

**BPI** Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V.

## GESCHÄFTSBERICHT 2011



## Impressum

**Herausgeber:**

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61

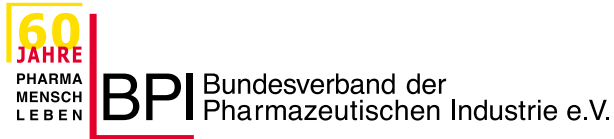
Internet: <http://www.bpi.de>

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)

## Inhaltsverzeichnis

5	Der BPI im Überblick
10	Vorstand
12	Ausschuss Absatzfragen
17	Ausschuss Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz
26	Ausschuss BioPharm
31	Ausschuss G-BA / IQWiG
38	Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation
44	Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie
49	Ausschuss Innovation und Forschung (InnoFo)
53	Ausschuss International Business
58	Ausschuss Klinische Forschung

64	Ausschuss Pharmazie
71	Ausschuss Phytopharmaka
75	Ausschuss Recht
82	Ausschuss Selbstmedikation/OTC
88	Ausschuss Zulassung
97	Landesverband Baden-Württemberg
103	Landesverband Bayern
107	Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/ Saarland
112	Landesverband Nord
116	Landesverband Nordost
120	Landesverband Nordrhein-Westfalen



## Erfahren – Engagiert – Erfolgreich

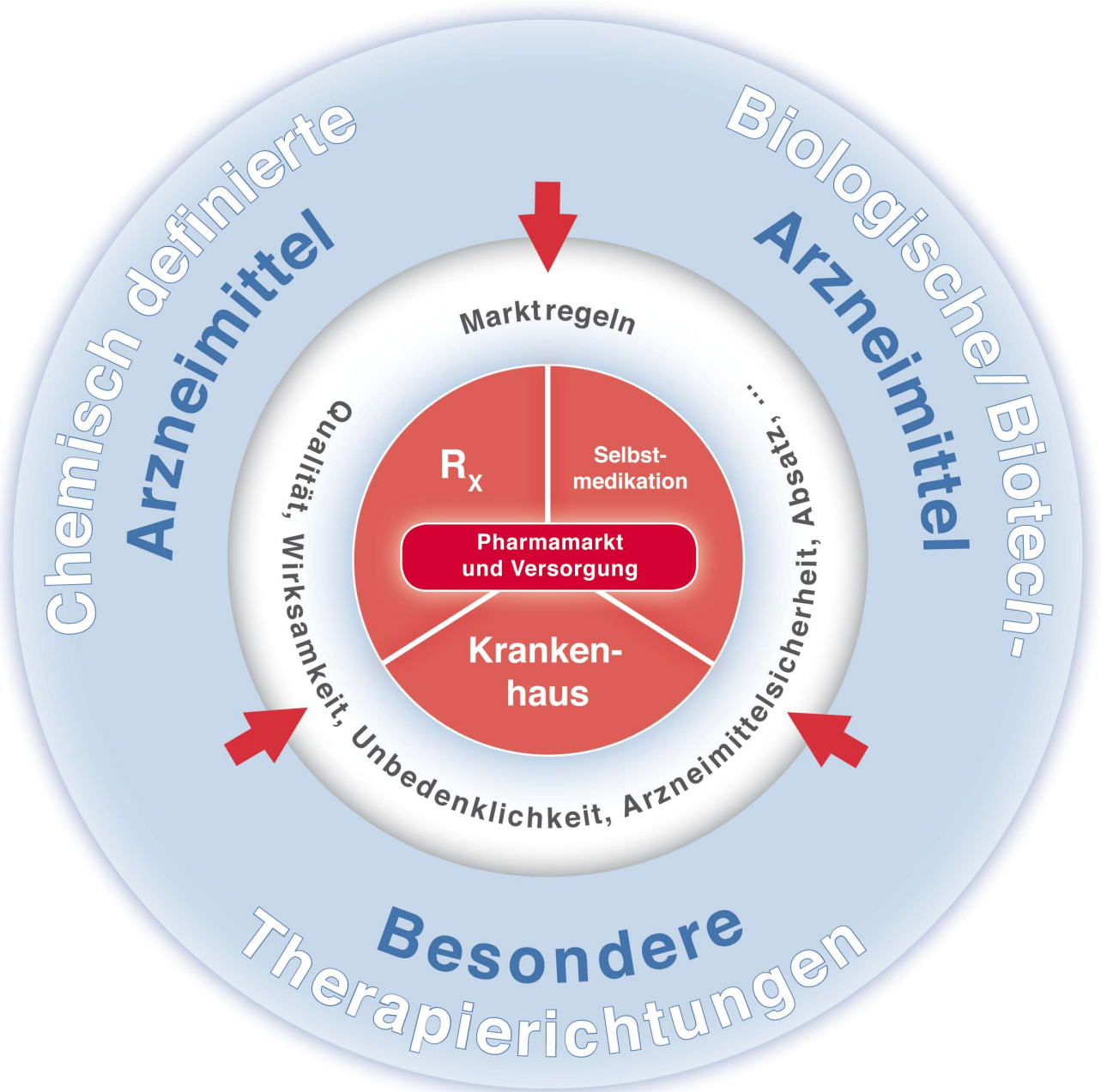
Mit seiner 60-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung vertritt der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 260 Unternehmen – mittelständisch geprägte ebenso wie multinationale – haben sich im BPI zusammengeschlossen. Neben klassischen Pharma-Unternehmen und Pharma-Dienstleistern nutzen auch Biotech-Unternehmen sowie Medizinproduktehersteller den Verband als Informations- und Kommunikationsplatt-

form. Dementsprechend versteht sich der BPI gleichermaßen als Dienstleister und Interessenvertreter seiner Mitgliedsunternehmen. Gemeinsam mit ihnen entwickelt der Verband zukunftsweisende unternehmerische Antworten auf die vielfältigen Herausforderungen und bringt sich aktiv in die Diskussion um die Weiterentwicklung des deutschen wie auch europäischen Gesundheitssystems ein.

Das ausgesprochen breit gefächerte Mitarbeiter-Know-how verbunden mit modernen Verbandsstrukturen auf Landes-, Bundes- sowie europäischer Ebene und eine gute Vernetzung in Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung ermöglicht es dem BPI im Sinne eines echten Branchenverbandes die vielfältigen Themenfelder, die für die pharmazeutische Industrie relevant sind, kompetent zu besetzen.

## Ein echter Branchenverband

In den zahlreichen Ausschüssen und Arbeitsgruppen, die sich mit spezifischen Themenkomplexen intensiv beschäftigen, arbeiten Experten der Mitgliedsunternehmen und des Verbandes eng zusammen. Gleichzeitig bringt sich der BPI in einer Vielzahl verbandsexterner Fachgremien – z. B. Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht; Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht; Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen; Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel; Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Kuratorium der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (HT A); Kuratorium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG); Kuratorium für die Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) – aktiv ein. Dies ist für die Vertretung der Interessen der Mitgliedsfirmen von hoher Bedeutung und bietet im Gegenzug erst die Möglichkeit, Fragestellungen aus diesen externen Gremien in die Beratung der Firmen einzubringen.



