

# Medikament Das freie

28. Jg.

Herausgegeben vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

12 2016

Der BAH wünscht eine schöne Weihnachtszeit



## Rückblick: 62. BAH-Mitgliederversammlung

Berlin (ang/kre). Der BAH kam am 28. und 29. September 2016 in Berlin zu seiner 62. Mitgliederversammlung zusammen. Auf den verbandsinternen Teil, der unter anderem die Vorstandswahlen beinhaltete (siehe auch Seite 6), folgte die Abendveranstaltung mit der Verleihung des Selbstmedikationspreises. Am zweiten Tag diskutierten bei der Veranstaltung „BAH im Dialog“ Experten aus Politik und Wirtschaft über aktuelle gesundheitspolitische Themen.

Der Vorsitzende des BAH-Vorstands, Jörg Wieczorek, wurde bei der Wahl am 28. September im Amt bestätigt. Er setzt sich gemeinsam mit dem Vorstand das Ziel, künftig verstärkt über den Wert der Arzneimittelversorgung zu sprechen: „Warum reden wir nicht öfter über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und über ihren Beitrag zu einem besseren und längeren Leben?“, so Wieczorek in seiner Rede auf dem Abendempfang der BAH-Mitgliederversammlung. Vom Referentenentwurf zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz zeigte er sich enttäuscht. Viele im Pharmadialog getroffene Vereinbarungen seien nicht eingehalten worden. Die Fortsetzung des Preismoratoriums hält Wieczorek für verfassungsrechtlich bedenklich und „im hohen Maße mittelstandsfeindlich“.

Beim Abendempfang sprach zudem Prof. Dr. Andrea Römmele von der Hertie School of Governance. In ihrem Vortrag erläuterte sie die politische Arbeit von Verbänden aus Sicht der Politikwissenschaften.

Den diesjährigen Selbstmedikationspreis des BAH erhielt Apotheker Dr. Klaus G. Brauer, Herausgeber der



Dr. Klaus G. Brauer erhält von Jörg Wieczorek den Selbstmedikationspreis.



Der neue BAH-Vorstand (von links): Henriette Starke, Dr. Andreas Kress, Dietmar Leitner, Stefan Meyer, Jörg Wieczorek (Vorsitzender), Dr. Martin Zügel, Patricia Alison Hartley, Michael Becker, Jan Kuskowski, Dr. Jürgen Kreimeyer, Philipp Huwe, Dr. Traugott Ullrich, Esfandiar Faghfour. Es fehlt: Mathias Hevert.



BAH im Dialog: Podiumsdiskussion zum Thema Pharmadialog. Von links: Dr. Hermann Kortland (BAH, Stellv. Geschäftsführer), Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband), Thomas Müller (Gemeinsamer Bundesausschuss), Kordula Schulz-Asche (MdB, Bündnis 90 / Die Grünen), Michael Hennrich (MdB, CDU), StS Lutz Stroppe (BMG) und Philipp Huwe (AbbVie Deutschland)

Deutschen Apotheker Zeitung. Er war unter anderem Geschäftsführer des Deutschen Apotheker Verlages. „Brauer setzt sich mit Leidenschaft und Herzblut für das Arzneimittel

und die unabhängige und inhabergeführte Apotheke ein“, so Wieczorek in seiner Laudatio.

Die Hans W. Bach-Medaille bekam in diesem Jahr Dr. Rainer Canenbley



Von rechts: Dr. Rainer Canenbley, Träger der Hans W. Bach-Medaille 2016, mit Jörg Wieczorek und dem neuen Vorstandsmitglied Philipp Huwe

von Jörg Wieczorek verliehen. Er ist Gründungsmitglied des Ausschusses „Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen des BAH“ und gehört diesem seit 25 Jahren an. Als ausgewiesener Experte unterstützt Canenbley die Arbeit des Verbandes in wissenschaftlichen und regulatorischen Angelegenheiten. Mit der Verleihung der Hans W. Bach-Medaille würdigt der BAH seine Verdienste für den Verband.

Bei der Veranstaltung „BAH im Dialog“ diskutierten unter anderem der Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, Lutz Stroppe, die Europapolitikerin Gesine Meißner (FDP) sowie die Mitglieder des Deutschen Bundestages Kordula Schulz-Asche (Bündnis 90/Die Grünen), Michael Hennrich (CDU) und Jan-Marco Luczak (CDU) zu gesundheitspolitischen Themen. In drei Diskussionsrunden wurde über das geplante GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen sowie über die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung debattiert.

Beim Thema Pharmagesetzgebung bemängelte Philipp Huwe, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, dass der Referentenentwurf zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz die im Pharmadialog vereinbarten Ergebnisse nicht vollständig widerspiegelt. Er verwies unter anderem auf die angestrebte Verlängerung des Preismoratoriums. Schulz-Asche befürwortete die Verlängerung über das Jahr 2017 hinaus, da die Gesundheitsversorgung weiterhin bezahlbar bleiben müsse.

Die Europaabgeordnete Meißner führte in ihrem Impulsvortrag in die Thematik der EU-Medizinprodukte-Verordnung ein – ein Prozess, der sich bislang über mehr als vier Jahre

hinzieht und voraussichtlich erst Anfang des kommenden Jahres abgeschlossen werden wird. Es war, so Meißner, das umfangreichste Verfahren, das sie je durchlaufen habe, und „in jedem Fall hoch komplex“.

Beim Thema Antikorruptionsgesetz waren sich alle Diskussionsteilnehmer einig darüber, dass Kooperationen trotz des Gesetzes nicht beschnitten werden sollen. „Kooperation ja, Korruption nein“, brachte es Luczak auf den Punkt. Das Gesetz, so wurde während der Diskussion deutlich, sorgt für Unsicherheit bei den Beteiligten: In der Ärzteschaft etwa würde es eine verstärkte Nachfrage an Beratung zu dem Thema geben, so Peter Kalb, Justiziar der Landesärztekammer Bayern.

