

## BAH Ausschüsse

Viele Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen engagieren sich in den zahlreichen Arbeitsgremien des BAH. Neben regelmäßigen Sitzungen werden auch ad-hoc-Sitzungen einberufen, wenn es politisch oder organisatorisch erforderlich ist.

So kann der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedern schnell, effektiv und praxisnah auf geplante Änderungen und Probleme in der Umsetzung reagieren.

In dreizehn Ausschüssen unterstützen und beraten Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der BAH-Mitgliedsfirmen den BAH-Vorstand und die Geschäftsführung sachkundig.

Des Weiteren bietet der BAH seinen Mitgliedsfirmen auch die Mitarbeit in zwei Arbeitsgruppen an, in denen „über den Tellerrand“ geschaut wird und Themen diskutiert werden, die vom Satzungszweck des Verbandes nicht erfasst sind.

**Berlin**Friedrichstraße 134  
D-10117 BerlinT. 030 | 308 75 96 - 0  
F. 030 | 308 75 96 - 111**Bonn**Ubiestraße 71 – 73  
D-53173 BonnT. 0228 | 957 45 - 0  
F. 0228 | 957 45 - 90bah@bah-bonn.de  
www.bah-bonn.de

### **Ausschuss Arzneimittelsicherheit**

Vorsitzende: Gisela Staß, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Der Ausschuss befasst sich mit verschiedenen Themen rund um die Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Die Diskussion von wichtigen aktuellen Fragestellungen schließt auch die Analyse und Kommentierung von gesetzlichen Neuregelungen auf europäischer und nationaler Ebene in diesem Bereich ein. Darüber hinaus plant und lenkt der Ausschuss Arbeitsgruppen zu unterschiedlichen Pharmakovigilanz-Projekten.

### **Ausschuss Arzneimittelzulassung**

Vorsitzende: Yvonne Karmann-Proppert, Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH

Der Ausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene. Die vielfältigen Verfahrensfragen stehen dabei im Vordergrund, aber auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Diskussionen.

### **Ausschuss Digitale Gesundheit**

Vorsitzender: Matthias Diessel, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Der Ausschuss befasst sich mit den gesetzlich verankerten Digitalisierungsprozessen im Bereich der Gesundheitsversorgung. Dabei werden Fragen zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen, zur Telematikinfrastruktur, zu Digitalen Gesundheitsanwendungen und arzneimittelassoziierten Digitalisierungsprojekten, wie u. a. eRezept, elektronische Patientenakte und dem Nationalen Gesundheitsportal behandelt. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss mit Fragestellungen der Daten- und Abrechnungslogistik sowie der Generierung, Sammlung und Auswertung von Daten, u. a. Real-World-Data, sowie den Zugriff auf Forschungsdaten auseinander. Diese vorgenannten Themen sowie aktuelle Gesetzgebungsverfahren werden durch den Ausschuss in enger Abstimmung mit den weiteren jeweils betroffenen Ausschüssen, insbesondere dem Ausschuss Markt und Erstattung konstruktiv begleitet.

### **Ausschuss Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**

Vorsitzende: Dr. Gesine Klein, Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Der Ausschuss „Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“ befasst sich mit strategisch-politischen Fragestellungen auf nationaler und internationaler (EU) Ebene, da sich die Hersteller homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel einer verstärkten Kritik seitens Teilen der Politik, der Medienlandschaft und von einigen Fachgesellschaften ausgesetzt sehen. Der neue Ausschuss wird die bewährten Plattformen – das heißt insbesondere die bestehende Arbeitsgruppe zu primär regulatorischen Fragestellungen AG HAAM sowie den Jour fixe „Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“ - ergänzen.

### **Ausschuss Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen**

Vorsitzende: Dr. Susanne Endreß, APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf Fragestellungen aus dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich, die auf europäischer bzw. internationaler Ebene entschieden werden und die für den Arzneimittelbereich von Bedeutung sind.

### **Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb**

Vorsitzende: Norma Freise-Otto, DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Der Ausschuss befasst sich mit den Entwicklungen und Herausforderungen auf den internationalen Arzneimittelmärkten, insbesondere im Hinblick auf die ökonomischen, regulatorischen und politischen Rahmenbedingungen. Dabei liegt der Fokus in der Analyse zu Auslandsmärkten und der Diskussion mit relevanten Akteuren sowie Experten im Bereich globaler Gesundheit sowie der Vorstellung von konkreten Projekten, Förderinstrumenten und Kooperationen. Neben konkreten Ländern werden auch übergreifende Themen fokussiert, die für die Unternehmen große Relevanz haben, wie etwa ein zunehmender Protektionismus oder außen- und sicherheitspolitische Bewertungen in Krisensituationen, wie z.B. die Auswirkungen des Angriffskriegs Russlands auf die Ukraine.