Das Brüsseler Büro des BPI hat sich auch im Jahr 2010 weiter bei den EU-Institutionen und bei den BPI-Mitgliedsfirmen etabliert. Diverse Veranstaltungen in Brüssel, Straßburg und Deutschland mit Europaparlamentariern und Kommissionsvertretern haben den BPI bei den europäischen Entscheidungsträgern und Verbänden als kompetenten Ansprechpartner weiter bekannt gemacht und bestehende Beziehungen gefestigt. Der Verband wird dabei vor allem als Sprachrohr der mittelständischen Arzneimittelindustrie wahrgenommen.

## Der BPI in Europa

Im Berichtsjahr war der BPI in wichtigen Anhörungen der Kommission vertreten und hat seine Positionen zu den Gesetzgebungsverfahren zum Pharmapaket aktiv im Europäischen Parlament und in der Europäischen Kommission einbringen können. Die konstante Erreichbarkeit vor Ort ermöglicht zeitnahe Reaktionen und einen beständigen Austausch mit den Entscheidungsträgern in Parlament, Kommission und Rat in Brüssel. Zugleich sorgte die enge Verzahnung mit der Tätigkeit der Berliner Kollegen und mit den Verbandsausschüssen für den zur Positionsfindung notwendigen Austausch auf nationaler Ebene.

Von besonderer Bedeutung waren im Jahr 2010 vor allem die unten stehenden Themenbereiche. Weiterhin stand der Ausbau der Aktivitäten des europäischen Verbandes EUCOPE im Vordergrund der Tätigkeiten des Brüsseler Büros.

Im Jahr 2010 sind zehn Mitglieder dem Verband beigetreten. Die letzte Vorstandssitzung fand am 23. Februar 2011 in Brüssel mit knapp 30 Teilnehmern statt. Gegenstand der Sitzung waren u. a. die sich aus den Neuregelungen der EU zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen und zur Pharmakovigilanz ergebenden Gesetzesänderungen der anstehenden 16. AMG-Novelle und die insoweit zu erwartenden Durchführungsmaßnahmen der Europäischen Kommission. Weiteres Thema war die Festlegung der Themenschwerpunkte des Verbandes für das kommende Jahr sowie eine Diskussion über die von der Kommission geplanten Überarbeitungen der Transparenzrichtlinie und der Richtlinie 2001/20/EG zu den Anforderungen an klinische Studien.

Am 22. Februar 2011 ist die neu eingerichtete EUCOPE Arbeitsgruppe „orphan drugs/incremental research“ erstmals in Brüssel zusammengekommen. Auf der Sitzung mit 30 Teilnehmern, etwa aus Schweden, Österreich, Großbritannien oder Ungarn, wurden, neben dem Vorgehen der EMA (Gebührenreduktion, orphan designation), insbesondere die konkreten Regelungen in verschiedenen Mitgliedsstaaten diskutiert. Eine Folgesitzung fand am 05. Mai 2011 in Brüssel statt. Die nächste Sitzung ist am 08. September 2011 in München geplant.

EUCOPE

EUCOPE  
Arbeitsgruppe  
Orphan Drugs

Am 12. April 2011 fand in der Bayerischen Landesvertretung unter der Schirmherrschaft der Bayerischen Europaministerin eine EUCOPE-Abendveranstaltung mit der Firma Bionorica SE zu pflanzlichen Arzneimitteln statt. Hauptredner des Abends war Herr PD Dr. Werner Knöss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). An der sich anschließenden Podiumsdiskussion vor 160 Gästen nahmen der Europaabgeordnete Holger Krahmer, Herr Prof. Dr. Theodor Dingermann vom Institut für Pharmazeutische Biologie an der Goethe-Universität Frankfurt a. M. und Herr Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, teil.

Im Europäischen Parlament fand am 26. Oktober 2010 eine EUCOPE-Veranstaltung zu den Auswirkungen von Preisregulierungen auf Innovationen in der Pharma-Branche statt. Die Veranstaltung mit dem Titel „Economic impact of pharmaceutical price regulation on innovative products“ wurde von EUCOPE zusammen mit der SME Union der EVP-Fraktion des Europäischen Parlaments unter der Schirmherrschaft des Europaabgeordneten Dr. Paul Rübig veranstaltet. Die Lunch Debate, an der Abgeordnete des Europäischen Parlaments, Vertreter der Kommission und leitende Gesundheitsexperten teilnahmen, war mit über 40 Teilnehmern sehr gut besucht.

Die weitere Etablierung des Büros in Brüssel erfolgte durch den dritten Parlamentarischen Abend am 27. Oktober 2010. Unter dem Titel „Das Pharmapaket auf der Zielgeraden – Neue Rahmenbedingungen für die Produktion und den Vertrieb von Arzneimitteln“ stieß der Abend bei über 150 Gästen auf breites Interesse. Der Europaabgeordnete Dr. Peter Liese, gesundheitspolitischer Sprecher der EVP-Fraktion, und der gesundheitspolitische Sprecher der FDP im Europäischen Parlament Holger Krahmer kommentierten den Stand der Gesetzgebungsverfahren zum Pharmapaket aus Sicht des Parlaments.

## EUCOPE Veranstaltung zum Marktumfeld für pflanzliche Arzneimittel

## Lunch Debate im Europäischen Parlament zur Innovationspolitik

## Dritter Parlamentarischer Abend des BPI

Am 23. November 2010 fand eine Abendveranstaltung mit Europaabgeordneten in Straßburg statt, in der die Vorsitzenden der BPI-Landesverbände sowie die Geschäftsführer von Mitgliedsunternehmen mit den Europaabgeordneten die Konsequenzen der vorgeschlagenen EU-Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen und zur Neuordnung des Pharmakovigilanzsystems diskutierten. Neben den Gesundheitspolitikern Dr. Peter Liese und Dr. Thomas Ulmer, nahmen fünf weitere EVP- und ALDE-Europaabgeordnete an der Veranstaltung teil.

## Themenabend in Straßburg mit Europa- abgeordneten

Einen Schwerpunkt der Arbeit des Brüsseler Büros des Jahres 2010 bildeten Fragen rund um das Pharmapaket (Arzneimittelfälschungen, Pharmakovigilanz und Patienteninformationen). Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des Brüsseler Büros lag auf den Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur sog. Health Claims Verordnung. Die Bewertungen der EFSA stellen die Grundlage für sog. generische Health Claims dar, die in Zukunft auf Lebensmitteln und damit auch auf Produkten mit arzneimittelähnlichen Darreichungsformen, wie Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diäten, zulässig sein sollen. Die stoffbezogene Liste könnte darüber hinaus in behördlichen und gerichtlichen Abgrenzungsfragen de facto eine erhebliche Bedeutung erlangen.