## Aus dem Inhalt

|   |      |
|---|------|
| Kommentar   |      |
| Sprengstoff für das System?   | S. 2 |
| Pharmagesetzgebung: Erfolgreicher Parlamentarischer Abend                                   | S. 2 |
| 3 Fragen an: Wolfgang Reinert, Referent für Gesundheitspolitik & Grundsatzfragen            | S. 2 |
| Jahresrückblick 2016 – Erstens kommt es anders ...  | S. 3 |
| Zukunft des Pharmastandorts Deutschland   | S. 3 |
| Regionalkonferenz des BAH zur wirtschaftspolitischen Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller  | S. 4 |
| Erfolgreiche Informationsveranstaltung zur neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung    | S. 4 |
| Erfolgreiche BAH-Informationsveranstaltung zur ICH-Q3D-„Guideline for Elemental Impurities“ | S. 4 |
| BAH-WiDi-Gemeinschaftsprojekte  | S. 5 |
| Der neue Vorstand des BAH   | S. 6 |
| Impressum   | S. 6 |

ISSN 0934-5515



## Kommentar

zum EuGH-Urteil von Dr. Hermann Kortland, stellv. Hauptgeschäftsführer

## Sprengstoff für das System?

Bereits seit der Einführung der Deutschen Arzneitaxe am 1. Januar 1936 existiert in Deutschland de facto eine Preisbindung für Arzneimittel, die Abgabepreise in Apotheken sind einheitlich. Der Gesetzgeber hat mit dem 1978 in Kraft getretenen AMG und der darauf 1980 erlassenen Arzneimittelpreisverordnung diese Preisbindung festgeschrieben. Er verfolgte mit ihr das gesundheitspolitische Ziel, vor allem Kranke vor Überforderung beim Kauf von Arzneimitteln zu schützen und zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einen Preiswettbewerb zwischen den Apotheken auszuschließen. Außerdem erleichtert der einheitliche Apothekenabgabepreis die Abrechnung der Apotheken mit den gesetzlichen Kassen. Seit 2004 (Ausgrenzung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Versorgung) gilt der einheitliche Preis nur noch für verschreibungspflichtige und für von der GKV erstattete OTC-Arzneimittel. Nach langen Rechtsstreitigkeiten hat der deutsche Gesetzgeber mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz 2012 entschieden, dass diese deutschen Preisbindungsregeln auch auf ausländische Versandapotheken Anwendung finden.

Nunmehr hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) am 19. Oktober 2016 entschieden, dass das deutsche Arzneimittelpreisrecht und die Preisbindung nicht für Versandhandelsapotheken mit Sitz außerhalb Deutschlands gelten. Das deutsche



Preisrecht verstoße gegen die Warenverkehrsfreiheit und sei zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht gerechtfertigt. Was für ein Verdikt: Der deutsche Gesetzgeber soll nicht mehr die Spielregeln bestimmen dürfen, nach denen ausländische „Versorger“ wie die Versandapotheken am deutschen Gesundheitssystem teilnehmen können? Dies ist doch das ureigene Recht der einzelnen Nationalstaaten. Und das von der deutschen Apothekerschaft geforderte Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel löst das Problem nicht. Das gesamte deutsche Krankenversicherungs- und Abrechnungssystem basiert auf der Arzneimittelpreisbindung: die Abrechnung mit den Krankenkassen, die Festbeträge, die Rabattverträge, die Herstellerabschläge, die Zuzahlungen, das heilmittelwerbende Zulassungsverbot, etc. All das gilt nicht (mehr) für ausländische Versandapotheken. Wie sollen die Kassen mit den ausländischen Apotheken „abrechnen“ – ohne irgendeine gesetzliche Vorgabe rein auf Basis individueller Vereinbarungen? Große und verhandlungsstarke Kassen verhandeln bessere „Rabatte“ als kleinere Kassen? Wie ist das mit dem Solidaritätsgebot des § 1 SGB V vereinbar?

Keine leichte Aufgabe für den Gesetzgeber. Ziel muss es sein, eine flächendeckende, hochwertige und wohnortnahe Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Hierzu wird der BAH seine Vorschläge machen.

## Einladung zur 5. Berliner Runde

**Berlin (cm/wr).** Der BAH lädt zur nächsten Berliner Runde am 13. Dezember in Berlin: „Gesundheitsdaten für Deutschland – Hürden und Chancen auf dem Weg zu einer verbesserten medizinischen Versorgung“.

Die Verbesserung der medizinischen Versorgung ist das übergeordnete Ziel im Gesundheitswesen. Informationen darüber, was in der realen Versorgungswelt geschieht, liefern Daten, die vornehmlich auf Grundlage des Sozialgesetzbuchs, fünftes Kapitel (SGB V) erhoben werden. Diese Zahlen stammen etwa aus dem ambulanten Bereich oder den Krankenhäusern. So besteht bereits heute eine große Vielfalt an Daten, ohne dass diese integriert werden und vollständig die Versorgung widerspiegeln könnten. Zudem sind in einer zunehmend digitalisierten Welt weitere Quellen und Datenströme denkbar bzw. bereits real – die aber keinerlei Verbindung zu den SGB-V-Daten aufweisen, sondern vielmehr isolierte Datenpools darstellen.

Es stellt sich die Frage, ob der Status Quo ausreicht, um die benötigten Informationen und Erkenntnisse aus der Versorgungswelt zu gewinnen. Wo bestehen Hürden, die der Auswertung und Zusammenführung von Daten im Wege stehen? Und wer sollte unter welchen Bedingungen Zugriff auf welche Daten erhalten?

Diese und andere Fragen möchte der BAH während der Berliner Runde am 13. Dezember diskutieren. Sie findet in der Zeit zwischen 12.30 und 14 Uhr im Hotel Aquino, Hannoverstraße 5B, 10115 Berlin, statt.

Bei inhaltlichen Fragen stehen Ihnen Dr. Carsten Michels (Telefon: 030 / 3087596-133, E-Mail: michels@bah-bonn.de) sowie Wolfgang Reinert (Telefon: 030 / 3087596-132, E-Mail: reinert@bah-bonn.de) gerne als Ansprechpartner zur Verfügung. Bei organisatorischen Fragen wenden Sie sich bitte an Stephanie Kunz (Telefon: 030 / 3087596-131, E-Mail: kunz@bah-bonn.de). Wir freuen uns über Ihre Teilnahme.

## Teilnehmer auf dem Podium

- Hans-Holger Bleß, Bereichsleiter Versorgungsforschung, IGES Institut GmbH, Berlin
- Jochen Puth-Weißenfels, Leiter Referat Gesundheitswirtschaft, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
- Dr. Boris Ratsch, Lead Evidence & Value Scientist, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
- Harald Möhlmann, Berater des Vorstands, AOK Nordost
- Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, Herausgeber Monitor Versorgungsforschung

## Pharmagesetzgebung: Erfolgreicher Parlamentarischer Abend

**Berlin (wr):** Kurz vor Beginn des parlamentarischen Verfahrens zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz veranstaltete der BAH einen Parlamentarischen Abend in der Deutschen Parlamentarischen Gesellschaft. Die Veranstaltung mit zahlreichen Abgeordneten des Deutschen Bundestages hatte zum Ziel, in einen gemeinsamen Dialog über das Pharmagesetz zu treten.

Nach Begrüßung und Einführung durch den Schirmherren der Veranstaltung, den Bundestagsabgeordneten und Gesundheitspolitiker Michael Hennrich (CDU), und den BAH-Vorstandsvorsitzenden Jörg Wiczorek berichtete der stellvertretende Hauptgeschäftsführer des BAH, Dr. Hermann Kortland, über die aus Verbandssicht kritischen Punkte zum Gesetzentwurf. Kortland verwies dabei unter anderem auf die geplante Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022 und die damit verbundenen enormen Belastungen für die



Michael Hennrich (MdB, CDU) sprach die Begrüßungsworte beim Parlamentarischen Abend des BAH.

