Klinikärzte lassen sich übrigens in den USA erzielen, gefolgt von Australien und Kanada.

Und wie sieht es bei den niedergelassenen Ärzten aus? Hier hat die OECD die Daten aus insgesamt 14 OECD-Ländern verglichen. Allen gleich: Insbesondere Fachärzte und Spezialisten konnten in den vergangenen Jahren nicht unerhebliche Verdienststeigerungen verbuchen. Bei den Allgemeinärzten fielen diese deutlich moderater aus.

Auch bei diesem Vergleich gehörten die deutschen Mediziner übrigens nicht zu den Spitzenverdienern. Allgemeinärzte in den USA, Großbritannien und den Niederlanden verdienen zum Teil deutlich mehr als in Deutschland. Für die Fachärzte und Spezialisten gab es keine vergleichbaren Daten aus Deutschland. Aber auch hier wird Ähnliches vermutet.

Wer nun ohne die sprichwörtliche Glaskugel zu bemühen allein auf Basis der Statistiken einen Blick in die Zukunft wagt, sieht zwei große Fragen:

1. Die deutsche Ärzte-Ausbildung ist Top, aber in anderen Ländern kann man mehr verdienen. Wird eine weitere Abwanderung die Folge sein – auf Kosten unseres Bildungssystems?
2. Allgemeinmediziner in Deutschland zählen zu den statistischen Verlierern. Werden wir also in Zukunft irgendwann einmal zu wenig Hausärzten haben?

Allen praktizierenden Ärzten sei dabei ein Zitat von Peter Ustinov ans Herz gelegt. Er sagte einst: „Wirklich praktisch sind Ärzte, die eine reiche Patientin heiraten.“

## Hagen Pfundner wiedergewählt

**BERLIN (vfa/dfm) – Dr. Hagen Pfundner** (Foto) wurde auf der Mitgliederversammlung im November in Berlin einstimmig für weitere zwei Jahre zum Vorsitzenden des Vorstandes des Verbandes forschender Pharma-Unternehmen (vfa) gewählt. Er ist Vorstand der Roche Pharma AG Deutschland und Geschäftsführer der Roche Deutschland Holding GmbH. Pfundner amtiert seit dem 30. November 2011 als Vorsitzender des vfa.

Unmittelbar nach seiner Wiederwahl machte Pfundner die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland und für Deutschland deutlich: „Schaut man auf unsere Branche, so kann man mit Fug und Recht sagen: Die forschenden



Pharma-Unternehmen sind eine der führenden nationalen Zukunftsbranchen. Denn die enge Vernetzung von Biotechnologie, Medizintechnik und pharmazeutischer Industrie hier in Deutschland ist der Nukleus, um medizinische Spitzentechnologie voranzutreiben. Das schafft Wachstum und Wohlstand.“

## Wachwechsel bei INTEGRITAS



Der INTEGRITAS-Vorstand (v.l.): *Andra Iannace*, *Dr. Marianne Petersen-Braun*, *Dr. Christoph Theurer*, *Norbert Pahne* (Vorsitzender), *Christian Heller*, *Dr. Axel Sander*, *Dr. Tobias Mück*, *Andrea Schmitz*, *Andreas Kellermann* (nicht auf dem Bild *Ulf Zumdick*)

**BONN (dfm) – Auf der Mitglieder-**versammlung von INTEGRITAS, Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V., Ende November in Bonn (siehe auch Seite 7) wurde die bisherige INTEGRITAS-Geschäftsführerin Rechtsanwältin *Andrea Schmitz*, Leiterin der BAH-Rechtsabteilung, in den INTEGRITAS-Vorstand gewählt. Bereits im September erfolgte die Übergabe der Geschäftsführung an Rechtsanwältin *Lena*

*Müllen* (Foto unten). Die neue Geschäftsführerin gehört der BAH-Geschäftsstelle seit 2011 als Referentin der Rechtsabteilung an. Die INTEGRITAS-Geschäftsstelle ist im Hause des BAH in Bonn-Bad Godesberg beheimatet.





## Koalitionsvertrag im Bereich Gesundheit und Pflege „Manch harte Pille“

**BERLIN (lub/hgs)** – Zwei Monate und fünf Tage nach der Bundestagswahl einigten sich CDU/CSU und SPD am 27. November auf den Koalitionsvertrag. Nach einer 17-stündigen Marathonsitzung verständigten sich die Spitzen von Union und SPD am frühen Morgen auf das gemeinsame Papier, der Beschluss wurde anschließend in großer Runde gebilligt. Nie zuvor hat es länger gedauert, in der Bundesrepublik eine Regierung zu bilden – und mit der Einigung auf einen Koalitionsvertrag ist der schwierige Prozess noch nicht abgeschlossen. Bis zur Vereidigung einer neuen Regierung müssen Union und SPD noch einige Etappen hinter sich bringen, unter anderem den SPD-Mitgliederentscheid vom 6. bis 14. Dezember.

Die Verhandlungspartner der Arbeitsgruppe „Gesundheit – Pflege“ unter Leitung von Jens Spahn, CDU/CSU, und Prof. Dr. Karl Lauterbach, SPD, hatten sich nach zähen und teilweise kontroversen Beratungen auf eine Endfassung ihrer Verhandlungsergebnisse verständigt. Im Be-



Prof. Dr. Karl Lauterbach

reich **Arzneimittelversorgung** sind u. a. folgende gemeinsame Positionen gefunden worden:

Der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherte in Deutschland ist ein hohes Gut. Daher soll ein ressortübergreifender Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittel-Herstellern



Bei der Unterzeichnung des vorläufigen Koalitionsvertrages: Bundeskanzlerin Angela Merkel, Sigmar Gabriel und Horst Seehofer, im Hintergrund: Frank-Walter Steinmeier, Hermann Gröhe, Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Alexander Dobrindt

eingrichtet werden, um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken.

Die mit dem AMNOG eingeführte Nutzenbewertung und die anschließende Verhandlung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel werden als ein entscheidender Schritt für eine qualitätsorientierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung betrachtet. Allerdings hätten sich beim Aufruf des so genannten Bestandsmarktes eine Reihe rechtlicher, verfahrenstechnischer und praktischer Probleme gezeigt. **Daher wird der gesamte Bestandsmarktaufbruch nach § 35a Abs. 6 SGB V beendet.** Dies gilt auch für laufende Verfahren.

Zur Erreichung des hier ursprünglich geplanten Einsparvolumens plant die Koalition, das **Preismoratorium** auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 nahtlos fortzuführen und den **Herstellerrabatt** auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 130a Abs. 1 SGB V ab dem Jahr 2014 von sechs auf sieben Prozent zu erhöhen. Ein entsprechender Gesetzesentwurf soll noch in diesem Jahr in erster Lesung beraten werden. Diese Regelung wird dann ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob in Abhängigkeit von der finanziellen Lage der GKV eine Anpassung nötig ist.

Jedoch darf der Rabatt sechs Prozent nicht unterschreiten.

Insgesamt sieht die AG Gesundheit – Pflege das Zusammenspiel von Nutzenbewertung und anschließenden Preisverhandlungen grundsätzlich als lernendes System, das bei Bedarf weiterzuentwickeln sei. Zukünftig soll regelhaft mindestens ein Vertreter einer Mitgliedskasse des GKV-Spitzenverbandes an den Preisverhandlungen teilnehmen, um den Versorgungsaspekt zu stärken. Die Benennung dieses Vertreters erfolgt in einem rechtsfesten Verfahren.

Die gesetzlichen Voraussetzungen für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln würden so gefasst, dass



Jens Spahn

alle Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 in den Markt eingeführt worden sind, nach Erstzulassung und bei Indikationsausweitung von dem Verfahren der Nutzenbewertung erfasst werden, die **Phase freier Preisbildung aber nur einmalig**, nämlich bei Bewertung der Neuheit eines Wirkstoffes, eingeräumt wird.

Gesetzlich klargestellt werden soll, dass der **vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen** ist. Die Ausweisung eines Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer bleibe davon unberührt.