## Schwerpunkte 2010

Die Tätigkeit des Brüsseler Büros im Jahre 2011 wird thematisch vor allem weiterhin durch das Pharmapaket und insbesondere durch das Dossier zu Arzneimittelfälschungen geprägt sein. Für den 26. Mai 2011 ist eine EUCOPE-Veranstaltung im Europäischen Parlament in Brüssel zu Schrittinnovationen und orphan drugs vorgesehen. Darüber hinaus finden mit den Institutionen Gespräche im Hinblick auf die im Wege der „delegated acts“ vorgesehenen Konkretisierungen der Regelungen zur Pharmakovigilanz und zu Arzneimittelfälschungen statt. Zudem hat sich das Brüsseler Büro im Hinblick auf die Ausarbeitung des nächsten EU-Forschungsrahmenprogramms (FP8) für den Zeitraum 2014 bis 2020 in Gesprächen gegenüber der Kommission (Generaldirektion Forschung) und dem Parlament für angemessene Förderungsmöglichkeiten auch für mittelständische Arzneimittelhersteller eingesetzt.

## Ausblick 2011

## Vorstand

Der Vorstand des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) „berät und entscheidet über alle grundsätzlichen Angelegenheiten, die nicht der Hauptversammlung vorbehalten sind“. „Der Vorstand beschließt die Grundsätze, Richtlinien und den Rahmen der verbandspolitischen Arbeit“, so heißt es im Paragraph 14 der Satzung. Richtschnur für die Arbeit und Entscheidungen des Vorstandes ist der Verbandszweck, der ebenfalls in der Satzung

festgehalten ist. Laut Paragraph 1 soll der BPI als Wirtschaftsverband „zur Fortentwicklung eines leistungsstarken Gesundheitswesens beitragen“. Dazu gehört eine zweckmäßige, bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Patienten mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten unter marktwirtschaftlichen Bedingungen. Wesentliche Elemente eines leistungsstarken Gesundheitswesens sind Therapiefreiheit, medikamentöser Fortschritt und Pluralität in der Arzneimittelversorgung. Der Paragraph 1 der BPI-Satzung nennt auch „die Stärkung der Eigenverantwortung der Patienten für einen zweckbestimmten und wirtschaftlichen Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten“ als ein Ziel, dem sich der Vorstand des Verbandes verpflichtet weiß.

Die Vorstandsmitglieder werden von der Hauptversammlung für eine Wahlperiode von drei Jahren gewählt. Bis auf den BPI-Hauptgeschäftsführer, der Kraft seines Amtes ebenfalls dem Vorstand angehört, ist die Zugehörigkeit zum Vorstand ehrenamtlich. Der Vorstand setzt zu seiner fachlichen Beratung Ausschüsse ein und beruft deren Mitglieder. Auch die Fachabteilungen sind dem Vorstand des Bundesverbandes verantwortlich.

Vorsitzender ist seit Juni 2000 Dr. Bernd Wegener, Aufsichtsratsvorsitzender der co.don AG. Unter den stellvertretenden Vorsitzenden für die Wahlperiode 2008 bis 2011 ist folgende Aufgabenteilung festgelegt: Uwe Alter, Direktor Marketing & Vertrieb der Sparte OPM (Out Patient Market) der B. Braun Melsungen AG, ist für den Bereich „Krankenhaus“ zuständig. Dr. Dr. Richard Ammer, Geschäftsführer der MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, betreut den Themenkomplex „Forschung & Entwicklung“. Prof. Dr. Michael Habs, Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, kümmert sich um den Bereich „Selbstmedikation“ und Prof. Dr. Michael Popp, Vorstandsvorsitzender der Bionorica AG, engagiert sich insbesondere im Themenfeld „Internationales“.

Schwerpunkte der Vorstandsarbeit im abgelaufenen Geschäftsjahr 2010/2011 waren unter anderem das am 01. August 2010 in Kraft getretene „Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften“ (GKV-Änderungsgesetz) sowie das seit Anfang dieses Jahres rechtskräftige „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“ (AMNOG). Darüber hinaus setzte sich der Vorstand intensiv mit den Themenkomplexen „Packungsgrößenverordnung“ (PackungsV) und „EG-Pharmapaket“ sowie der gezielten Stärkung der Interessenvertretung der deutschen pharmazeutischen Industrie auf europäischer Ebene und dem Ausbau strategischer Allianzen im Gesundheitswesen auseinander. Eine inhaltliche Bilanz der Vorstandsarbeit und einen Ausblick auf künftige Themen und Projekte enthält der Bericht zur Lage, den der BPI-Vorsitzende Dr. Bernd Wegener auf der diesjährigen Hauptversammlung am 06. Juni in Frankfurt am Main abgibt. Sie finden diesen Bericht unter [www.bpi.de](http://www.bpi.de).

## Vorstand

### Dr. Bernd Wegener

(Vorsitzender)

co.don AG

c/o Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 03

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 40

[bwegener@bpi.de](mailto:bwegener@bpi.de)

### Uwe Alter

(Stellvertretender Vorsitzender)

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34209 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 36 95

Fax: +49 56 61 75 - 36 95

[uwe.alter@bbraun.com](mailto:uwe.alter@bbraun.com)

### Dr. Dr. Richard Ammer

(Stellvertretender Vorsitzender)

Medice Arzneimittel

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel.: +49 23 71 9 37 - 1 54

Fax: +49 23 71 9 37 - 42 38

[r.ammer@medice.de](mailto:r.ammer@medice.de)

### Prof. Dr. Michael Habs

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97

Fax: +49 7 21 40 05 - 5 00

[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Prof. Dr. Michael Popp

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 9 18 12 31 - 2 01

Fax: +49 9 18 12 31 - 2 78

[michael.popp@bionorica.de](mailto:michael.popp@bionorica.de)

### Norbert Klapszus

(Schatzmeister)

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 59 - 1 33

Fax: +49 48 26 59 - 2 92

[n.klapszus@pohl-boskamp.de](mailto:n.klapszus@pohl-boskamp.de)

### Henning Fahrenkamp

(Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 02

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 02

[hfahrenkamp@bpi.de](mailto:hfahrenkamp@bpi.de)

### Wolf F. Kupatt

(bis 31.10.2010)

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 3–4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 8 44

Fax: +49 89 3 17 01 - 2 77

[wolf\\_kupatt@baxter.com](mailto:wolf_kupatt@baxter.com)

### Dr. Thomas Lauscher

ROTTAPHARM I MADAUS GmbH

Colonia Allee 15

51067 Köln

Tel.: +49 221 899 - 84 52

Fax: +49 221 899 - 87 59

[thomas.lauscher@opfermann.de](mailto:thomas.lauscher@opfermann.de)

### Dr. Michael Mehler

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Tel.: +49 38 35 1 7 61 09

[mehler@riemser.de](mailto:mehler@riemser.de)

### Peter Rothermund

Kohne Pharma GmbH

Schallbruch 1

42781 Haan

Tel.: +49 21 29 5 30 - 15 70

Fax: +49 21 29 5 30 - 10

[p.rothermund@kohne-pharma.de](mailto:p.rothermund@kohne-pharma.de)

### Ralph Schmidt

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2–4

76532 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 13

Fax: +49 72 21 5 01 - 2 75

[schmidt.ralph@heel.de](mailto:schmidt.ralph@heel.de)

## Ausschuss Absatzfragen

### **Nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Neue Herausforderungen auch aus vertriebsspezifischer Sicht**

Die letzten zwölf Monate brachten für die pharmazeutische Industrie erneut tiefgreifende gesetzliche Eingriffe: Einführung erhöhter Zwangsabschläge zur kurzfristigen Sicherung der finanziellen Situation der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), Festlegung des Preiserhöhungsmoratoriums zum August 2010 mit dem GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG). Zum Januar 2011 folgten dann mit dem AMNOG vielschichtige sowie vor allem weitreichende und langfristige Neuregelungen.