Hersteller. Weitere Themenschwerpunkte waren die geplanten Regelungen zum Bestandsmarkt, die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages, das sogenannte Arzteinformationssystem, die Importförderklausel sowie die therapie relevanten Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe.

Dem offiziellen Teil folgte ein Gedankenaustausch zwischen BAH-Vorstandsmitgliedern, BAH-Ausschussmitgliedern, den BAH-Geschäftsführern, Vertretern aus der BAH-Geschäftsstelle sowie den Parlamentariern und ihren Mitarbeitern.

## 3 Fragen an:

**Berlin. Der Entwurf für ein Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz ist am 14. Dezember Thema einer Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages. Bereits im Vorfeld der Anhörung hagelt es jedoch Kritik an dem Entwurf. Im Gespräch mit dem DfM erläutert Wolfgang Reinert, wie er den Gesetzentwurf bewertet und wo er Nachbesserungsbedarf sieht:**

**1 Ein Ziel des Pharmadialogs war es, den Pharmastandort Deutschland zu stärken. Nun liegt der dazugehörige Gesetzentwurf vor – ist das Ziel erreicht?**

Reinert: Zunächst einmal war es gut und richtig, dass es zwischen Bundesregierung, Gewerkschaften, Wissenschaft und Herstellern den Dialog gegeben hat – und wir hoffen, dass dieser auch fortgeführt wird. Mit Blick auf den vorliegenden Gesetzentwurf muss man jedoch ganz klar konstatieren: Der Pharma-Dialog war kein Wunschkonzert der Arzneimittel-Hersteller. Lassen Sie mich ein konkretes Beispiel nennen: Mit dem Gesetzentwurf soll das Preismoratorium um weitere fünf Jahre verlängert werden. Damit müssen unsere Mitgliedsfirmen seit August 2009 die – teilweise erheblichen – Steigerungen bei Löhnen, Einkaufspreisen oder Energiekosten einseitig abfangen; und das bis Dezember 2022! Hinzu kommen stetig steigende regulatorische Anforderungen an die Hersteller, wie die EU-Fälschungsschutz-Richtlinie, die die Hersteller in den kommenden Jahren mit rund einer Milliarde Euro belastet. Damit erhöht sich kontinuierlich der Druck auf unsere Mitgliedsfirmen, ihre Herstellungskosten abzusinken und die Produktion gegebenenfalls auch ins Nicht-EU-Ausland zu verlagern. Ist eine kostendeckende Produktion nicht mehr möglich, sind sie gezwungen, ihre Produkte aus dem Markt zu nehmen. Eine Versorgung

## Wolfgang Reinert, Referent für Gesundheitspolitik &amp; Grundsatzfragen

der Patienten mit diesen Arzneimitteln wäre nicht mehr möglich.

Auch das Bundesministerium für Gesundheit hat die Problematik erkannt und einen Inflationsausgleich ab dem Jahr 2018 vorgesehen. Dieser Ausgleich kann angesichts deutlich gestiegener Kosten und vor allem angesichts der seit Jahren bestehenden (fast) Null-Inflation nur als kleiner Schritt in die richtige Richtung gewertet werden – weitere Schritte müssen nun folgen! Die Verlängerung des Preismoratoriums zeigt eines ganz deutlich: Der Gesetzentwurf wirft auf den Pharmastandort Deutschland sehr viel Schatten und nur ganz wenig Licht.

**2 Apropos Licht: Ein Lichtblick für alle Beteiligten müsste doch das geplante Arzteinformationssystem sein ...**

Reinert: Natürlich begrüßen wir, dass eine Verbesserung der Arzteinformation im Gesetzentwurf aufgegriffen wird. Kritik üben wir allerdings an den unzulänglichen Formulierungen. So sollte dem Arzt zur Unterstützung der vielfältigen Therapiemöglichkeiten eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen, also Informationen über die arzneimittelrechtliche Zulassung, auch die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften. Eine Beschränkung der Arzteinformation lediglich auf die Bewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses kann weder dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes noch dem Therapieanspruch der Patienten ausreichend Rechnung tragen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die nicht der Therapieentscheidung dienen.



Der Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die sozialrechtlichen Kriterien berücksichtigt. Um es ganz klar zu sagen: Wir wollen ein Arzteinformationssystem und eben kein Arztsteuerungssystem.

**3 Wo sehen Sie weiteren Nachbesserungsbedarf?**

Reinert: Die im Gesetzentwurf enthaltene Formulierung zur Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen ist nichts Halbes und nichts Ganzes. Dabei liegt eine praktikable Lösung doch auf der Hand: Seit Jahren wickeln Hersteller und Krankenkassen Rabattverträge und damit den überwiegenden Anteil des Arzneimittelabsatzes vertraulich ab. Warum sollte das nicht auch bei nutzenbewerteten Arzneimitteln funktionieren?

Weiteren Nachbesserungsbedarf sehen wir unter anderem bei der Einbindung der Hersteller, die an vielen Stellen im Gesetzentwurf nur vage beziehungsweise unzureichend geregelt ist. Mehr Verbindlichkeit fordern wir diesbezüglich beim erweiterten Preismoratorium sowie bei den geplanten Verordnungseinschränkungen für nutzenbewertete Arzneimittel.



## Jahresrückblick 2016 – Erstens kommt es anders ...



Jörg Wieczorek  
Vorstandsvorsitzender des BAH



Dr. Martin Weiser  
BAH-Hauptgeschäftsführer

Wir blicken auf zwölf spannende Monate zurück. Viele wichtige Entscheidungen wurden getroffen, in Deutschland, in Europa und der Welt. Manche davon waren überraschend – im Positiven wie im Negativen. Denn dass Umfragen im Vorfeld nicht immer der Realität entsprechen, erfuhren wir im Juni, als sich die Briten für den Austritt aus der EU entschieden. Ebenso unerwartet wie das „Brexit“-Ergebnis war der Wahlsieg von Donald Trump im November. Wir als Verband müssen immer auf Überraschungen gefasst sein und reagieren – eben nach der Devise „Beraten, Analysieren, Handeln“, dem Motto des BAH.

### EuGH-Urteil zu Rx-Boni

Für viele unerwartet kam sicherlich das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zu den Rx-Boni: Im Oktober entschied das Gericht, dass für ausländische Versandapotheken die deutschen Preisregeln nicht gelten und diese daher ihren Kunden von nun an Boni für verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten dürfen. Der BAH betrachtet das EuGH-Urteil mit Sorge, denn er sieht aufgrund der Entscheidung die klassische Apotheke vor Ort benachteiligt. Der Verband wird das Thema weiter aufmerksam beobachten und sich für eine flächendeckende und wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Patienten einsetzen. Arzneimittel, das müsste allen Beteiligten klar sein, sind Waren der besonderen Art und keine Konsumgüter.