Beim Abschluss von **Rabattverträgen** haben die Vertragspartner zukünftig die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, indem sie Maßnahmen gegen Lieferengpässe vereinbaren. Dies gilt insbesondere für Impfstoffe.

Der G-BA wird, so die Verhandlungspartner, mit der Erarbeitung einer so genannten **Substitutionsliste** beauftragt. Darauf wären die Arzneimittel aufzuführen, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht

ausgetauscht werden dürfen. Sollte die Festlegung nicht in einer gesetzlich vorgegebenen Frist erfolgen, werde die Liste im Rahmen einer Ersatzvornahme festgesetzt.

Am bestehenden **Mehr- und Fremdbesitzverbot** für Apotheken wird festgehalten.

Im Bereich der **ambulanten Versorgung** sind ebenfalls Ergebnisse konsentiert. So haben die Krankenkassen Freiräume zu erhalten, um im Wettbewerb gute Verträge gestalten und regionalen Besonderheiten gerecht werden zu können. Für die verschiedenen Möglichkeiten zur Vereinbarung von **integrierten und selektiven Versorgungsformen** (§§ 63 bis 65, 73a, 73b, 73c, 140a ff. SGB V) werden die rechtlichen Rahmenbedingungen angeglichen und bestehende Hemmnisse bei der Umsetzung beseitigt. Weiterhin bleiben die Krankenkassen gesetzlich verpflichtet, hausarztzentrierte Versorgung anzubieten, sie sollen zudem weiterentwickelt werden. Die bestehenden Vergütungsbeschränkungen sind aufzuheben. Die strukturierten Behandlungsprogramme sollen, soweit sie die Hausärzte betreffen, Bestandteil der Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung werden. Darüber hinaus solle die fachärztliche Versorgung gestärkt werden. Da sich die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke bewährt hätten, wären auch sie weiterzuentwickeln. Die sektorübergreifende Qualitätssicherung mit Routinedaten werde ausgebaut. Dazu sei gesetzlich ein **Institut zu begründen**. Die gesetzlichen Krankenkassen werden demnach verpflichtet, diesem Institut geeignete pseudonymisierte Routinedaten zur Verfügung zu stellen. Außerdem soll die Verfügbarkeit der Routinedaten aus der GKV für die Versorgungsforschung und für das Versorgungsmanagement der Krankenkassen erhöht werden. Zudem sei die Morbidität künftig nicht nur mit Leistungsdaten zu bestimmen, sondern mittelfristig auch auf Basis epidemiologischer Daten. Zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung werde ein **Innovationsfonds** geschaffen. Dafür hätten die Krankenkassen 300 Mio. Euro zur Verfügung zu stellen; sie bekämen aber 150 Mio. Euro an zusätzlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Zum Schutz der weit überwiegenden Mehrzahl der Ehrlichen im Gesundheitswesen und um die Lauterkeit und Freiheit des Wettbewerbs zu stärken, werde ein **neuer Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen** im Strafgesetzbuch geschaffen.

Mit **Johannes Singhammer** ist ein weiterer Experte aus dem Gesundheitsbereich in das Stellvertreteramt Lammers gewählt worden. Der gelernte Jurist ist seit 2009 stellvertretender Vorsitzender der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, zuständig für die Bereiche Gesundheit sowie Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

### Bewertung des BAH

Die vollständige „Rücknahme“ des Bestandsmarktes ist in verschiedener Hinsicht hervorzuheben. Die in diesem Zusammenhang geführten Diskussionen und Gespräche und insbesondere das vom BAH in Auftrag gegebene Gutachten der Kanzlei Clifford Chance (Drs. Reese und Stallberg) dürften dazu maßgeblich beigetragen haben.

### Berlin intern



Die ehemalige Bundesgesundheitsministerin **Ulla Schmidt** (Foto), 64, SPD-MdB, ist auf der konstituierenden Sitzung des 18. Deutschen Bundestages am 22. Oktober zu einer der Stellvertreter des wiedergewählten Bundestagspräsidenten **Dr. Norbert Lammert** gewählt worden. **Ulla Schmidt** war von Januar 2001 bis 2009



zunächst unter Kanzler **Gerhard Schröder** und dann unter Bundeskanzlerin **Angela Merkel** Bundesministerin für Gesundheit (2002 bis 2005 auch für den Bereich Soziale Sicherung zuständig) und ist auf Bundesebene mit knapp neun Jahren Amtszeit die bisher am längsten amtierende für das Ressort Gesundheit zuständige Ministerin.

Vor über zwei Monaten wurde gewählt, doch der Bundestag hat seine Arbeit noch nicht wieder regulär aufgenommen. Ein neuer Hauptausschuss wird nun bis zur Regierungsbildung die wichtigsten Aufgaben sicherstellen. Dem Hauptausschuss gehören 47 Mitglieder an, dazu wurden ebenso viele

Stellvertreter benannt. Die Mitglieder – Fachpolitiker aus unterschiedlichen Bereichen – sollen beispielsweise über Petitionsverfahren beraten. Am 19. Dezember, zwei Tage nach der geplanten Kanzlerwahl, soll es eine weitere Plenarsitzung geben, in der es möglich wäre, über Zuschnitt, Größe und Einsetzung der Bundestagsausschüsse zu befinden. Diese könnten sich dann in der ersten Sitzungswoche im Januar konstituieren.



Stellvertreter benannt. Die Mitglieder – Fachpolitiker aus unterschiedlichen Bereichen – sollen beispielsweise über Petitionsverfahren beraten. Am 19. Dezember, zwei Tage nach der geplanten Kanzlerwahl, soll es eine weitere Plenarsitzung geben, in der es möglich wäre, über Zuschnitt, Größe und Einsetzung der Bundestagsausschüsse zu befinden. Diese könnten sich dann in der ersten Sitzungswoche im Januar konstituieren.

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. **.BAH** WIDI

## VERANSTALTUNGSKALENDER 2014

Homöopathische Arzneimittel  
Aktuelle Entwicklungen im regulatorischen  
und wissenschaftlichen Umfeld  
am 22. Januar 2014

Einführungen in das Arzneimittelrecht  
am 13. Februar 2014

Das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel  
Grundlagen  
am 25. Februar 2014

Das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel  
Ausgewählte Themen  
am 26. Februar 2014

Das Programm, die Seminarbeschreibung sowie ein Anmeldeformular zu diesen Veranstaltungen können beim Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, **Melanie Engel**, Tel.-Nr. 0228/95745-34, E-Mail: engel@bah-bonn.de, angefordert werden.



## „Magie des Wandels“

Unter diesem Titel trug *Boris Grundl*, Grundl Leadership Akademie, am Abend des 25. Septembers im Rahmen der öffentlichen Veranstaltung der Mitgliederversammlung im Humboldt-Carré in Berlin-Mitte eindrucksvoll vor, wie das Wesen der Veränderung für oder gegen einen arbeitet und brachte mit seiner bildhaften Sprache das Auditorium zum Nachdenken.

Mit dem Empfang im Humboldt-Carré in Berlin-Mitte hat der BAH in diesem Jahr ein neues Format für die Abendveranstaltung gefunden, das durchweg auf positive Resonanz gestieß. Neben den Vertretern der BAH-Mitgliedsunternehmen



nutzten zahlreiche Partner im Gesundheitswesen wie auch aus den Behörden und Ministerien die Ge-

legenheit, sich in angenehmer Atmosphäre intensiv auszutauschen und angeregt zu unterhalten. -dfm-

Foto: BAH/Blutschön

Foto: BAH/Blutschön

## Impressionen



Über 200 Gäste und Vertreter aus den Mitgliedsunternehmen verfolgten die öffentliche Veranstaltung der BAH-Mitgliederversammlung im Humboldt-Carré in Berlin-Mitte

## Momentaufnahmen



Oben BAH-Hauptgeschäftsführer *Dr. Martin Weiser* bei seinem Bericht zur Lage im internen Teil der Mitgliederversammlung.