Die Veränderungen der Rahmenbedingungen haben eine neue Dimension erreicht, denn das Preiserhöhungsmoratorium geht mit einer über dreijährigen Laufzeit weit über bisher bekannte Eingriffe hinaus. Es kommen die von sechs auf 16 Prozent erhöhten Zwangsabschläge hinzu. Diese belasten den GKV-Absatzmarkt und führen zur Margenreduktion der Unternehmen.

Als Paradigmenwechsel gilt die Einführung der sog. „Frühen Nutzenbewertung“, denn durch die Pflicht des Belegs eines Zusatznutzens wird die bisherige freie Preisbildung von Innovationen bei Neueinführungen grundsätzlich neu geregelt.

Damit nicht genug, denn das AMNOG bedeutet u. a. auch eine Änderung der Packungsgrößenverordnung und die Einführung von Zwangsabschlägen auf Impfstoffe. Die Zwangsabschläge insgesamt werden zudem in großem Umfang durch das System der Privaten Krankenversicherung (PKV) übernommen, was zu einer zusätzlichen Mehrbelastung der Unternehmen führt. Die Abrechnung von Abschlägen mit der PKV bedeutet in der Praxis, dass Ansprüche über mehrere Jahre geltend gemacht werden können. Damit wird eine besondere Form des Controllings erforderlich.

Aber auch andere Akteure sind durch Neuregelungen betroffen, so ändert sich die Großhandelsmarge in 2011 und 2012. Zunächst müssen Großhändler in 2011 einen GKV-Zwangsabschlag von 0,85 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (ApU) entrichten. In 2012 wird die Großhandelsmarge dann wiederum in einen fixen und einen variablen Anteil unterteilt.

Die Apotheken müssen sich ebenfalls mit der Umsetzung der Packungsgrößenverordnung und damit der Änderung bestehender Aut-Idem-Regelungen auseinandersetzen. Besonders bürokratisch gestaltet sich die Einführung einer Mehrkostenregelung für die Apotheken und Patienten.

## Veränderungen im GKV-Absatzmarkt durch das AMNOG

Den genannten Mehrbelastungen stehen nur einige wenige Entlastungen gegenüber, so wurden die Bonus-Malus-Regelung und das Zweitmeinungsverfahren abgeschafft. Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Ärzte sollen verschlankt sowie die Therapie- und Verordnungsausschlüsse klarer geregelt werden.

Im Rahmen der Ausschusssitzungen wurden neben der Vertiefung verschiedener Vertriebskonzepte die dynamischen Entwicklungen auf dem Apothekenmarkt diskutiert. So wurde u. a. die aktuelle Sempora-Apothekenmarktstudie ausführlich vorgestellt. Nach Experteneinschätzungen wird es künftig zu einer Reduktion der Anzahl der Apotheken und zu Preisabschmelzungen kommen. Dem Versandhandel und der Bildung von starken Marken wurde eine wachsende Bedeutung prognostiziert. Nach wie vor sind das Fremdbesitzverbot, der Preisdruck im OTC-Markt oder ein erfolgreiches Key-Account-Management wichtige Themen im Apothekenmarkt. Die Zentralisierungs- und Konzentrationsprozesse im Markt und eine steigende Differenzierung der Anbieter werden den Apothekenmarkt zukünftig noch stärker prägen. Letzteres führte dazu, dass im Rahmen der Sitzungen beispielsweise das Vertriebskonzept der Versandapotheke „Europa-Apotheek“ thematisiert wurde.

## Aktuelle Entwicklungen im Apothekenmarkt

Für den Absatz werden künftig vor allem erfolgreiche Strategien bei Verhandlungen an Bedeutung gewinnen. Dies bedeutet, dass man sich möglichst frühzeitig mit wichtigen Strukturen, Verhandlungsstrategien und Systemkonflikten auseinandersetzen muss. Daneben bedarf es eines optimierten Kundenmanagements sowie der Identifikation und Gewinnung wichtiger Entscheider.

Weitere Themen der Ausschussarbeit waren die Diskussion der Entwicklungen im Bereich der Arzneimittelfälschungssicherheit oder aktuelle Entscheidungen des Bundesgerichtshofes zur Zulässigkeit von Bonusssystemen bei der Abgabe von Rx-Produkten.

Der Ausschuss für Absatzfragen unterstützt in 2011 erneut durch die vielfältigen Analysen, aktive Begleitung der Gesetzgebungsverfahren zum GKV-ÄndG und zum AMNOG die interne Entscheidungsfindung der BPI-Geschäftsstelle und insbesondere die Formulierung von Positionen für den BPI-Vorstand.

## Ausblick

Besonders die vertriebsspezifischen Auswirkungen werden genau beobachtet. Weitere strukturelle Veränderungen werden in 2012 beispielsweise durch die Änderung der Großhandelsmarge erwartet. Wie immer gilt es, sich den anstehenden Herausforderungen frühzeitig zu stellen, um den Unternehmenserfolg mittel- und langfristig zu sichern.