### Pharma-Dialog

Der Pharma-Dialog ging 2016 offiziell zu Ende. Im April legte die Bundesregierung ihren offiziellen Bericht vor. Der BAH begrüßt, dass die Regierung die Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller für die Arzneimittelversorgung ausdrücklich anerkennt. Wir nehmen die Einladung der Bundesregierung zur Fortsetzung der Gespräche gerne an. Aber wir sehen auch viele Kritikpunkte. Vieles Besprochene, das wurde nun deutlich, wird nicht in die Realität umgesetzt werden. Dies ist ein Manko, gegen das wir angehen möchten.

### Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz

Aus dem Pharma-Dialog resultiert das geplante Gesetz zur Stärkung

der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMVSG). Leider umfasst der Entwurf Markteingriffe, die im Pharma-Dialog nie Thema waren, wie etwa die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022 – eine Maßnahme, die wir sehr bedauern und als mittelstandsfeindlich ablehnen. Am 14. Dezember 2016 findet eine Anhörung zum Gesetz im Bundestag statt. Wir als Ihr starker Partner sind dann vor Ort, um Ihre Interessen zu vertreten.

### Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Nach mehr als drei Jahren Dauer wurden im Mai die Trilog-Verhandlungen zwischen EU-Parlament, EU-Kommission und EU-Ministerrat abgeschlossen. Für nahezu alle stofflichen Medizinprodukte gelten voraussichtlich ab dem Jahr 2020 höhere Risikoklassen. Damit müssen die Hersteller mit einem erheblichen Mehraufwand rechnen, um neue Produkte in den Verkehr zu bringen oder bestehende im Markt zu halten. Der BAH informierte gemeinsam mit anderen Verbänden am 25. Oktober in Berlin zu dem Thema. Es folgt eine BAH-Informationsveranstaltung am 25. Januar 2017 in Bonn. Bei Fragen rund um dieses komplexe Thema sind wir für Sie da.

### Antikorruptionsgesetz

Das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen trat am 4. Juni 2016 in Kraft. Der BAH hat den Gesetzgebungsprozess durch Stellungnahmen und in Gesprächen mit Bundestagsabgeordneten begleitet und stets für ein gesundes Augenmaß bei der Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Heilberufsträgern plädiert. In der BAH-Geschäftsstelle Bonn fanden bereits zwei Informationsveranstaltungen zum Gesetz statt. Wir bleiben weiter am Ball.

### Ausblick auf das Jahr 2017

Im September 2017 werden bei der Bundestagswahl die Weichen für die künftige Gesundheitspolitik gestellt. Gelegenheiten, über die Ergebnisse der Wahl zu diskutieren, gibt es auf der BAH-Mitgliederversammlung am 27. und 28. September 2017 in Berlin. Was es dann zu besprechen gibt – lassen wir uns überraschen.

## 5. Jahrestagung House of Pharma: Zukunft des Pharmastandorts Deutschland

Frankfurt am Main (mw). Bereits zum fünften Mal trafen sich Vertreter von Politik, Hochschule, Forschung und Industrie zur Jahrestagung des House of Pharma & Healthcare am 12. und 13. September 2016 in Frankfurt am Main. Unter dem Motto „Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb“ diskutierten zahlreiche Experten in verschiedenen Vorträgen, Workshops und Foren die Zukunftsfähigkeit der deutschen pharmazeutischen Industrie und besprachen Handlungsansätze, wie der Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland gestärkt werden kann. Die diesjährige Tagung traf mit über 500 Teilnehmern erneut auf eine große Resonanz.

Der BAH hat auch in diesem Jahr die Tagung als Förderer aktiv mitgestaltet und einen Workshop zum Thema „Pharmastandort Deutschland – Perspektiven für den Mittelstand“ angeboten. Dabei diskutierte BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser mit der Bundestagsabgeordneten Dr. Katja Leikert (Hanau), dem Geschäftsführer der Wifor GmbH, Dr. Dennis A. Ostwald (Darmstadt), dem Geschäftsführer der Merz Pharmaceuticals GmbH, Stefan Brinkmann (Frankfurt), sowie mit Philipp Huwe (Wiesbaden), Director Governmental Affairs bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Mit ca. 100 Teilnehmern stieß der Workshop auf ein großes Interesse.

In einem Inputreferat betonte Dr. Ostwald die wirtschaftliche Bedeutung der pharmazeutischen Industrie. Diese zeichne sich durch eine hohe Bruttowertschöpfung, eine stabili-



Die Bundestagsabgeordnete Dr. Katja Leikert erläutert die Stärken des Pharmastandortes Hessen und Deutschland.

le Beschäftigungssituation und einen hohen Exportanteil aus. Damit seien die Arzneimittel-Hersteller auch Impulsgeber für andere Branchen. In der anschließenden Diskussion waren sich die Industrievertreter einig, dass sich die Branche mit immer neuen Herausforderungen konfrontiert sieht: Auf der einen Seite steigen die regulatorischen Anforderungen infolge der europäischen Arzneimittelgesetzgebung stetig an und zwingen die Unternehmen zu erheblichen Investitionen in Personal und Technik. Auf der anderen Seite gestalten sich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen insbesondere infolge der komplexen sozialrechtlichen Regelungen und deren steter Nachjustierung als zunehmend schwierig. Als Beispiel führte Huwe die im Rahmen des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) geplante Verlänge-

rung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre an, das für die Arzneimittelbranche eine große finanzielle Belastung darstelle. „Die erneute Verlängerung des Preismoratoriums ist in hohem Maße mittelstandsfeindlich und verfassungsrechtlich bedenklich“, erklärte BAH-Vorstandsmitglied Philipp Huwe.

Die Bundestagsabgeordnete Dr. Katja Leikert zeichnete ein positives Bild des Pharmastandorts Deutschland, was sich besonders in der Rhein-Main-Region gut nachvollziehen ließe. Letztendlich könne der Standort Deutschland langfristig für die pharmazeutische Industrie nur durch planbare, verlässliche und wirtschaftlich auskömmliche Rahmenbedingungen attraktiv bleiben.

Weitere Vorträge und Workshops beschäftigten sich mit den Themen personalisierte Medizin, Big Data, Biologika und Biosimilars.

## Russischer Markt: Chancen trotz politischer Umbrüche



Vladimir Shipkov vom russischen Arzneimittelverband bei seinem Vortrag



V.l.n.r.: Vladimir Shipkov (AIPM), Dr. Norbert Gerbsch (BPI), Dr. Edelgard Rehak (Dr. Rehak Consulting), Prof. Dr. Ulrichs (Koch Metschnikow Forum), Axel Lohse (GTAI), Harald Zimmer (vfa) und Dr. Martin Weiser (BAH)

Bonn (jk). Die Verbände-Konferenz zum russischen Arzneimittelmarkt zeigte Chancen für die deutsche Industrie auf. Neue Hoffnungen weckt dabei die regulatorische Zusammenarbeit innerhalb der Eurasischen Union.