BAH-Abteilungsleiter *Lutz Boden* (oben rechts) trug einen Sachstandsbericht zur sogenannten BAH-Kampagne im Fachreferateteil der Mitgliederversammlung vor.

Abteilungsleiter Personal und Finanzen *Giovanni Strazzanti* im Gespräch mit BAH-Schatzmeister *Jan K. Kuskowski*.



Foto: BAH/Blutschön



Bei bester Laune: *Dr. Andreas Biller* (Logos & Co. GmbH), BAH-Vorstandsmitglied *Dr. Traugott Ullrich* (Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG) und *Dr. Martin Braun* (Bioplanta Arzneimittel GmbH)



Interessierte Zuhörerschaft bei der internen Mitgliederversammlung im Hilton Hotel in Berlin

## Die diesjährigen BAH-Preisträger

Die Hans W. Bach-Medaille wurde vom ehemaligen BAH-Vorsitzenden *Hans-Georg Hoffmann* an *Dr. Ulrich Reese*, Partner der Anwaltskanzlei Clifford Chance, für seine Verdienste um den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller überreicht. *Dr. Ulrich Reese* engagiert sich seit 2007 im Rechtsausschuss.



Foto: BAH/Blutschön



und war in den 80er-Jahren Präsident des Bundesgesundheitsamtes, der Vorgängerorganisation des heutigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Schon 1984 sollte Professor Überla der Selbstmedikationspreis des BAH in Anerkennung seiner Verdienste rund um das Arzneimittel im Allgemeinen und die Selbstmedikation im Besonderen verliehen werden. Jedoch hatte der damalige Bundesgesundheitsminister *Heiner Geißler* als „Aufsichtsinstanz“ Prof. Überla die Annahme des Preises untersagt. Man wollte wohl offiziell nicht, dass ein amtierender Spitzenbeamter einen solchen Preis aus der Industrie erhält und annimmt. Dabei stand Professor Überla im Ruf eines stets fairen, aber neutralen Umgangs mit den Arzneimittel-Herstellern. In seiner

Rede erinnerte der BAH-Vorsitzende an die ersten großen Freistellungen von der Verschreibungspflicht, die in der Amtszeit von Professor Überla erfolgten. Diese waren und sind eine wichtige Grundlage für die heute als weitgehend selbstverständlich empfundenen vielfältigen Möglichkeiten der Selbstmedikation.

Den vom BAH gestifteten 1. Preis für Pharmatechnik des Jahres 2012



verlieh BAH-Geschäftsführer *Dr. Elmar Kroth* an *Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl*, Universität von Süddänemark in Odense. Der Verband würdigte damit das Engagement von *Annette Bauer-Brandl* als Autorin der dritten Auflage des Handbuchs „Die Tablette“, seit Jahrzehnten das Standardwerk der pharmazeutischen Technologie. -wr/dfm-



Gedankenaustausch am Rande: *Dr. Hermann Kortland*, Stellv. BAH-Hauptgeschäftsführer, und *vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer*





## Positives soziales Umfeld

### fördert unmittelbar persönliches Wohlbefinden

Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH hat im Rahmen seiner regelmäßigen und repräsentativen Bevölkerungsbefragungen einen unmittelbaren Zusammenhang zwischen einem positiven sozialen Umfeld und dem persönlichen Wohlbefinden darstellen können.

Für 67 % der Befragten ist es leicht oder sehr leicht, Hilfe von Nachbarn zu erhalten. 64 % gehen davon aus, dass andere Menschen weitestgehend an dem interessiert sind, was man selber tut. Der BAH-Gesundheitsmonitor konnte des Weiteren feststellen, dass die entsprechenden Befragten auch einen vergleichsweise höheren Gesundheitsindex (Deutscher Gesundheitsindex des BAH) aufweisen. Umgekehrt haben Menschen mit einem niedrigeren Index auch mehr Probleme, Hilfe und/oder Interesse in ihrem sozialen Umfeld zu erlangen. Demnach zeigt sich sehr deutlich der Zusammenhang zwischen dem sozialen Umfeld und dem persönlichen Wohlbefinden. Die persönliche Ansprache und Wahrnehmung ist ein ganz wesentlicher Faktor für das eigene Wohlbefinden und die eigene Gesundheit. Das wird jeder bestätigen können, der mit kranken und pflegebedürftigen Menschen arbeitet oder verbunden ist.

Der Deutsche Gesundheitsindex spiegelt regelmäßig die Antworten der deutschen Bevölkerung auf Fragen zu ihrer Gesundheit und ihrem allgemeinen Wohlbefinden wider. Der Deutsche Gesundheitsindex bildet das Kernstück des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH. Neben diesem Index werden im Rahmen des BAH-Gesundheitsmonitors bei der Bevölkerung regelmäßig ihr Vertrauen in die Akteure des Gesundheitswesens (Image-Monitor Gesundheitssystem) sowie ihre Meinungen zu aktuellen Themen abgefragt.

## BAH richtet neuen Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ ein

Der BAH richtete zum 1. November einen neuen Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ ein. Im Bereich der Medizinprodukte ist der BAH bereits seit 20 Jahren u. a. in der AG Medizinprodukte aktiv. Die sich ändernden Gegebenheiten in den regulatorischen Anforderungen und die Marktsituation erforderten eine Anpassung der bisherigen Strukturen und Arbeitsweisen im Bereich der Medizinprodukte. Deshalb wurden die satzungsgemäßen Aufgabengebiete des BAH auf der Mitgliederversammlung Ende September um die stofflichen Medizinprodukte erweitert, um in diesem Bereich den Service intensivieren zu können.

Schwerpunkt der Tätigkeiten des BAH im Bereich Medizinprodukte ist die geplante Europäische Medizinprodukte-Verordnung. Die aktuellen Regelungsvorschläge betreffen auch sogenannte stoffliche Medizinprodukte, die von Mitgliedsunterneh-

men des BAH hergestellt werden. Hierzu gehören beispielsweise Augen- und Nasentropfen (Panthenol), Lutschbonbons, Abführmittel (Macrogol), Mittel gegen Blähungen (Simeticon), Hyaluronsäure-Präparate (z. B. gegen Osteoarthritis), Wärmepflaster, Heilerden, Zahnfüllmaterialien sowie verschiedene Topika wie Gele, Cremes und Salben. Aber auch Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln (z. B. Inhalatoren), Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil sowie Medizinprodukte, die lebensfähige biologische Substanzen enthalten („Biologicals“), gehören zu den Produkten der BAH-Mitgliedsunternehmen.

Seit Veröffentlichung des Kommissionsvorschlags zur Europäischen Medizinprodukte-Verordnung vor über einem Jahr wurden in zahlreichen Sitzungen mit betroffenen Mitgliedsunternehmen konkrete Änderungsvorschläge er-

arbeitet. Seine Position vertritt der BAH bei Schlüsselpersonen des EU-Parlaments, des Ministerrates und der Kommission und hat sich bereits erfolgreich für entsprechende Änderungsanträge im zuständigen Parlamentsausschuss eingesetzt. Auf nationaler Ebene kooperiert der BAH mit den anderen deutschen Medizinprodukteverbänden. In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) und den Verbänden anderer EU-Mitgliedstaaten engagiert sich der BAH im europäischen und globalen Rahmen für angemessene regulatorische Anforderungen. Dazu gehören beispielsweise das Engagement im Internationalen Medizinprodukte Regulatoren Forum (IMDRF), in relevanten Normungsgremien sowie in Expertengruppen der EU-Kommission beispielsweise zu Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten. Dr. Artur Menzel, BAH

## Bericht zur tierärztlichen Fortbildung

# Arzneipflanzen und ihr Platz in der Tiermedizin

**KLOSTER Irsee (bst) – Im historischen Ambiente des bei Kaufbeuren/Allgäu gelegenen Tagungszentrums fand Anfang November zum 20jährigen Jubiläum des „Arbeitskreises Phytotherapie“ der Akademie für tierärztliche Fortbildung (ATF) der Bundestierärztekammer e.V. ein Fachsymposium zur Anwendung von Heilpflanzen und pflanzlichen Arzneimitteln in der Veterinärmedizin statt.**