## Ausschuss Absatzfragen

### Torsten Boethin

(Vorsitzender)

ROTTAPHARM I MADAUS GmbH

Robert-Koch-Straße 2

51674 Wiehl

Tel.: +49 22 61 70 04 - 85

Fax: +49 22 61 70 04 - 99

[torsten.boethin@opfermann.com](mailto:torsten.boethin@opfermann.com)

### Ulrich Fricke

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 72 14 0 05 -1 81

Fax: +49 72 14 0 05 -81 81

[ulrich.fricke@schwabe.de](mailto:ulrich.fricke@schwabe.de)

### Ulrich Alberti

Orion Pharma GmbH

Notkestraße 9

22607 Hamburg

Tel.: +49 40 89 96 89 - 0

Fax: +49 40 89 96 89 - 60

[ulrich.alberti@orionpharma.com](mailto:ulrich.alberti@orionpharma.com)

### Uwe Ast

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 01

Fax: +49 40 5 91 01 - 4 33

[ast@desitin.de](mailto:ast@desitin.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH

Im Schwarzenborn 4

35041 Marburg

Tel.: +49 64 21 98 52 - 45

Fax: +49 64 21 98 52 - 30

[mbrandt@norgine.com](mailto:mbrandt@norgine.com)

### Carsten Clausen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 48 00

Fax: +49 56 61 75 - 48 00

[carsten.clausen@bbraun.com](mailto:carsten.clausen@bbraun.com)

### Marc A. Deschler

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 62

Fax: +49 72 21 5 01 - 6 90

[deschler.marc@heel.de](mailto:deschler.marc@heel.de)

### Diethelm Doll

Dologiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53754 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 13

Fax: +49 22 41 3 17 - 4 30

[diethelm.doll@dologiet.de](mailto:diethelm.doll@dologiet.de)

### Anton Dotzauer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 -7 50

Fax: +49 61 01 5 39 -7 55

[a.dotzauer@engelhard-am.de](mailto:a.dotzauer@engelhard-am.de)

### Dr. Hans-Volker Eichler

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: +49 47 21 6 06 -2 46

Fax: +49 47 21 6 06 -4 25

[eichler@tad.de](mailto:eichler@tad.de)

### Dr. Jürgen Feuerstein

Guerbet GmbH

Otto-Vogler-Straße 11

65843 Sulzbach

Tel.: +49 61 96 76 20

Fax: +49 61 96 7 26 56

[juergen.feuerstein@guerbet-group.com](mailto:juergen.feuerstein@guerbet-group.com)

### Dr. Katja Gehrke

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 21

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 21

[kgehrke@bpi.de](mailto:kgehrke@bpi.de)

## Ausschuss Absatzfragen

### Dr. René Glas-Albrecht

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 92  
Fax: +49 3 83 51 3 08  
[dr.glas-albrecht@riemser.de](mailto:dr.glas-albrecht@riemser.de)

### Jörn Harguth

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Tel.: +49 52 18 8 08 -281  
[joern.harguth@wolff-arzneimittel.de](mailto:joern.harguth@wolff-arzneimittel.de)

### Guido Hauptmann

medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Tel.: +49 33 63 87 49 - 23  
Fax: +49 33 63 87 49 - 47  
[ghauptmann@medphano.de](mailto:ghauptmann@medphano.de)

### Richard Hecker

Bionorica SE  
Kerschensteinerstr. 11-15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 2 31-2 35  
Fax: +49 91 81 2 31-6-2 35  
[richard.hecker@bionorica.de](mailto:richard.hecker@bionorica.de)

### Dr. Jan Hillgardt

Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München  
Tel.: +49 89 45 15 190 10  
Fax: +49 89 45 15 190 19  
[jhillgardt@celgene.com](mailto:jhillgardt@celgene.com)

### Wolfgang Kramer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 81 26  
Fax: +49 61 72 6 86 - 25 17  
[wolfgang.kramer@fresenius-kabi.com](mailto:wolfgang.kramer@fresenius-kabi.com)

### Roger Legien

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 20  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00  
[rogerlegien@kade.de](mailto:rogerlegien@kade.de)

### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus  
Heilsbachstraße 24  
53123 Bonn  
Tel.: +49 22 89 46 90 - 4 00  
Fax: +49 22 89 46 90 - 4 05  
[a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de](mailto:a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Jens Müller

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 3 02  
Fax: +49 41 03 80 06 - 3 19  
[j.mueller@medac.de](mailto:j.mueller@medac.de)

### Dr. Josef Müller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 43  
Fax: +49 61 51 33 05 - 2 24  
[josef.mueller@steigerwald.de](mailto:josef.mueller@steigerwald.de)

### Giuseppe Pinto

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 62 24 5 94 - 2 43  
Fax: +49 62 24 5 94 - 2 57  
[gpinto@spmsd.com](mailto:gpinto@spmsd.com)

### Dr. Katja Pütter-Ammer

Medice Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 2 74  
Fax: +49 23 71 9 37 - 42 74  
[k.puetter@medice.de](mailto:k.puetter@medice.de)

## Ausschuss Absatzfragen

### Christiane Rohde-Kozianka

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 4 01  
 Fax: +49 48 26 59 - 4 09  
[c.rohde-kozianka@pohl-boskamp.de](mailto:c.rohde-kozianka@pohl-boskamp.de)

### Thomas Schneider

Infirmarius GmbH  
 Daimlerstraße 19-21  
 73037 Göppingen  
 Tel.: +49 71 61 6 06 94-70  
 Fax: +49 1 76 19 30 80 70  
[schneider@infirmarius.de](mailto:schneider@infirmarius.de)

### Ferdinand Schwartz

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Industriestraße 35  
 66129 Saarbrücken  
 Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 17  
 Fax: +49 68 05 92 92 - 2 22  
[f.schwartz@ursapharm.de](mailto:f.schwartz@ursapharm.de)

### Dr. Silvia Sickold

Almirall Hermal GmbH  
 Scholtzstraße 3  
 21465 Reinbek  
 Tel.: +49 40 7 27 04-2 50  
 Fax: +49 40 7 27 04-4 21  
[silvia.sickold@almirall.com](mailto:silvia.sickold@almirall.com)

### Dipl.-Ökonom Roland Spleiss

Wörwag Pharma GmbH & CO. KG  
 Calwer Straße 7  
 71034 Böblingen  
 Tel.: +49 70 31 6 20 43 33  
 Fax: +49 800 0 00 44 34  
[roland.spleiss@woerwagpharma.com](mailto:roland.spleiss@woerwagpharma.com)

### Tom Stegmüller

Bracco Imaging Deutschland  
 Max-Stromeyer-Str. 116  
 78467 Konstanz  
 Tel.: +49 71 31 79 77-1 65  
 Fax: +49 75 31 36 31-0 74  
[tom.stegmueller@bracco.com](mailto:tom.stegmueller@bracco.com)

### Martina Straßer

Hikma Pharma GmbH  
 Lochhamer Schlag 17  
 82166 Gräfelfing  
 Tel.: +49 89 4 54 50-2 00  
 Fax: +40 89 4 54 50-5 66  
[Martina.Strasser@ribosepharm.de](mailto:Martina.Strasser@ribosepharm.de)

### Dr. Stephan Uhlenbrock

PHARMORE GmbH  
 Gildestraße 75  
 49479 Ibbenbüren  
 Tel.: +49 54 51 96 90 - 9 86  
 Fax: +49 54 51 96 90 - 9 25  
[suhlenbrock@pharmore.de](mailto:suhlenbrock@pharmore.de)

### Dagmar Wald-Eßer

IMS HEALTH GmbH & Co. OHG  
 Darmstädter Landstraße 108  
 60598 Frankfurt am Main  
 Tel.: +49 69 66 04-44 22  
 Fax: +49 69 66 04-55 90  
[dwald-esser@de.imshealth.com](mailto:dwald-esser@de.imshealth.com)