Der russische Markt für Arzneimittel expandiert ungeachtet politischer Erdbeben und internationaler Wirtschaftsanktionen. Dabei sind der Fortschritt und das Wachstum des Marktes im Fokus der politischen Agenda des Kremls. Über die Marktchancen deutscher Arzneimittel-Hersteller diskutierten zahlreiche Unternehmensvertreter im Rahmen der verbändeübergreifenden Konferenz in der BAH-Geschäftsstelle in Bonn.

Mit der Verbände-Konferenz setzte der BAH seine Reihe an Informationsveranstaltungen zu relevanten Exportmärkten fort. Diese dient der Infor-

mation seiner Mitgliedsunternehmen und dem Erfahrungsaustausch. Die Veranstaltung fand unter dem Dach der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft statt und wurde gemeinsam mit dem russischen Arzneimittelverband AIPM sowie BPI und vfa durchgeführt.

Verschiedene Experten referierten zu den Chancen und Herausforderungen für Arzneimittel-Hersteller in Russland und gingen auf aktuelle Entwicklungen ein. So setzt die russische Regierung vermehrt auf eine lokale Wertschöpfung, Importsubstitution, Technologietransfer und Exporte, um Wachstum für die russische Wirtschaft zu generieren. Insbesondere die lokale Wertschöpfung und Importsubstitutionen zielen auch auf die pharmazeutische Industrie ab.

Der russische Pharmamarkt wächst trotz wirtschaftlicher Turbulenzen seit

Jahren solide um sechs bis zwölf Prozent. Unter dem Titel „Health 2020“ bzw. „Pharma 2020“ hat die russische Regierung ein Strategieprogramm verabschiedet, welches zur Entwicklung der Pharma- und Medizinindustrie in der Russischen Föderation bis zum Jahr 2020 beitragen soll und unter anderem eine bessere Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sowie die Förderung der inländischen pharmazeutischen Industrie vorsieht. Zudem wurde das langjährige Vorhaben, einen einheitlichen Arzneimittelmarkt innerhalb der Eurasischen Union (EAWU) zu erschaffen, am 16. November 2016 umgesetzt. Es wird erwartet, dass durch den neuen Wettbewerb von Zulassungsbehörden innerhalb der EAWU Dienstleistungen und Prozeduren verbessert werden, was der Industrie zugutekommen kann.



## Regionalkonferenz des BAH zur wirtschaftspolitischen Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller



Regionalkonferenz (v.l.n.r.): Marc Deschler, Dorothea Wehinger, Gabriele Katzmarek, Dr. Martin Weiser, Andreas Schröder

**Baden-Baden (cm).** Baden-Württemberg ist ein für die pharmazeutische Industrie sehr bedeutsames Bundesland. So liegt es nahe, die dritte Regionalkonferenz am Firmensitz eines traditionsreichen Herstellers aus dem Südwesten auszurichten: **Biologische Heilmittel Heel in Baden-Baden.**

Oftmals wird die Branche ausschließlich als Kostenverursacher gesehen – ein Narrativ, der die politische Diskussion zu dominieren droht. Dem gilt es etwas entgegenzusetzen, befand auch Marc Deschler, Geschäftsführer Central Europe von Heel, und so war es zunächst an Dr. Barbara Jonischkeit von BioPro Baden-Württemberg, die wirtschaftliche Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller zu umreißen: Etwa 80 Firmen ordnet sie der pharmazeutischen Industrie in Baden-Württemberg zu, mit gut 18.000 Beschäftigten und einem Umsatz für 2014 von 6,22 Milliarden Euro.

Gabriele Katzmarek, die für die SPD das Thema Gesundheitswirtschaft im Wirtschaftsausschuss des Bundestages begleitet, sprach sich dafür aus, die Bedeutung der Arzneimittel für die Wertschöpfung und die möglichen Ersparnisse für andere Sozialkassen stärker zu betonen. Insgesamt müsse das solidarisch organisierte Gesundheitswesen aber finanzierbar bleiben.

Dem konnte auch Dorothea Wehinger, Landtagsabgeordnete von Bündnis 90/Die Grünen und Mitglied im Ausschuss für Soziales und Integration, nur zustimmen. Insgesamt habe die Pharmabranche keinen Grund zu jammern. Die Rahmenbedingungen fair zu gestalten, daran erinnerte Dr. Martin Weiser, Hauptgeschäftsführer des BAH, und nannte die Verlängerung des Preisermittlungs als Beispiel dafür, wie Firmen um die Chance gebracht würden, gestiegene Ausgaben in der Preisgestaltung der Arzneimittel abzubilden.

Bisweilen durchaus kontrovers war die von Andreas Schröder, stellvertretender Leiter der Stuttgarter Nachrichten / Stuttgarter Zeitung, moderierte Konferenz, an deren Ende Dr. Hermann Kortland, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BAH, das eindeutige BAH-Bekenntnis aussprach, die wirtschaftspolitische Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller verstärkt in die Politik zu tragen.

### Ökonomischer Fußabdruck

Die Brutto-Wertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller in Deutschland ist seit 2004 um 8,5 Milliarden Euro auf insgesamt 18 Milliarden Euro im Jahr 2015 gestiegen.

## Neuer BAH-Geschäftsbericht erschienen

**Berlin (ang).** Welche Projekte haben den BAH bewegt und in welche Gesetzesinitiativen hat er sich eingebracht? Der im Herbst erschienene BAH-Geschäftsbericht 2015/2016 stellt die wichtigsten Aufgaben des Verbandes vor.

Der BAH kann auf spannende Monate zurückblicken: Neben dem Ausbau der Berliner Geschäftsstelle und des Bereichs „Wirtschaft und Regionen“ setzt sich der Verband auch verstärkt auf europäischer Ebene für seine Mitglieder ein. Auch der Pharmadiatolog, das Antikorruptionsgesetz und die europäische Medizinprodukteverordnung haben die Verbandsarbeit entscheidend geprägt. Darüber hinaus hat der BAH spannende Projekte, wie beispielsweise die Arbeitsgruppe „Pro Grünes Rezept“, ins Leben gerufen.

Die Publikation gibt auf 52 Seiten Einblick in die vielseitige Verbandsarbeit und zeigt auf, welche Mitglieder aktiv die Gremienarbeit



unterstützen. Der Geschäftsbericht 2015/2016 kann auf der Webseite [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) unter „Publikationen & Studien“ heruntergeladen werden oder kostenfrei bestellt werden unter: [presse@bah-bonn.de](mailto:presse@bah-bonn.de)

## Erfolgreiche Informationsveranstaltung zur neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung

**Berlin (ag).** Eine Informationsveranstaltung der Fachverbände der Medizinprodukte-Industrie (BAH, BPI, BVMed, Spectaris, VDDI und ZVEI) zur neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) fand am 25. Oktober in Berlin statt.