Dass bioaktive Sekundärstoffe keine Zufallsprodukte, sondern durch evolutionäres Screening entstanden sind, schilderte Prof. Dr. Michael Wink, Heidelberg, ausgehend von der Erkenntnis, dass pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe ursprünglich als Fraßschutz dienten, z. B. Herzglykoside in Digitalis. Eine selektiv bzw. eine nicht-selektive Wirkung biogener Substanzen mache sich die heutige Pharmakologie innerhalb einer mono- und multitargetorientierten Pharmakotherapie zunutze. Während Monotarget-Wirkstoffe heute als Reinstoffe verwendet würden, böten Vielstoffgemische, die häufig Phenole, Terpene, Saponine oder Polysaccharide enthielten, aufgrund ihres parallelen Angriffs auf z. B. Biomembranen, Proteine oder DNA die Möglichkeit einer Beeinflussung einer Vielfalt von Targets, die an komplexen Krankheiten beteiligt seien. So sei die klinische Wirksamkeit von Weißdornextrakten anhand klinischer Studien belegt. In einem weiteren Vortrag zeigte der Referent Möglichkeiten für neue therapeutische Ansätze aufgrund von Synergismen auf, beispielsweise durch Kombination von Naturstoffen mit Antibiotika. So habe z. B. eine Dreifachkombination von Thymol, EDTA und Vancomycin gute Erfolge gegen das Wachstum multiresistenter Bakterien wie E. coli gezeigt. Damit gebe es für Phytopharmaka, auch als Kombinationsarzneimittel, im Sinne von

Synergismen interessante Perspektiven auch in der Tiermedizin.

Dadurch, dass isolierte Naturstoffe Leitstrukturen für die Entwicklung und Synthese neuer Arzneistoffe aufweisen, können Pflanzen als Ideengeber für moderne Pharmaka dienen, wie Prof. Dr. Matthias Melzig, Berlin, anhand zahlreicher Beispiele deutlich machte. Naturstoffe seien im Rahmen der Evolution bereits selektiert worden und wiesen eine hohe Strukturvielfalt und Komplexität im Vergleich zu synthetischen Stoffen auf. Wegen ihrer Entstehung über Biosynthesewege seien auch immer Mechanismen zu ihrer Inaktivierung und Metabolisierung vorhanden. Bei aller rationalen Arzneitherapie mit Synthetika und der Suche nach hochaffinen selektiven Liganden sei die Phytotherapie nicht „von gestern“, dabei stellten Systembiologie und -pharmakologie einen ganzheitlichen Ansatz für eine neue Denkweise in einer modernen Therapie dar.

Aus dem Bereich der Humanmedizin widmete sich der Vortrag von Dr. Tankred Wegener, Weinheim, aktuellen Herausforderungen der Pharmakotherapie beim multimorbiden und geriatrischen Patienten, die sich in erster Linie mit Polypharmazie, Dauermedikation und Verträglichkeitsfragen auseinandersetzen muss. Er beschrieb vorhandene allgemeine Konzepte zur Verbesserung der Versorgung und zur Erhöhung der Sicherheit von Arzneimitteln wie die so genannten Priscus-Liste, die jedoch außer Baldrian keine Phytopharmaka enthalte. Diese finden auch kaum oder keine Erwähnung in Therapie-Leitlinien, obgleich sie aufgrund ihrer guten Verträglichkeit und Verbesserung der Lebensqualität eine große Bedeutung haben. Die Generierung systematischer epidemiologischer Daten insbesondere zur Langzeitanwendung sei deshalb sinnvoll. Prof. Dr. André-Michael Beer, Hattingen, verdeutlichte den hohen Stellenwert



Das Tagungszentrum Kloster Irsee bei Kaufbeuren bot den Rahmen für die tierärztliche Fortbildung in der Phytotherapie.

der Phytotherapie im Klinikalltag und in der humanmedizinischen Allgemeinpraxis anhand verschiedener Indikationsgebiete. Phytotherapie erfordere immer ärztliches Wissen und sei keine Komplementärmedizin. Neben einer sachgerechten ärztlichen Fortbildung mit Zertifikat und einer Erleichterung der Forschungsregularien insbesondere im Hinblick auf die Voten der Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen ist aus seiner Sicht einer zukünftigen Wiedereinführung der GKV-Erstattungsfähigkeit für die zukünftige Erhaltung und Weiterentwicklung dieser Therapie-richtung essentiell.

Rechtliche Aspekte pflanzlicher Gesundheitsprodukte für Tiere beleuchtete Dr. Gerd Riedel-Caspari, Kempten, vor dem Hintergrund, dass Tierärzte großes Interesse an Phytotherapeutika hätten, aber es kaum Produkte zum legalen Einsatz gebe. Derzeit seien neben wenigen Biozidprodukten noch insgesamt elf Phytotherapeutika im Markt verfügbar, die für die Veterinärnahrungszugelassen sind. Gründe hierfür seien hohe Entwicklungs- und Zulassungskosten, die sich gemessen an den

Jahresumsätzen der Produkte für die Hersteller nicht rechneten, sowie ein höherer Aufwand der Dokumentation mangels Monographien und dokumentierten Erkenntnismaterials sowie stark variabler Körpergewichte der Tierarten und der Notwendigkeit von Rückstandsprüfungen bei Lebensmittel-liefernden Tieren. Als Alternativen kämen homöopathische Tiefpotenzen in Frage, für die gesetzlich keine Umwidmung zur Anwendung am Tier vorgeschrieben sei, allerdings sei für größere Tiere der Einsatz aufgrund der benötigten Mengen unwirtschaftlich. Die Anwendung umgewidmeter Human-Phytotherapeutika beim Tier sei unter bestimmten Voraussetzungen mit Begründung möglich, z. B. wenn ein zugelassenes Veterinärarzneimittel nicht zur Verfügung stehe, allerdings sei auch diese Option aufgrund der vorgeschriebenen Regelwartezeiten bei Lebensmittel-liefernden Tieren wenig realistisch. Blicke noch die Herstellung in der tierärztlichen Hausapotheke, die jedoch mit hohen Auflagen und einer Einschränkung der zulässigen Stoffe verbunden, gegebenenfalls auch in einer Apotheke

oder der Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln. Schließlich könne die Eigenherstellung von Ergänzungsfuttermitteln für den Veterinärphytotherapeuten ein Werkzeug darstellen, wenn er sich entsprechend als Futtermittelhersteller registriere. Angesichts der komplexen und schwierigen Situation seien neben der Aufnahme der Heilpflanzenanwendung in die Lehrpläne an den Hochschulen Änderungen des Rechtsrahmens erforderlich, um für den Tierarzt die Anwendungsmöglichkeiten pflanzlicher Veterinärarzneimittel zu verbessern.

Dr. Cäcilia Brendieck-Worm, Niederkirchen, gab einen Überblick, wann Phytotherapeutika in der Kleintierpraxis Mittel der ersten Wahl und wann sie eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Therapien sind. Weitere Vorträge machten die Potentiale von Pflanzen zur Gesunderhaltung von Tieren und zur Unterstützung medikamentöser Behandlungen, auch unter dem Gesichtspunkt der Verminderung des Antibiotikaeinsatzes, deutlich, so z. B. in der Ferkelaufzucht und Schweinemast, bei Geflügelbeständen und in der Pferdepraxis sowie in der ökologischen Tierhaltung und in Tierheimen.

Dr. Barbara Steinhoff, BAH, beschrieb aktuelle Qualitätsanforderungen an pflanzliche Arzneimittel und hob insbesondere die Gewinnung der Ausgangsstoffe nach den anerkannten GACP-Standards und nach den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs hervor. Ihre weiteren Ausführungen befassten sich mit „Fakten und Mythen“ zur Bedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel, in denen sie die für Phytopharmaka behördlicherseits initiierten Stufenplanverfahren der letzten Jahre (z. B. Johanniskraut, Schöllkraut, Anthrachinon-haltige Laxantien, Pyrrolizidinalkaloide) kritisch beleuchtete und aktuellen Bewertungen des HMPC gegenüberstellte.