### **Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit**

Vorsitzender: Dr. Traugott Ullrich, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

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

### **Ausschuss Markt und Erstattung**

Vorsitzende: Steffi Liebig, APOGEPHA Arzneimittel GmbH

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

### **Ausschuss Markt und Selbstmedikation**

Vorsitzender: Dr. Theresa von Fugler, Sanofi Consumer Healthcare

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

### **Ausschuss Nachhaltigkeit und Klimaschutz**

Vorsitzender: Dr. Rainer Munschauer, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Im Fokus des Ausschusses stehen die politischen Entwicklungen und gesetzliche Vorgaben in den Bereichen Klima, Energie, Kreislaufwirtschaft und Reduktion der Umwelteinflüsse auf der deutschen und europäischen Ebene. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss auch mit relevanten gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen auseinander. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen, indem relevante Prozesse analysiert, eine Positionierung gegenüber der Politik und externen Stakeholdern erarbeitet und Fragestellungen zur Verbesserung der betrieblichen Nachhaltigkeit beantwortet werden sollen. Zudem werden weitere Themen in unterstützenden Arbeitsgruppen vertieft.

### **Ausschuss Pharmazeutische Technologie**

Vorsitzender: Dr. Rolf Breßer, Bayer AG

Der Ausschuss deckt mit seiner Arbeit das Gebiet der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ab. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den „Guten Herstellungspraktiken“ (GMP-Regeln) und deren regulatorischer Mitgestaltung. Kernthemen sind Qualitätssicherung inklusive Standardverfahrensanweisungen, Validierung (Prozess, Analytik, Computer) und pharmazeutische Verträge, was unter anderem zu praktikablen Umsetzungslösungen führt (BAH-Schriftenreihe „Qualitätssicherung“). Darüber hinaus werden auch aktuelle Themen wie beispielsweise Verunreinigungen durch Nitrosamine, der Brexit, Beschränkungsvorschläge, Fälschungsschutz sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt diskutiert.

### **Ausschuss Phytopharmaka**

Vorsitzender: Dr. Heinz Dittrich, Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG

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

## **Ausschuss Recht**

Vorsitzender: Christoph Hofstetter, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Der Rechtsausschuss beschäftigt sich mit nationaler und internationaler Rechtspolitik. Er unterstützt die Verbandsarbeit durch die rechtliche Absicherung verbands- und gesundheitspolitischer Argumente. Im Fokus steht das Arzneimittelrecht mit all seinen Facetten vom Zulassungs-, Wettbewerbs-, Krankenversicherungs- und Patientenrecht bis zu den gesetzlichen Bestimmungen angrenzender Rechtsgebiete.

## **Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte**

Vorsitzende: Bettina Funke, Merz Consumer Care GmbH

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

## **AGs**

### **Arbeitsgruppe „Dental“**

Vorsitzender: Bernd Walker, Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

Dentale Medizinprodukte wie Füllungskunststoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Diese Produkte waren einst zulassungspflichtig beziehungsweise Geltungsarzneimittel. Mit dem Medizinproduktegesetz sind diese im Jahr 1995 zu Medizinprodukten geworden. Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.

## **Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“**

Vorsitzender:

Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für solche Unternehmen immer interessanter, die ihr Portfolio an Arzneimitteln ergänzen und attraktive Produkte ohne aufwendige Zulassungsverfahren, schnell und kostengünstig vertreiben möchten. Der BAH beobachtet, dass die Grenze zwischen Arzneimitteln und den arzneimittelähnlichen Lebensmitteln – in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, aber auch bestimmte diätetische Lebensmittel – immer schwerer zu erkennen ist. Die europäische Diskussion um „Botanicals“, das heißt um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, hat die Arbeitsgruppe im vergangenen Jahr weiter beschäftigt. Die Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich wird für die Verteidigung des Arzneimittelstatus etablierter Wirkstoffe und Pflanzen – und damit für den gesamten Verband – immer wertvoller. Die besonderen Fachkenntnisse ermöglichen eine fundierte und ausgewogene Positionierung des BAH.

Die Produkte, die Gegenstand der Betrachtung in der Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ sind, fallen nicht unter den Verbandszweck des BAH. Daher besteht für die Mitgliedschaft eine gesonderte Beitragspflicht.