### Martin Wiesbeck

Baxter Deutschland GmbH  
 Edisonstraße 4  
 85716 Unterschleißheim  
 Tel.: +49 89 3 17 01-5 32  
 Fax: +49 89 3 17 01-3 86  
[martin\\_wiesbeck@baxter.com](mailto:martin_wiesbeck@baxter.com)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Der BPI-Ausschuss Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz vertritt mit seinen inzwischen über 40 Mitgliedern den gesamten Bereich der in die Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz involvierten Akteure der pharmazeutischen Industrie. Neben Vertretern aus pharmazeutischen Unternehmen finden sich hier Forschungsinstitute, Beratungsunternehmen, CROs (Contract Research Organisations) sowie juristische Berater. Für spezielle Themen wie Qualitätssicherung, Risikoverfahren/Stufenplanverfahren, Consumer/Patient Reporting oder auch Arzneimitteltherapiesicherheit wurden assoziierte Arbeitsgruppen gegründet oder bestehende Gremien ausgebaut.

Der Ausschuss Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz des BPI bearbeitet in viermal jährlich stattfindenden Sitzungen wichtige aktuelle Themen im Bereich der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz auf nationaler, europäischer sowie internationaler Ebene.

Dazu gehören alle relevanten regulatorischen, medizinisch-pharmazeutischen, rechtlichen, ethischen aber auch wissenschaftlichen Fragestellungen in Bezug auf das gesamte Spektrum der Pharmakovigilanz vor dem Hintergrund der nationalen, europäischen und internationalen Vorgaben.

Dies schließt die Pharmakoepidemiologie und die Durchführung von sogenannten „Post Authorisation Studies“ mit ein, aber auch die Qualitätssicherung mit Erstellung, Nutzung, Anpassung von SOPS sowie die Vorbereitung von Audits und Behörden-Inspektionen und das Melden von Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen (insbesondere SUSARs).

Der BPI-Ausschuss Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz dient den Mitgliedern als Plattform, sich über alle regulatorischen Auflagen und weitere wichtige Aspekte zu informieren, sich frühzeitig in Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können und sinnvolle Interpretationen neuer gesetzlicher Regelungen unter Berücksichtigung der besonderen Probleme mittelständisch strukturierter Firmen zu erreichen, Erfahrungen auszutauschen, Probleme bei der Erfüllung der Routinepharmakovigilanz zu diskutieren und gegebenenfalls gemeinsam zu lösen.

## Regularien zur Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz (national / europäisch / international)

Über einen eigenen Email-Verteiler können aktuelle Informationen zur Pharmakovigilanz sofort an alle Interessierten versandt respektive ausgetauscht werden. Enge Kontakte zu den Bundesoberbehörden BfArM und PEI wie auch zur AKDÄ (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) erleichtern den Umgang mit allen auftretenden Themen.

Der Ausschuss ist auf nationaler Ebene in der Routinesitzung nach Paragraph § 63 Arzneimittelgesetz (AMG), in der zweimal jährlich ein Informationsaustausch über aktuelle Probleme der Arzneimittelsicherheit zwischen den Stufenplanbeteiligten (unter anderem Bundesoberbehörden, zuständige Stellen in den Bundesländern, Arzneimittelkommissionen der Heilberufe, Verbände der pharmazeutischen Industrie, Patientenbeauftragte(r) und ein Vertreter der Pharmakovigilanzzentren) stattfindet, vertreten.

Der Ausschuss ist ebenfalls vertreten im Industrieforum des Aktionsplanes des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Hier werden unter Berücksichtigung der Maßnahmen des jeweils aktuellen Aktionsplans Themen wie Sound- und Lookalikes, Umgang mit Medikationsfehlern und zuletzt, unter Einbeziehung des BPI-Ausschusses Zulassung, Kriterien für gutes Packungsdesign erörtert.

#### **BPI Arbeitsgruppe SOP: Kostenlose SOPs für die Arzneimittelsicherheit**

Seit Anfang Januar 2010 stellt die BPI-Arbeitsgruppe SOP in Kooperation mit der BPI Service GmbH allen interessierten Mitgliedsfirmen wichtige SOPs (Standard Operating Procedures) für den Bereich der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz zum kostenlosen Download aus dem BPI-Membernet zur Verfügung.

Ein Mustervertrag zur Erstellung von Safety Agreements im Zusammenhang mit der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems in Unternehmen (detailed description of the pharmacovigilance system, DDSP) konnte das Angebot inzwischen noch ergänzen.

## Gremien

## Arbeitsgruppen

Desweiteren kooperiert der Ausschuss mit der Arbeitsgruppe Pharmakoepidemiologie des BIPS (Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin), an der zwei Mitglieder des Ausschusses regelmäßig teilnehmen können.

Gegenstand der Pharmakoepidemiologie sind die Auswirkungen der Anwendung eines Arzneimittels in der breiten Bevölkerung und damit auch die Nutzen-Risikobewertung nach der Zulassung. Die Pharmakoepidemiologie gilt gemeinhin als Grundlagenwissenschaft der Arzneimittelsicherheit.

Vor dem Hintergrund der sich ändernden europäischen Gesetzgebung durch das sogenannte EU-Pharmapackage, Dossier zur Pharmakovigilanz (Directive 2001/83 und Regulation 726/2004) wurden in 2010 vier Unterarbeitsgruppen des Ausschusses zur Bearbeitung der wichtigsten Themenfelder gegründet:

- **AG Templates für SPC** (Summary of Product Characteristics – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels),
- **AG Adverse Events**, die sich auch mit Behandlungsfehlern „Medication Errors“ und AMTS (Arzneimitteltherapiesicherheit) beschäftigt,
- **AG Consumer / Patient Reporting**,
- **AG SPS** (Summary of Pharmacovigilance System), auch zuständig für das PVMF (Pharmacovigilance Master File)

Zentrales Thema im vergangenen Geschäftsjahr war die sich ändernde europäische Gesetzgebung durch das sogenannte EU-Pharmapackage, vor allem das Dossier zur Pharmakovigilanz (EU-Directive 2001/83 und EU-Regulation 726/2004).

## Themen

Im Mittelpunkt dieses Gesetzesentwurfs in den sich der BPI durch umfangreiche Stellungnahmen einbringen konnte, stehen eine klarere Verteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten für die Hauptverantwortlichen in der Pharmakovigilanz in Industrie und Behörden, eine Vereinfachung und Zentralisierung der Meldepflichten, die Einführung eines Risk-Management-Plans für jedes neue Arzneimittel und schließlich die Durchführung belastbarer Studien über die Sicherheit von Arzneimitteln, z. B. sogenannte „Post-Authorisation-Safety-Studies“. Über ein noch zu schaffendes Web-Portal sollen der Öffentlichkeit sehr viel mehr Informationen als bisher öffentlich zugänglich sein, so z. B. die Bewertungsberichte aus Periodic Safety Update

Reports (PSURs), Risk Management Pläne (RMP) oder zusammenfassende Bewertungsberichte des CHMP zu einzelnen Arzneimitteln oder Wirkstoffen (EPARs).