## Wussten Sie eigentlich, dass ...

### ... regelmäßiges Gehen das Brustkrebsrisiko senkt?

Frauen, die nach der Menopause eine Stunde pro Tag spazieren gehen, können ihr Brustkrebsrisiko deutlich verringern. Das belegt eine Studie der American Cancer Society. Die Wissenschaftler begleiteten 73.000 Frauen 17 Jahre lang. Dabei zeigte sich, dass mindestens eine Stunde Gehen pro Tag das Krebsrisiko um 14 Prozent senkte. Frauen, die zusätzlich weitere Sportarten ausübten, konnten das Risiko noch weiter reduzieren.

### ... viele Ältere depressiv werden?

Fast 40 Prozent aller Suizide werden von über 60-jährigen Menschen begangen. Ursache dafür sind in den meisten Fällen Depressionen, die im höheren Lebensalter die häufigste psychische Erkrankung darstellen. Etwa sieben Prozent aller 65-Jährigen leiden heute unter einer behandlungsbedürftigen Depression. Laut der italienischen Gesellschaft für Psychiatrie weisen Menschen, die in einem Alters- oder Pflegeheim leben, ein noch höheres Risiko auf: 35 Prozent von ihnen sind schwer depressiv.

### ... Ruhm die Lebenszeit von Stars verkürzt?

Eine glanzvolle Karriere im Blickpunkt der Öffentlichkeit kann die Lebenszeit eines Menschen verkürzen. Das meint eine Studie der australischen Universitäten in Queensland und New South Wales herausgefunden zu haben. Analysiert wurden die Nachrufe in US-Zeitungen. Es zeigte sich, dass Bühnendarsteller und Sportstars einige Jahre früher starben als Menschen, die in anderen Bereichen erfolgreich waren. Die Forscher räumen zeitgleich aber auch ein, dass die Studie keine beweiskräftigen Antworten liefert. Dennoch würden interessante Fragen über den Preis des Ruhms gestellt.

### ... die US-Regierung Gesundheits-Apps verbieten will?

Die US-Arzneimittelbehörde FDA will den wuchernden Markt mit Gesundheits-Apps in den Vereinigten Staaten künftig stärker regulieren. Insbesondere Applikationen, die Funktionen von medizinischen Instrumenten nachahmen, sollen verboten werden. Programme beispielsweise, die das Smartphone zum EKG machen, stellen laut FDA eine erhebliche Gefahr für das Wohl der Anwender dar. Wellness-Apps oder Programme, die beim Training motivieren, sollen auch künftig legal bleiben.

### ... Dicke eher Osteoporose bekommen?

Fettsucht könnte ein Risikofaktor für Osteoporose sein, meint ein Team der Harvard Medical School. Die Wissenschaftler führten bei insgesamt 106 fettstüchtigen, aber sonst gesunden Männern und Frauen Scans des Körpers durch. Die Scans zeigten, dass manche Teilnehmer nicht nur Fettablagerungen an Bauch, Hüften oder Schenkeln hatten, sondern auch in ihrem Knochenmark – wichtig für die Bildung der Knochen. Da sich niemand aussuchen kann, wo sich die zusätzlichen Kilos ablagern, gibt es laut den Wissenschaftlern nur eine Alternative: schlank bleiben.

## Von nationalen Traditionen und globalen Strategien Bericht zum dreitägigen Phytopharmaka-Symposium des BfArM

**BONN (bst) – Den europäischen rechtlichen Rahmenbedingungen für pflanzliche und traditionelle pflanzliche Arzneimittel und der Diskussion globaler Strategien für diese Produktgruppen war vom 30. September bis zum 2. Oktober ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) organisiertes Symposium im Hauptgebäude der Universität im Bonner Hofgarten gewidmet, das mit über 150 Teilnehmern überwiegend aus Behörden und Industrie gut besucht war und von PD Dr. Werner Knöss, dem Vorsitzenden des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) der europäischen Zulassungsagentur EMA, geleitet wurde.**

Aus Sicht des HMPC wurde das Thema „Wirksamkeitsbewertung“ vom Vertreter der schwedischen Arzneimittelbehörde Dr. Per Claesson dargestellt. Basierend auf der Darstellung der Unterschiede in der klinischen Dokumentation bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und solchen des „well-established use“ bzw. des „traditional use“ schlossfolgerte er, dass bei entsprechender Datenlage durchaus eine Weiterentwicklung von Produkten in Richtung auf ein höheres Niveau möglich ist. Ein weiterer wichtiger Aspekt für die Beurteilung pflanzlicher Arzneimittel ist deren Unbedenklichkeit, deren Kriterien Dr. Jacqueline Wiesner, BfArM, beleuchtete. Innerhalb der Präklinik sind aus ihrer Sicht in den meisten Fällen für pflanzliche Zubereitungen als bekannte Wirkstoffe nur Genotoxizitäts-Studien erforderlich. Hierbei komme dem Ames-Test eine besondere Bedeutung zu, den die Referentin näher beschrieb. Bei negativem Ergebnis seien im Regelfall keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Sie erwähnte auch das Verbundprojekt der Kooperation Phytopharmaka, in welchem nach dem „Bracketing &



Die Tagung fand im Bonner Universitäts-Hauptgebäude statt.

Matrixing“-Konzept eine Vielzahl von Drogen anhand ausgewählter Zubereitungen getestet worden war, deren Ergebnisse auf weitere Zubereitungen dieser Drogen übertragen werden konnten.

Die Dokumente des HMPC zur Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit stellte dessen stellvertretende Vorsitzende und Leiterin der Monographien-Arbeitsgruppe Prof. Dr. Ioanna Chinou, Athen, vor. Bislang seien 117 Monographien und 13 „Public Statements“ erarbeitet worden, letztere würden u.a. in den Fällen erstellt, in denen mangels Daten keine positive Monographie möglich ist. Eine offene Frage sei nach wie vor die Anwendung und die Dosierung bei Kindern, wenn keine anwendungsbezogenen Unterlagen vorliegen. Der EMA-Vertreter Dr. Wieland Peschel beschrieb die Meilensteine der HMPC-Arbeit seit dessen Gründung im Jahr 2004. Anhand eines zahlenmäßigen Abgleichs zwischen in EU-Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen/Registrierungen und

Monographien zeigte er deren große Bedeutung als wissenschaftliche und regulatorische Grundlage für die vermarkteten Produkte auf.

Die Strategie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde von Dr. Zhang Qi präsentiert. Die WHO habe seit Jahrzehnten ein Programm zur weltweiten Förderung und Stärkung der traditionellen Medizin etabliert, das das Bestreben um deren Integration in die unterschiedlichen Gesundheitssysteme einschließe. Dabei spielten auch pflanzliche Arzneimittel eine wichtige Rolle, für die die WHO eine Vielzahl an Leitlinien zur Bewertung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und damit zum sicheren Gebrauch der Produkte entwickelt habe.

Dr. Hubertus Cranz, Direktor des europäischen Herstellerverbandes AESGP, schilderte Perspektiven für die Arzneimittel-Hersteller und hob die große Marktbedeutung pflanzlicher Zubereitungen im europäischen Markt mit einem Umsatzvolumen von ca. 6 Mrd. Euro hervor. Obgleich in einzelnen Punkten noch Nachjus-

tierungen notwendig seien, stelle aus seiner Sicht der europäische Rechtsrahmen ein gutes und funktionierendes System zum Inverkehrbringen pflanzlicher Arzneimittel dar. Gleiche Chancen und Anforderungen müssten allerdings für europäische Hersteller bestehen, wenn es um die Registrierung außereuropäischer Produkte gehe. Monographien sollten aus seiner Sicht von allen Zulassungsbehörden vollständig anerkannt werden, und sowohl bei der Zeitdauer für die Erteilung von positiven Bescheiden als auch bei der Gebührenhöhe solle innerhalb der nationalen Behörden noch nachgebessert werden. Schließlich sollte die Hürde für die Akzeptanz von Genotoxizitätsdaten nicht so hoch sein, dass keine Listenpositionen verabschiedet werden. Auch die Frage der pädiatrischen Anwendung müsse pragmatisch gelöst werden, wobei zur Absicherung der Dosierung beispielsweise Anwendungsbeobachtungen ein geeignetes Mittel darstellten.