Rund 280 Teilnehmer aus der Industrie erhielten erste Hinweise zur praktischen Umsetzung der neuen Regelungen. Referenten aus Politik, Behörden, Benannten Stellen, Industrie und der Anwaltschaft beleuchteten verschiedene Aspekte, welche die Medizinprodukte-Verordnung regeln wird.

Susanne Conze, Leiterin des Referates Medizinproduktesicherheit im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), gab einen Überblick über die Regelungen und den Sachstand des Verfahrens. Auch das BMG sei zu Beginn des Verfahrens erstaunt gewesen über den Umfang der Regelungen sowie die Tatsache, dass von den Richtlinien zu einer Verordnung „umgeschwenkt“ werde. Sie wies darauf hin, dass Deutschland als einziges Land der allgemeinen Ausrichtung des EU-Ministerrates nicht zugestimmt habe, weil man der Ansicht gewesen sei, dass die Texte noch nicht ausgereift seien.

Anschließend wurden die MDR und ihre Regelungsinhalte von unterschiedlichen Seiten betrachtet. Dr. Rainer Edelhäuser (Direktor der



Die Veranstaltung war mit 280 Teilnehmern sehr gut besucht.

ZLG) und Dr. Thomas Feldmann (Leiter der Benannten Stelle der DQS Medizinprodukte GmbH) gingen in ihren Vorträgen auf die Änderungen für die Benannten Stellen sowie die damit verbundenen neuen Verfahren ein.

### Sichtweisen der Anwaltschaft und der Industrie vorgestellt

Dr. Heike Wachenhausen (Wachenhäuser Rechtsanwälte) und Dr. Boris Handorn (Simmons & Simmons LPP) beleuchteten Aspekte der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung sowie der neuen Haftungsanforderungen aus dem Blickwinkel der Anwaltschaft.

Die Sichtweise der Industrie wurde durch Dr. Peter Gebhardt (Drägerwerk AG & Co. KGaA), Dr. Guido Middeler (Diapharm GmbH & Co. KG) und Dr. Martin Abel (Lohmann & Rauscher) dargestellt. Viele Änderungen – so die Industrievertreter – sollten die Sicherheit der Medizinprodukte für Patienten und Anwender erhöhen. Im Dialog mit den Gesetzgebern und Behörden gelte es nun sicherzustellen, dass nicht eine sehr restriktive Auslegung ohne tatsächlichen Mehrwert für Patienten und Anwender die Verfügbarkeit von Therapieoptionen gefährdet.

## Erfolgreiche BAH-Informationsveranstaltung zur ICH-Q3D-„Guideline for Elemental Impurities“

**Bonn (hw).** Die im Januar 2015 von der EMA veröffentlichte ICH-„Guideline for Elemental Impurities“ legt fest, dass der Arzneimittel-Hersteller über einen risikobasierten Ansatz eine Bewertung zu 24 metallischen Verunreinigungen vornehmen muss. Dabei geht es um die Frage, ob Verunreinigungen in einem Arzneimittel möglicherweise vorhanden sind, und wenn ja, ob sie bestimmte Grenzwerte nicht überschreiten.

Die Guideline ist für Neuzulassungen bereits ab Juni 2016 anzuwenden, für den Bestandsmarkt gilt sie ab Dezember 2017. Zur Umsetzung der Anforderungen aus der ICH-Q3D-Guideline in die betriebliche Praxis informierten sich am 26. Oktober 2016 rund 100 Teilnehmer aus den Mitgliedsunternehmen auf der Informationsveranstaltung des BAH in Bonn.

In seinem Auftaktvortrag stellte Dr. Jobst Limberg (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) die wesentlichen Inhalte der Guideline sowie deren Querbezug zu den insgesamt zwölf existierenden ICH-Q-Guidelines her. Die Frage, ob für jedes Arzneimittel ab dem Gültigkeitsbeginn der Guideline für den Bestandsmarkt im Dezember 2017 dann eine Änderungsanzeige (Variation) eingereicht werden müsse, beantwortete der Vertreter des BfArM dahingehend, dass dies nur notwendig sei, wenn auf Grund der Risikobewertung eine Änderung der



Dr. Jobst Limberg, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bei seinem Auftaktvortrag „Die Konzepte der ICH-Q3D-Leitlinie“

routinemäßigen Kontrollstrategie erfolgen müsse. Im Anschluss stellte Marcus Savek (ebenfalls BfArM) in seinem Vortrag Fallbeispiele aus der regulatorischen Praxis vor. Er erläuterte anhand einer oralen festen Darreichungsform, eines pulverförmigen Inhalativums und einer pulverförmigen parenteralen Darreichungsform die Vorgehensweise bei der Erstellung einer Risikobewertung.

Nach der Mittagspause stellte Fritz Klötter (STADA Arzneimittel AG) einen Fragebogen zur strukturierten Lieferanten-Herstelleranfrage vor. Der Abschluss seines Vortrages war ein Beispiel einer Risikobewertung aus der Praxis, das von allen Anwesen-

den als vorbildlich bewertet wurde. Im Anschluss stellte Dr. Hans-Martin Schwarm (Senior Advisor Pharma & Health Care) am Fallbeispiel „Blei in Hilfsstoffen“ eine Risikoevaluierung unter Berücksichtigung der bioverfügbaren Bleianteile vor. Die nachfolgende Diskussion zeigte, dass hierzu noch weitere Details eruiert werden müssen.

Das Ende der Veranstaltung bildete eine große Podiumsdiskussion mit allen Referenten unter Einbeziehung von Rico Schulze (GMDP-Inspektor, Landesdirektion Sachsen) zu weiteren Fragestellungen. Fazit: eine informative Veranstaltung mit vielen Diskussionen.



## Mitgliederversammlung von INTEGRITAS

**Bonn (lm).** Die Mitgliederversammlung von INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. – fand am 30. November in der Geschäftsstelle Bonn des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) statt.

Das diesjährige Thema im öffentlichen Teil der Mitgliederversammlung war das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), insbesondere vor dem Hintergrund der jüngsten Novellierung. Das UWG ist die Grundlage des Wettbewerbsrechts und damit so bedeutend, dass zwei Gastreferenten eingeladen wurden, um darüber vorzutragen.

Nach der Begrüßung der Anwesenden durch Christian Heller, Schatzmeister von INTEGRITAS, stellte Prof. Dr. jur. Helmut Köhler von der Ludwig-Maximilians-Universität München unter dem Titel „Die UWG-Novelle 2015: Wichtige Änderungen für die Praxis“ die umfassenden Änderungen des UWG und ihre Bedeutung für das Wettbewerbsrecht vor. Im Jahr 2015 wurde das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb zum dritten Mal in den letzten Jahren umfassend überarbeitet. Der Grund hierfür war die korrekte Umsetzung der EU-Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken. Die EU-Kommission hatte zuvor ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet.