In diesem Kontext konnte sich der BPI im vergangenen Geschäftsjahr mit einer Stellungnahme zur Public Consultation zum „ENCePP Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology“ der EMA und des „European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)“ für die Durchführung von Studien zur Arzneimittelsicherheit in die europäische Diskussion einbringen, wobei diese Arbeit auch in die Methodendiskussion der BPI-Arbeitsgruppe Versorgungsforschung einfließt. Hierzu steht der Ausschuss im direkten Kontakt zu den deutschen Vertretern des ENCePP.

Weitere Themen waren:

Pharmakovigilanz in klinischen Studien (hierzu konnte der Ausschuss gemeinsam mit dem BPI-Ausschuss Klinische Forschung ein Positionspapier zum SUSAR-Reporting als Publikation in der Deutschen Zeitschrift für Klinische Forschung veröffentlichen) sowie Sicherheit und Meldungen bei Medizinprodukten, die durch Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung (MPG-Novelle) ebenfalls Sicherheitsmeldungen analog zu den Vorgaben des AMG durchführen müssen.

Mit der Umsetzung des EU-Pharmapackages zur Pharmakovigilanz auf nationaler Ebene sowie der zunehmenden Bedeutung epidemiologischer Fragestellungen wird sich der Ausschuss im kommenden Geschäftsjahr beschäftigen.

Die durch die europäischen und nationalen Behörden immer häufiger eingeleiteten europäischen und nationalen Risikoverfahren sind ein weiterer Schwerpunkt des Ausschusses. Die wichtigste Maßnahme zur Risikoabwehr ist in Deutschland das Stufenplanverfahren nach Paragraph 63 AMG. Auf EU-Ebene existiert das „Verfahren zur Aussetzung oder Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 31 bzw. 36 der Richtlinie 2001/83/EG. Da diese Verfahren immer nur die jeweiligen Zulassungsinhaber betreffen, werden zur Unterstützung und Koordinierung durch den Verband für jedes Verfahren vom BPI spezielle ad-hoc-Arbeitsgruppen einberufen.

## Maßnahmen zur Risikoabwehr

In enger Kooperation mit der BPI Service GmbH stellt der BPI seit dem 1. Januar 2007 mit der BPI-Datenbank Pheda (Pharmakovigilanz-E2B-konforme-Datenbank) allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen mit einer Zulassung in Deutschland oder Österreich (d.h. auch Nicht-BPI-Mitgliedern) eine gemeinsam nutzbare kostengünstige Lösung für die auf nationaler Ebene seit 2005 mit der 14. AMG-Novelle bestehende Verpflichtung zur elektronischen Einreichung von Nebenwirkungsmeldungen zur Verfügung. Die Datenbank ist bei der EMA, beim BFARM und PEI und bei sehr vielen europäischen Behörden registriert. In diesem Zusammenhang bietet der BPI auch eine MedDRA-Gruppenlizenz an, die eine gegenüber der Einzel-Lizenz kostengünstige Nutzung der Kodiersprache MedDRA ermöglicht.

## Elektronische Meldung von Nebenwirkungen nach der Zulassung und im Rahmen klinischer Studien

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dr. Rainer Schmeidl

(Vorsitzende)  
Biotest AG  
Landsteiner Straße 3–5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 8 01 - 98 35  
Fax: +49 61 03 8 01 - 8 54  
[rainer\\_schmeidl@biotest.de](mailto:rainer_schmeidl@biotest.de)

### Kirsten Jost

(Stellvertretende Vorsitzende)  
Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 91 01 - 3 25  
[jost@desitin.de](mailto:jost@desitin.de)

### Dr. Evelyn Zilch

(Stellvertretende Vorsitzende)  
Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 3 17 01 - 145  
Fax: +49 89 3 17 01 - 130  
[evelyn\\_zilch@baxter.com](mailto:evelyn_zilch@baxter.com)

### Dr. Frank-Ulrich Bauer

PHARMORE GmbH  
Gildestraße 75  
49479 Ibbenbüren  
Tel.: +49 77 61 57 - 6 43  
Fax: +49 77 61 57 - 1 85  
[fbauer@pharmore.de](mailto:fbauer@pharmore.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 14  
[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Dr. Markus Dehnhardt

Kohne Pharma GmbH, Haan  
Schallbruch 1  
42781 Haan  
Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 82  
Fax: +49 21 29 53 01 - 10  
[m.dehnhardt@kohne-pharma.de](mailto:m.dehnhardt@kohne-pharma.de)

### Ursula Düme

Medice Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 93 73 - 02  
Fax: +49 23 71 93 73 - 60  
[u.dueme@medice.de](mailto:u.dueme@medice.de)

### Martina Ehmen

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 5 93 - 80  
Fax: +49 48 26 5 93 - 77  
[m.ehmen@pohl-boskamp.de](mailto:m.ehmen@pohl-boskamp.de)

### Dr. Anke Freitag

Guerbet GmbH, Sulzbach  
Otto-Volger-Str. 11  
65843 Sulzbach  
Tel.: +49 61 96 7 62 - 16  
Fax: +49 61 96 7 39 34  
[anke.freitag@guerbet-group.com](mailto:anke.freitag@guerbet-group.com)

### Dr. Matthias Gammelin

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 194  
Fax: +49 61 51 33 05 - 479  
[gammelin@steigerwald.de](mailto:gammelin@steigerwald.de)

### Dr. Hans-Joachim Gamperl

Fresenius Biotech GmbH  
Frankfurter Ring 193 a  
80807 München  
Tel.: +49 089 30 65 93-69  
Fax: +49 089 30 65 93-7 16  
[hans-joachim.gamperl@fresenius-biotech.com](mailto:hans-joachim.gamperl@fresenius-biotech.com)

### Dr. Manuela Geidl

Bionorica AG  
Kerschensteinerstraße 11–15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 2 31 - 1 18  
Fax: +49 91 81 2 31 - 61 18  
[manuela.geidl@bionorica.de](mailto:manuela.geidl@bionorica.de)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dorothea Groß

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 31  
Fax: +49 68 05 92 92 - 87  
[d.gross@ursapharm.de](mailto:d.gross@ursapharm.de)

### Dr. Claus Günther

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 2 51  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 70  
[clausguenther@kade.de](mailto:clausguenther@kade.de)

### Dr. Winfried Hamperl

Phytolab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5–7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Tel.: +49 91 63 88 - 6 43  
Fax: +49 91 63 88 - 3 49  
[winfried.hamperl@phytolab.de](mailto:winfried.hamperl@phytolab.de)

### Armin Hilpert

Deutsche Homöopathie-Union DHU  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 3 17  
Fax: +49 7 21 40 93 - 83 17  
[armin.hilpert@dhu.de](mailto:armin.hilpert@dhu.de)