Die ärztliche Sicht aus dem Blickwinkel der Ganzheitsmedizin vertrat Dr. Thomas Breitkreutz für die Hufelandgesellschaft als Dachorganisation, der die hohe Akzeptanz pflanzlicher und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel bei der Bevölkerung hervorhob und gleichzeitig auf die Notwendigkeit einer Forschungsförderung hinsichtlich der Wirksamkeit, aber auch der Pharmakovigilanz hinwies. Zwei Podiumsdiskussionen zur Zukunft pflanzlicher und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel und zur globalen Perspektive machten deutlich, dass insgesamt für pflanzliche/traditionelle pflanzliche Arzneimittel ein rechtlicher Rahmen zur Beurteilung wünschenswert sei, der auch auf globaler Ebene zwischen den Zulassungsbehörden zielgerichtet kommuniziert, abgestimmt und umgesetzt werden sollte.

## Zukunftskonzepte für die Lehre an den Hochschulen Pharmazie 2020

**FREIBURG (bst) – Der zukünftigen Entwicklung der Lehrinhalte in den fünf Grunddisziplinen Pharmazeutische/Medizinische Chemie, Pharmazeutische Biologie, Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie, Pharmakologie und Klinische Pharmazie war im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG) Anfang Oktober ein eigener Workshop gewidmet, der vom DPhG-Präsidenten Prof. Dr. Dieter Steinhilber geleitet wurde und eine Möglichkeit zum Austausch zwischen den verschiedenen Disziplinen bot.**

Im Mittelpunkt stand dabei die Diskussion um eine erforderliche Aktualisierung von Lehrinhalten mit einer Anpassung an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt und einer stärkeren Orientierung in Richtung auf den Patienten, die aber zwangsläufig mit einer Reduktion bzw. Abschaffung anderer und obsoleter Inhalte einhergehen muss.

So erscheinen beispielsweise ausgedehnte Bestimmungsübungen an Pflanzen oder das Auswendiglernen langer Synthesewege für den modernen Pharmazeuten nicht mehr zeitgemäß. Es wurde deutlich, dass bereits heute viele interdisziplinäre Zusammenhänge und eine vermehrte Überlappung zwischen den einzelnen Bereichen erkennbar sind. Auch sollte im Hinblick auf eine mögliche spätere Industrietätigkeit des Apothekers die Ausbildung einerseits mehr Praxis, andererseits aber auch regulatorische Inhalte vermitteln und auch hierbei den Fokus auf die Kernkompetenz des Apothekers, das Arzneimittel, legen.

Innerhalb der Pharmazeutischen Biologie im Rahmen einer interdisziplinären Pharmazie stehe der Naturstoff im Vordergrund, wie Prof. Dr. Irmgard Merfort, Freiburg, erläuterte. Allerdings sei diese Fachdisziplin mehr als nur „Pharmakognosie“ und erachte vermehrt Themen wie



Die Universitätsstadt Freiburg, hier das Historische Kaufhaus, war Tagungsort der diesjährigen DPhG-Tagung.

z.B. Biotechnologie, Bioinformatik, Gentherapie, Immunologie und Zelltherapie als relevant, um „zukunftsfähig“ zu werden. Reduktionen im Bereich der Arzneipflanzen seien dabei unumgänglich. Dem kann entgegengehalten werden, dass das Wissen um die typischen Inhaltsstoffe und die Wirkungen von Arzneipflanzen

ein Alleinstellungsmerkmal des Apothekers und zudem die Basis für den deutschen Markt pflanzlicher Arzneimittel darstellen, der in Europa einzigartig ist. Die Gratwanderung, die Pharmazeutische Biologie an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt anzupassen und gleichzeitig eine ausreichende Kenntnis der Arzneipflanze als Naturstoff nicht zu vernachlässigen, dürfte sicher in Zukunft noch einige Kompromisse erfordern.

Kontroverse Diskussion wurden auch über die Frage geführt, ob anstelle der derzeitigen Ausbildung, die mit dem Staatsexamen abschließt, eine Einführung von Bachelor- und Masterstudiengängen sinnvoll ist, und unter welchen Voraussetzungen und innerhalb welcher Studienzeitdauer dies machbar ist. Einigkeit bestand jedenfalls darin, dass der Apotheker Arzneimittel fachmann bleiben müsse und es keinen „Apotheker light“ geben dürfe.



## Masterstudiengang Consumer Health Care Neuer Kurs startet im März 2014

Zum 14. Mal werden im März 2014 an der Berliner Charité Studenten für den inzwischen erfolgreich re-akkreditierten Studiengang Consumer Health Care immatrikuliert. Der postgraduale Masterstudiengang Consumer Health Care beschäftigt sich mit gesundheitspolitischen, rechtlichen, ökonomischen und kommunikativen Aspekten der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung, wobei der Verbraucher und seine Bedürfnisse von besonderem Interesse sind. Zusätzlich wird wiederum ein 14-tägiger Vertiefungskurs „Pharmakoepidemiologie/Pharmakovigilanz“ im April 2014 und voraussichtlich ein weiterer zur „Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ im September 2014 angeboten, der nicht nur den Studenten, sondern auch Gasthörern offen steht und hochkarätige Referenten aus den Behörden, der Wissenschaft, der Wirtschaft zusammenführt. Beide Vertiefungskurse werden in Berlin stattfinden.

Vermittelt wird pharmazeutisches und medizinisches, aber auch wirtschaftliches, juristisches und kommunikationstheoretisches Wissen mit dem Ziel, die komplexen Zusammenhänge und Veränderungen im Gesundheitswesen und auf dem Arzneimittelmarkt besser verstehen und sektorübergreifend beurteilen zu können. Die Hauptthemen der Module werden aus unterschiedlichen Blickwinkeln der Wissenschaft und Praxis behandelt, wodurch Argumentationslinien verschiedener Partner im Gesundheitswesen deutlich und eine breite Diskussion der jeweiligen Themen möglich werden.

Ein Hauptanliegen ist auch die Schulung der Verhandlungs- und Konsensfähigkeit, die durch die Interdisziplinarität der Teilnehmer und Dozenten unterstützt wird. Regelmäßig debattieren die Studenten

über aktuelle gesundheitspolitische Themen und lernen dabei, Positionen unterschiedlicher Partner im Gesundheitswesen zu verstehen und selbst zu vertreten.

Die Veranstaltungen finden zweimal pro Semester als 14-tägige Blockveranstaltung statt, d. h. drei Blockveranstaltungen im ersten Jahr sowie zwei weitere Blockveranstaltungen im darauffolgenden Jahr. Der Studienort ist Berlin-Mitte. Die Studiendauer beträgt drei Semester und gliedert sich in ein dreisemestriges Fachstudium mit Klausuren am Ende der jeweiligen Präsenzveranstaltungen sowie zwei Projektarbeiten, die im Rahmen des Selbststudiums zu erarbeiten sind. Nach dem erfolgreichen Abschluss wird ein Certificate of

Science in Consumer Health Care verliehen. Im direkten Anschluss kann eine Masterarbeit über einen Zeitraum von weiteren sechs Monaten verfasst und eingereicht werden. Bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen (Hochschulabschluss des

grundständigen Studiengangs mit 240 creditpoints und der erfolgreichen öffentlichen Verteidigung der Masterarbeit) wird der Master of Science in Consumer Health Care sowie das Diploma Supplement vergeben, das auch international anerkannt wird.