Nach Prof. Dr. Köhler referierte Katja Heintschel von Heinegg vom Zentralverband der deutschen Werbewirtschaft (ZAW e.V.). Unter dem Titel „Nach der Novelle ist vor der Novelle, Ideen aus Brüssel und Berlin zur Novellierung der Rechtsdurchsetzung im UWG“ stellte sie insbesondere auch die praktische Relevanz der Novelle dar.

Im internen Teil der Mitgliederversammlung stellte Lena Müllen,

Geschäftsführerin von INTEGRITAS, den jährlichen Geschäftsbericht vor. Zudem erfolgten in diesem Jahr Gesamtvorstandswahlen. In ihrem Amt bestätigt wurden unter anderem Norbert Pahne vom Diätverband (Vorstandsvorsitzender), PD Dr. Marianne Petersen-Braun von Hermes Arzneimittel GmbH (Stellv. Vorsitzende) und Christian Heller von MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH (Stellv. Vorsitzender und Schatzmeister). Des Weiteren wurden Andreas Kellermann (Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG), Dr. Tobias Mück (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Dr. Axel Sander (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.), Dr. Christoph Theurer (Bayer Vital GmbH) und Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.) wiedergewählt. Auch Andrea Schmitz (BAH) wurde als Mitglied des Vorstands bestätigt. Dr. Vera Angela Karoline Rödel (Merck Selbstmedikation GmbH) stand aufgrund ihrer beruflichen Weiterentwicklung für eine Wiederwahl nicht zur Verfügung. Für sie wurde Ernst-Stephan Kuper (Merck Selbstmedikation GmbH) in den Vorstand gewählt.

Auf Initiative des BAH wurde INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. 1962 gegründet. Der Schwerpunkt von INTEGRITAS besteht in der Werbenachkontrolle.

Die nächste Mitgliederversammlung von INTEGRITAS wird am Dienstag, den 28. November 2017, in den Räumlichkeiten des BAH in Bonn stattfinden.

Die Mitgliederversammlung fand nach Redaktionsschluss von „Das freie Medikament“ statt. Eventuelle Änderungen konnten daher nicht berücksichtigt werden.

## Personalia

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. **B.A.H.**  
beraten • analysieren • handeln

**Berlin (dfm).** Seit dem 17. Oktober 2016 leitet **Christof Weingärtner** die in Berlin angesiedelte Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BAH und fungiert zudem als Pressesprecher des Verbandes. Christof Weingärtner war im Laufe seiner Karriere bei verschiedenen PR-Agenturen tätig. Dabei verantwortete er zuletzt vor allem Kampagnen mit einem gesundheitspolitischen Fokus. Vor seinem Einstieg beim BAH arbeitete er als Senior Berater und Etat Direktor für die Agentur Ressourcenmangel und



© Bettina Volke

betreute dort unter anderem für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Kampagne „Wir arbeiten für Ihr Leben gern“.

Davor war Christof Weingärtner unter anderem – zuletzt ebenfalls als Senior Berater – bei der Agentur Scholz & Friends Agenda tätig. Hier war er zum Beispiel für Kampagnen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa), des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) und der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

Für die auf Gesundheitskommunikation spezialisierte Agentur Haas & Health Partner betreute er die PR-Arbeit für diverse OTC- und Rx-Produkte verschiedener Arzneimittel-Hersteller.

Christof Weingärtner ist Diplom-Medienwirt. Er studierte an der Universität in Siegen Medien-Planung, -Entwicklung und -Beratung. Davor absolvierte er eine Ausbildung zum Industriekaufmann.

Seit dem 1. November 2016 verstärkt **Katharina Alvermann** in der BAH-Geschäftsstelle Berlin die Abteilung GKV-Arzneimittelversorgung/Selbstmedikation.



© BAH

Die Juristin arbeitet dort als Referentin für das Sozial- und Leistungsrecht.

Katharina Alvermann stammt aus dem nördlichen Berliner Umland. Sie studierte nach dem Abitur an der Humboldt-Universität zu Berlin Rechtswissenschaften und absolvierte im Anschluss ihr Referendariat, welches sie unter anderem zur Charité-Universitätsmedizin Berlin führte.

Nach der Geburt ihrer Tochter freut sie sich nun, beim BAH einzusteigen.

## Verantwortliche Personen im pharmazeutischen Unternehmen

**Bonn (rs).** Am 22. September 2016 lud der BAH seine Mitgliedsunternehmen zu der Konferenz „Verantwortliche Personen im pharmazeutischen Unternehmen – Rechte, Pflichten und Abgrenzung untereinander“ nach Bonn ein. Unter der Moderation von Mara Ernst, BAH, folgten rund 100 Teilnehmer den Vorträgen der Experten, die aus der Praxis berichteten.

**Dr. Hans-Martin Schwarm**, Senior Advisor Pharma and Health Care, umriss die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der **Sachkundigen Person** (Qualified Person, QP). Er hob hervor, dass die Basis der QP-Entscheidungen ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System ist. Zudem ging er auf den Umgang mit Abweichungen und auf das Thema Krisenmanagement ein.

**Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong**, Berlin-Chemie AG, stellte die Verantwortlichkeiten des **Stufenplanbeauftragten** vor. Im Mittelpunkt ihres Vortrags standen die Anforderungen an die Sachkenntnis und Zuverlässigkeit der dafür in Frage kommenden Personen sowie die vorgeschriebene 24-Stunden-Erreichbarkeit gegenüber Behörden. Die Verantwortung des Stufenplanbeauftragten bei Mängeln der Qualität, die in Deutschland im AMG vorgesehen ist, wurde kontrovers diskutiert.

**Dr. Karola Dannat**, Mundipharma GmbH, beschrieb die Aufgaben des **Informationsbeauftragten** im Unternehmen. Der Informationsbeauftragte wurde vor 20 Jahren in Deutschland eingeführt. Sein Aufgabenbereich ist allerdings gesetzlich nicht abschließend festgelegt. Dies macht eine sachgerechte Firmenorga-

nisation mit klaren Verantwortungsabgrenzungen im Unternehmen besonders wichtig. Auch die Bereitstellung von Informationen im Internet stellt Informationsbeauftragte vor neue Herausforderungen.

**Rain Andrea Schmitz** und **Dr. Ehrhard Anhalt**, BAH, stellten den Teilnehmern die **verantwortliche Person nach § 52a AMG** („Großhandelsbeauftragte“) vor. Seit der 12. AMG-Novelle aus dem Jahr 2004 sind grundsätzlich pharmazeutische Unternehmer auch Großhändler. Insofern stellt sich die Frage, ob und inwieweit Unternehmen auch einen „Großhandelsbeauftragten“ benötigen. Die Ausführungen machten deutlich, dass dieser Verantwortungsbereich in den meisten Fällen von den anderen verantwortlichen Personen und Abteilungsleitern eines Unternehmens übernommen werden kann und demzufolge keine verantwortliche Person nach § 52a AMG für pharmazeutische Unternehmen erforderlich ist.

Abschließend wurden **Haftungsfragen** zu den verantwortlichen Personen von **Dr. jur. Fabienne Diekmann**, Diekmann Rechtsanwälte, beantwortet. Sie stellte zivilrechtliche, strafrechtliche und arbeitsrechtliche Aspekte vor. Dr. Diekmann hob nochmals die Wichtigkeit der klaren Abgrenzung von Verantwortlichkeiten – auch durch Verantwortungsabgrenzungsverträge – und die sorgfältige Dokumentation von Entscheidungen hervor.

Mit der Tagung über die verantwortlichen Personen in einem pharmazeutischen Unternehmen setzte der BAH seine regelmäßig stattfindenden Informationsveranstaltungen für Mitgliedsfirmen über relevante Themen fort.



## Neue Broschüre: Der Verband stellt sich vor

**Berlin (ang).** Mit einer neuen Infobroschüre stellt der BAH sein vielseitiges Themenspektrum vor. Die Leser erfahren auf einem Blick, für welche Themen sich der BAH stark macht und welche Beratungs- und Informationsangebote den Mitgliedern geboten werden. Auch die Serviceleistungen des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (BAH-WiDi) werden dargestellt.

Thematisiert wird zudem der BAH als Industrie- und Wirtschaftsverband, der sich durch die Nähe zu seinen Mitgliedern auszeichnet und diese vor Ort innerhalb der wirtschaftspolitischen Kreise unterstützt.

Die neue Verbandsbroschüre „Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller – unsere Themen“ kann auf der Webseite [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) unter „Publikationen & Studien“ heruntergeladen werden oder kostenfrei bestellt werden unter: [presse@bah-bonn.de](mailto:presse@bah-bonn.de)

## BAH-WiDi-Gemeinschaftsprojekte

**Bonn (ek).** Die Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz haben in den letzten Jahren immer weiter zugenommen und bedeuten für pharmazeutische Unternehmen unter Umständen einen massiven personellen und technischen Mehraufwand. Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (BAH-WiDi) bietet aus diesem Grunde seit rund 15 Jahren zu den wichtigsten Themen der Pharmakovigilanz Service-Projekte an.

Seit November 2005 betreibt der BAH-WiDi eine gemeinschaftliche Pharmakovigilanz-Datenbank. Zum Jahreswechsel 2015/2016 wurde eine neue Software implementiert. Bei dieser handelt es sich um eine Komplettlösung für die Pharmakovigilanz, die das Handling aller Informationen (etwa Erfassung, Dokumentenmanagement, Fallübermittlung an Behörden) ermöglicht. Die neue Datenbank *sapheus*® wurde von der Firma PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH entwickelt, die diese auch in dem BAH-WiDi-Projekt betreut.

Seit 2009 bietet der BAH-WiDi die Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform (kurz GELP genannt) an, die von rund 30 Unternehmen und dem BAH-WiDi selbst für Schulungen genutzt wird (siehe auch [www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)). In den verschiedenen Instanzen sind rund 2.100 Trainings für über 4.500 Nutzer eingestellt. Nach einer umfangreichen Testung und Validierung wurde im Mai 2016 eine grundlegend aktualisierte neue GELP-Version 2.0 freigegeben.

Die zuständigen Behörden erwarten, dass ein pharmazeutisches Unternehmen für dringliche Fragen zu seinen Produkten auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten für Patienten und Angehörige der Heilberufe erreichbar ist. Um dem gerecht zu werden und für BAH-Mitgliedsunternehmen eine möglichst komfortable und kostengünstige Lösung zu ermöglichen, wurde das neue Gemeinschaftsprojekt „24-Stunden-Erreichbarkeit“ initiiert und 2016 gestartet.



## Impressionen von der Mitgliederversammlung



©Svea Pletschmann

## Der neue Vorstand des BAH

**Berlin (ang/kre).** Der BAH-Vorstand kann vier neue Mitglieder begrüßen: Im Rahmen der 62. Mitgliederversammlung wurde Philipp Huwe (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG) zu einem von drei stellvertretenden BAH-Vorsitzenden gewählt. Ebenfalls neu im wichtigsten Gremium des Verbandes sind Dr. Andreas Kress (Novartis Pharma GmbH), Dietmar Leitner (Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG) und Dr. Martin

Zügel (MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH), die nun jeweils als Beisitzer agieren.

BAH-Vorstandsvorsitzender Jörg Wieczorek (Hermes Arzneimittel GmbH) und seine Stellvertreter Michael Becker (Pfizer Consumer Healthcare GmbH) und Dr. Traugott Ullrich (Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG) wurden auf der Mitgliederversammlung im Amt bestätigt. Jan Kuskowski (Queisser Pharma

GmbH & Co. KG) bleibt Schatzmeister. Weiterhin Beisitzer sind Patricia Alison Hartley (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Esfandiar Faghfour (MEDA Pharma GmbH & Co. KG), Mathias Hevert (Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG), Henriette Starke (APOGEPHA Arzneimittel GmbH), Stefan Meyer (Bayer Vital GmbH) und Dr. Jürgen Kreimeyer (MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG).



**Jörg Wieczorek**  
Hermes Arzneimittel GmbH  
(Vorsitzender)



**Michael Becker**  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH  
(Stellv. Vorsitzender)



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



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



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



**Esfandiar Faghfour**  
MEDA Group  
(Beisitzer)



**Patricia Alison Hartley**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG  
(Beisitzerin)



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



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



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



**Dietmar Leitner**  
Mundipharma Deutschland  
GmbH & Co. KG  
(Beisitzer)



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



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



**Dr. Martin Zügel**  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH  
(Beisitzer)

### Impressum

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

**Herausgeber:** Dr. Martin Weiser

**Redaktion:** Christof Weingärtner, Angelina Gromes, Katja Reich, Wolfgang Reinert, Holger Wannewetsch, Stefanie Sarah Werner

**Anschrift:** Redaktion: Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Das freie Medikament, Friedrichstraße 134, 10117 Berlin

**Ständige redaktionelle Mitarbeit:**

Dr. Daniela Allhenn, Katharina Alvermann, Dr. Ehrhard Anhalt, Lutz Boden, Melanie Broicher, Dr. Andreas Franken, Dr. Angela Graf, Johannes Koch, Jan König, Dr. Hermann Kortland, Dr. Elmar Kroth, Dr. Carsten Michels, Lena Müllen, Dr. Andrea Noetel, Rudolf Poß, Andrea Schmitz, Dr. Rose Schraitle, Dr. Barbara Steinhoff, Giovanni Strazzanti, Dr. Maria Verheesen, Dr. Heike Wollersen

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

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

Preis: 15,00 € pro Jahr

Tel.: 030 / 3087 596-124

E-Mail: dfm@bah-bonn.de

ISSN 0934-5515

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