Als Bewerbungsunterlagen sind ab sofort bis spätestens 15. Januar 2014 einzureichen: Tabellarischer Lebenslauf mit Foto, Nachweis eines abgeschlossenen Studiums, kurze schriftliche Begründung des Interesses am Studiengang mit Angaben zur derzeitigen Tätigkeit. Kontaktadresse und Anschrift für die Bewerbung: Prof. Dr. Marion Schaefer, Institut für Klinische Pharmakologie, Invalidenstrasse 115, D-10115 Berlin, e-mail: schaefer@zeg-berlin.de, Tel. 030-945 10 121, Fax 030-945 10 141

-chc/dfm-



## Steigende Nachfrage nach homöopathischen Arzneimitteln GfK-Studie beleuchtet Situation von Homöopathika in deutschen Apotheken

BONN (wr/dfm) – Die Nachfrage nach homöopathischen Arzneimitteln ist innerhalb der letzten zehn Jahre gestiegen. Das sagen 90 Prozent von 200 befragten Apothekerinnen und Apothekern aus öffentlichen Apotheken. Die vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) in Auftrag gegebene Studie untersucht den Status von homöopathischen Arzneimitteln in der Offizin-Apotheke. Die repräsentative Befragung wurde von der Gesellschaft für Konsumgüterforschung (GfK Health) im August durchgeführt. Dr. Barbara Steinhoff, Leiterin der Abteilung Pflanzliche und Homöopathische Arzneimittel im BAH, sieht in den positiven Ergebnissen einen Beleg für den auch „gefühlte“ hohen Stellenwert der Homöopathie in Deutschland.

bedarf passend zur starken Kundenanfrage angegeben. Julia Legner-Sieglwart, Inhaberin der Ostapotheke in Karlsruhe, kann auch aus eigener Erfahrung diese Ergebnisse bestätigen. Die von der GfK Health ermittelte Trilogie aus hohem Stellenwert der Homöopathie, intensiver Nachfrage und großem Beratungsbedarf ist laut Legner-Sieglwart auch für ihre Apotheke typisch.

### Erfahrung in der Apotheke am wichtigsten

Immer wieder wird in der Homöopathie, die vor allem eine Erfahrungsmedizin ist, der Stellenwert von Studien diskutiert. Auch hierzu liefert die repräsentative GfK-Befragung eine eindeutige Tendenz, zumindest

Über den Tellerrand der Homöopathie hinaus bringt die Studie zum Ausdruck, dass die Selbstmedikation bei leichteren Beschwerden durch die Patienten heute Realität ist. Wenn der Apotheker dazu Homöopathika empfiehlt, ist die mit 65 Prozent dabei häufigste Indikation eine Erkältung, gefolgt von Allergien. Platz drei belegen Insektenstiche, was laut Apothekerin Legner-Sieglwart sicher dem Umfragemonat August geschuldet ist. Die weiteren Plätze belegen Verletzungen, Kopfschmerzen/Migräne, Kinderkrankheiten, nervöse Unruhe und Schmerzen.

### Ziel Nummer Eins: Kunden kompetent beraten

Die Studie gibt auch ein Signal an die universitäre Ausbildung der Pharmazeuten. So sehen 81 Prozent der fertigen Apotheker die Homöopathie in ihrem Studium nicht ausreichend berücksichtigt. Dementsprechend groß ist der Bedarf an Fortbildungsprogrammen, für die sich 75 Prozent interessieren. Dies, obwohl die Apotheker laut eigener Angaben schon zu 84 Prozent bzw. 98 Prozent in den Schwerpunkt-Apotheken entsprechende Fortbildungen besucht haben. „Das Thema Homöopathie und die kompetente Beratung der Kunden werden bei uns also sehr ernst genommen und professionell umgesetzt“, wertet Apothekerin Legner-Sieglwart das Ergebnis und fasst zusammen: „Wichtig für uns als Apotheker und für unsere Mitarbeiter ist es, die Möglichkeiten der Homöopathie für unsere Kunden bestmöglich nutzbar zu machen. Das Spektrum ist weit und reicht von Behandlungen leichter Probleme, über die zusätzliche homöopathische Unterstützung bei schweren Erkrankungen, die Milderung von Medikamenten-Begleitwirkungen sowie die Stärkung von Immunsystem und allgemeinen Organfunktionen. Ich kann allen Patienten nur empfehlen, sich in ihrer Apotheke entsprechend beraten zu lassen.“

Nachfrage nach homöopathischen Arzneimitteln  
Werte bezogen auf Schwerpunkt-Apotheken

Fast alle Kunden fragen mehrmals täglich nach homöopathischen Arzneimitteln!



94% Mehrmals täglich

6% täglich

### Jede vierte Apotheke bereits Homöopathie-Zentrum

Besonders deutlich belegt die hohe Akzeptanz homöopathischer Arzneimittel, dass bereits 23 Prozent, also jede vierte Apotheke in Deutschland, Homöopathie als Schwerpunktthema nennt. Dort werden zu 94 Prozent Homöopathika von Kunden mehrmals täglich nachgefragt. Im Durchschnitt aller Apotheken liegt der Wert bei immerhin 70 Prozent. In den Schwerpunkt-Apotheken wird mit 96 Prozent ein intensiver Beratungs-

aus Sicht der Apotheker. Denn 77 Prozent halten ihre eigene Erfahrung für wichtiger als Studien. Für etwa jeden Fünften ist beides gleichwertig. Der verbleibende Anteil der Apotheker stellt den Wert von Studien über ihre eigene Erfahrung. Die Studie der GfK zeichnet zudem auch ein Bild vom Kunden, der Homöopathika in der Apotheke nachfragt: Er ist typischerweise weiblich, jung und bereits Mutter. Was in der Apotheke von Julia Legner-Sieglwart etwas zugunsten älterer Menschen verschoben ist und ihrer Meinung nach sehr vom Ort der Apotheke abhängt.

## INTEGRITAS-Mitgliederversammlung Spannende Grenzfragen

BONN (Imü/dfm) – Ende November fand der Öffentliche Teil der Mitgliederversammlung von INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. in der BAH-Geschäftsstelle in Bonn statt.

Bereits seit einiger Zeit stehen in den arzneimittelangrenzenden Rechtsgebieten größere Änderungen an. Im gutbesuchten Öffentlichen Teil trugen nach der Eröffnungsrede von Norbert Pahne, INTEGRITAS-Vorsitzender, drei Gastreferenten zu Themen vor, die gegenwärtig für die pharmazeutische Industrie von besonders großem Interesse sind.



Ministerialrat Wilfried Reischl (BMG) widmete sich dem Thema „Geplante europäische Medizinprodukteverordnung – Status quo & Was kommt auf uns zu?“. Im Rahmen einer grundlegenden Revision des europäischen Medizinprodukterechts wird eine neue Verordnung die bisherigen Richtlinien zu Medizinprodukten ersetzen. Die geplante europäische Verordnung betrifft auch sogenannte stoffliche, also arzneimittelnahe Medizinprodukte. Ministerialrat Reischl



stellte den aktuellen Stand der geplanten Verordnung dar und führte aus, was demnächst auf die Betroffenen zukommen wird.

Anschließend trug Dr. Carsten Krüger (Sander & Krüger Rechtsanwälte) unter dem Titel „Medizinprodukte – Eine Rechtsprechungsübersicht zu Abgrenzungsfragen und Werbung“ Beispiele aus der Praxis vor. Eine Rechtsprechungsübersicht war vor dem Hintergrund besonders spannend, da die Praxis immer öfter vor Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimitteln und



Medizinprodukten steht. Dies betrifft insbesondere auch den Bereich der Werbung.

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel (Kügel Rechtsanwälte) widmete sich dann der Thematik des Diätrechts unter dem Titel „Diätrecht – Neue Regularien für Kategorien von Lebens-

mitteln“. Mit der neuen Verordnung erfolgt ein Paradigmenwechsel. Die konkreten Änderungen werden für die betroffenen Produkte zwar erst nach und nach wirksam, allerdings stellen sich gerade für die Hersteller dieser Produkte schon jetzt Herausforderungen.



## Dankesworte an Hans-Georg Hoffmann „Sie haben mitgeschrieben an der großartigen Erfolgsgeschichte unseres BAH“

**BONN/BERLIN (hgs/dfm) – Der neugewählte BAH-Vorsitzende Hans V. Regenauer dankte auf der Mitgliederversammlung in Berlin Hans-Georg Hoffmann für sein großes Engagement für den BAH:**

Lieber Herr Hoffmann, meine sehr geehrten Damen und Herren,

da ich weiß, dass Ihnen, lieber Herr Hoffmann, das Nautische und die See sehr am Herzen liegen, gestatten Sie mir zu Ihrem Ausscheiden aus dem aktiven Verbandsleben ein Beispiel aus dem maritimen Bereich zu wählen: Mit Hans-Georg Hoffmann geht ein Kapitän von der Kommandobrücke des BAH, der das Verbandsschiff acht Jahre lang mehr als erfolgreich durch Stürme und Untiefen des deutschen Gesundheitswesens gesteuert hat.

Seit über 30 Jahren haben Sie, lieber Herr Hoffmann, in den verschiedensten Funktionen – mal auf der Brücke und mal im Maschinenraum



Standing Ovationen für den scheidenden BAH-Vorsitzenden Hans-Georg Hoffmann auf der Mitgliederversammlung in Berlin

des Verbandsschiffes – Verantwortung übernommen und stetes Engagement gezeigt.

Lieber Herr Hoffmann, neben Ihren großen Verdiensten um die

Führung des Verbandes, seit 2003 zunächst als Stellvertretender Vorsitzender und seit 2005 bis heute als Vorsitzender des BAH, sind Ihre Verdienste um den Rechtsausschuss des

Neben Ihren beruflichen Tätigkeiten, insbesondere im Hause Klosterfrau in Köln, haben Sie sich weit über 30 Jahre zusätzlich in der Verbandsarbeit und Gesundheitspolitik engagiert. Bereits 1987 erhielten Sie als einer der Ersten die Hans W. Bach-Verdienstmedaille.

Verbandes nicht minder deutlich zu würdigen. Als gelernter Jurist mehr als prädestiniert, haben Sie dieses BAH-Gremium von 1983 bis zum September 2009 überaus erfolgreich geleitet, ja Sie haben diesen Ausschuss über Jahrzehnte geprägt.

Neben Ihren beruflichen Tätigkeiten, insbesondere im Hause Klosterfrau in Köln, haben Sie sich weit über 30 Jahre zusätzlich in der Verbandsarbeit und Gesundheitspolitik engagiert. Bereits 1987 erhielten Sie als einer der Ersten die Hans W. Bach-Verdienstmedaille.

Sie haben sogar dem BAH vor Ihren erfolgreichen Tätigkeiten in der Arzneimittelindustrie kurzzeitig als Verbandsgeschäftsführer gedient.

Lieber Herr Hoffmann, all Ihre Verdienste für den BAH, insbesondere auch die als Vorsitzender gegenüber der Politik, zu erwähnen und zu würdigen, würden den heutigen Rahmen sprengen. Daher möchte ich es bei diesen wenigen, aber nicht minder herzlichen Worten belassen. Der Vorstand, die Geschäftsstelle und die Mitgliedsunternehmen des Verbandes danken Ihnen von ganzem Herzen. Sie haben mitgeschrieben an der großartigen Erfolgsgeschichte unseres BAH und ihn zu dem gemacht, was er heute ist: Der mitgliederstärkste Branchenverband der deutschen Arzneimittelindustrie.

Blieben Sie gesund. Behalten Sie immer eine Hand breit Wasser unter dem Kiel. Und schauen Sie doch immer mal wieder vorbei bei unserem und Ihrem BAH.

## Der Vorstand des BAH

**BERLIN (dfm) – Als Ergebnis der Vorstandswahlen der BAH-Jahresversammlung am 25. September in Berlin wurden Henriette Starke (APO-GEPHA GmbH, Dreseden), Sylvia Weimer-Hartmann (Biokanol Pharma GmbH, Rastatt), Michael Becker (Pfizer Consumer Healthcare GmbH, Berlin), Dr. Norbert Camp (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim), Jan Kuskowski (Queisser**

Pharma GmbH & Co. KG, Flensburg) und Hans V. Regenauer (Merz Pharmaceutical GmbH, Frankfurt/Main) erneut für zwei Jahre in den BAH-Vorstand gewählt.

Neu in den Vorstand gewählt wurden: Dr. Andreas Karwatzki (Mundipharma GmbH, Limburg), Stefan Meyer (Bayer Vital GmbH, Leverkusen), Dr. Traugott Ullrich (Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH

& Co. KG, Karlsruhe) und Jörg Wiczorek (Hermes Arzneimittel GmbH, Großhesselohe b. München).

In der konstituierenden Sitzung des BAH-Vorstands wurde Hans V. Regenauer als neuer Vorsitzender gewählt. Die stellvertretenden Vorsitzenden sind Sylvia Weimer-Hartmann und Dr. Norbert Camp. Jan K. Kuskowski wurde als Schatzmeister bestätigt.

Damit setzt sich der neue Vorstand wie folgt zusammen:



**Hans V. Regenauer**  
Merz Pharmaceutical GmbH  
(Vorsitzender)



**Dr. Norbert Camp**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
& Co. KG  
(Stellv. Vorsitzender)



**Sylvia Weimer-Hartmann**  
Biokanol Pharma GmbH  
(Stellv. Vorsitzende)



**Jan K. Kuskowski**  
Queisser Pharma GmbH & Co.  
(Schatzmeister)



**Michael Becker**  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH  
(Beisitzer)



**Mathias Hevert**  
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG  
(Beisitzer)



**Dr. Andreas Karwatzki**  
Mundipharma GmbH  
(Beisitzer)



**Susanne Kohout**  
Novartis Pharma GmbH  
(Beisitzerin)



**Stefan Meyer**  
Bayer Vital GmbH Consumer Care  
(Beisitzer)



**Henriette Starke**  
Apogepha Arzneimittel GmbH  
(Beisitzerin)



**Dr. Peter Topfmeier**  
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH  
(Beisitzer)



**Dr. Traugott Ullrich**  
Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH  
& Co. KG  
(Beisitzer)



**Anton van de Putte**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG  
(Beisitzer)



**Jörg Wiczorek**  
Hermes Arzneimittel GmbH  
(Beisitzer)

### Impressum

**Verleger:** Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn

**Herausgeber:** Dr. Martin Weiser

**Redaktion:** Heinz-Gert Schmickler (Chefredakteur), Tel.: 0228/95745-22, Wolfgang Reinert, Tel. 0228/95745-23, Susanne Georgi (Assistentin), Tel.: 0228/95745-55, Fax: 0228/95745-90.

**Anschrift:** Redaktion Das freie Medikament, Ubiestraße 71-73, 53173 Bonn

**Ständige redaktionelle Mitarbeit:** Dr. Ehrhard Anhalt, Lutz Boden, Melanie Broicher, Mara Ernst, Dr. Andreas Franken, Thorsten Glattki, Dr. Angela Graf, Dr. Hermann Kortland, Dr. Elmar Kroth, Dr. Artur Menzel, Lena Müllen, Prof. Dr. Eva Münster, Andrea Schmitz, Dr. Rose Schraitle, Giovanni Strazzanti, Dr. Barbara Steinhoff, Dr. Maria Verheesen, Anna Wierzchowski

**Verlag und Herstellung:** WPV. GmbH, Wirtschafts- und Praxisverlag, Belfortstraße 9, 50668 Köln, Beate Stadge-Bourguignon (Geschäftsführerin), Grafik-Design: Rainer Ebertz, Viavital Verlag GmbH

**Druck:** D+L Printpartner GmbH, Schlavenhorst 10, 46395 Bocholt

Erscheinungsweise: 5 x jährlich, Preis: 15,00 € pro Jahr

ISSN 0934-5515