### Dr. Heinz Hoffmann

Intersan GmbH  
Einsteinstraße 30  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 1 84 - 22  
Fax: +49 72 43 1 84 - 75  
[heinz.hoffmann@ipsen.com](mailto:heinz.hoffmann@ipsen.com)

### Dr. Phillipp Hofmann

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Borkenberg 14  
61440 Oberursel  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 45 20  
Fax: +49 61 72 6 86 - 45 05  
[philipp.hofmann@fresenius-kabi.com](mailto:philipp.hofmann@fresenius-kabi.com)

### Dr. Ulrike Isele

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 13 04 - 3 18  
Fax: +49 7 61 13 04 - 3 40  
[ulrike.isele@alconlabs.com](mailto:ulrike.isele@alconlabs.com)

### Dr. Marco Junginger

B. Braun Melsungen AG, Melsungen  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71-13 97  
Fax: +49 56 61 75-13 97  
[marco.junginger@bbraun.com](mailto:marco.junginger@bbraun.com)

### Dr. Stephan Köhler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 5 73  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 33  
[stephan.koehler@schwabe.de](mailto:stephan.koehler@schwabe.de)

### Dr. Thomas Marschang

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 90 31 13  
Fax: +49 61 31 90 32 39  
[ThMa@novonordisk.com](mailto:ThMa@novonordisk.com)

### Dr. Andrea Maulwurf

Glenwood GmbH  
Riedener Weg 23  
82319 Starnberg  
Tel.: +49 81 51 82 19  
Fax: +49 81 51 8 95 16  
[andrea.maulwurf@glenwood.de](mailto:andrea.maulwurf@glenwood.de)

### Dr. Axel Nolting

YES Pharmaceutical Development  
Bahnstraße 42–46  
61381 Friedrichsdorf  
[a.nolting@yes-services.eu](mailto:a.nolting@yes-services.eu)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

**Dr. Joachim Otto**  
Chemische Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87–93  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 26  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[joachim.otto@kreussler.de](mailto:joachim.otto@kreussler.de)

**Dr. Michael Pollich**  
Pharm-Allergan GmbH, Ettlingen  
Pforzheimer Straße 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 5 01- 5 32  
Fax: +49 72 43 5 01- 5 13  
[pollich\\_michael@allergan.com](mailto:pollich_michael@allergan.com)

**Dr. Manuela Preda**  
Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München  
Tel.: +49 89 45 15 19-3 60  
Fax: +49 89 4 51 51 90 23  
[mpreda@celgene.com](mailto:mpreda@celgene.com)

**Dr. Goswin Reuschenbach**  
Aeterna Zentaris GmbH  
Weismüllerstraße 50  
60314 Frankfurt  
Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 24  
Fax: +49 69 4 26 02 - 34 04  
[greuschenbach@aezsinc.com](mailto:greuschenbach@aezsinc.com)

**Dr. Holger Maria Rohde**  
PharmaLex GmbH  
Joseph-Meyer-Straße 13–15  
68167 Mannheim  
Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 1 71  
Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[holger-maria.rohde@pharmalex.com](mailto:holger-maria.rohde@pharmalex.com)

**Dr. Birgit Römpf**  
Pascoe pharmazeutische Präparate  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 9 52  
Fax: +49 6 41 55 59 52  
[birgit.roempp@pascoe.de](mailto:birgit.roempp@pascoe.de)

**Dr. Carla Schoenmakers**  
Sanofi Pasteur MSD  
Paul-Ehrlich-Straße 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 62 24 59 43 20  
Fax: +49 62 24 5 94 43 51  
[cschoenmakers@spmsd.com](mailto:cschoenmakers@spmsd.com)

**Dr. Rudolf Schosser**  
medconpharm GmbH  
Wiesenstraße 8  
65843 Sulzbach  
Tel.: +49 61 96 76 19 13 - 11  
Fax: +49 61 96 76 19 13 - 19  
[Rudolf.Schosser@medconpharm.com](mailto:Rudolf.Schosser@medconpharm.com)

**Dr. Ricardo Seminario**  
Bracco Imaging Deutschland  
Max-Stromeyer-Straße 116  
78467 Konstanz  
Tel.: +49 75 31 36 31-2 22  
Fax: +49 75 31 36 31-2 52  
[ricardo.seminario@bracco.com](mailto:ricardo.seminario@bracco.com)

**Prof. Dr. Barbara Sickmüller**  
Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

**Dr. Ulrike Sobeck**  
WALA-Heilmittel GmbH  
Dorfstraße 1  
73087 Bad Boll/Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 69 69  
Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89  
[ulrike.sobek@wala.de](mailto:ulrike.sobek@wala.de)

**Andrea Striebel**  
Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.- Reckeweg-Straße 2–4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 48  
Fax: +49 72 21 5 01 - 30 99  
[striebel.andrea@heel.de](mailto:striebel.andrea@heel.de)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dr. Maya Tacheva

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49 70 31 62 04-4 13

Fax: +49 70 31 62 04 4 19

[Maya.Tacheva@woerwagpharma.com](mailto:Maya.Tacheva@woerwagpharma.com)

### Petra Vormfenne

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 86

Fax: +49 5 21 88 08 - 4 74

[petra.vormfenne@wolff-arzneimittel.de](mailto:petra.vormfenne@wolff-arzneimittel.de)

### Dr. Mechthild Waldeyer

Medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 43

Fax: +49 41 03 80 06 - 4 66

[m.waldeyer@medac.de](mailto:m.waldeyer@medac.de)

### Dr. Regina Walter

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 83 51 76 - 6 76

Fax: +49 3 83 51 76 - 48

[dr.walter@riemser.de](mailto:dr.walter@riemser.de)

### Dr. Astrid Waskowiak

Norgine GmbH, Marburg

Im Schwarzenborn 4

35041 Marburg

Tel.: +49 64 21 98 52-0

Fax: +49 64 21 98 52 - 59

[awaskowiak@norgine.com](mailto:awaskowiak@norgine.com)

### Dr. Ingo Weide

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

24103 Kiel

Tel.: +49 431 58 52 - 1 80

Fax: +49 431 58 52 - 72

[ingo.weide@ferring.com](mailto:ingo.weide@ferring.com)

### Herbert Wartensleben

Anwaltskanzlei Wartensleben

Gut Gedau 1

52223 Stolberg

Tel.: +49 24 02 8 11 22

Fax: +49 24 02 8 27 32

[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

## Ausschuss BioPharm

Biotechnologie im Arzneimittelmarkt ist das Thema des Ausschusses BPI-BioPharm.

Der Ausschuss BioPharm bündelt und vertritt die fachlichen Interessen der BPI-Mitgliedsunternehmen, die biowissenschaftliche Erkenntnisse und biotechnologische Methoden nutzen, um Produkte für die Diagnose und Therapie von Erkrankungen zu entwickeln, herzustellen und zu vertreiben.

Der Ausschuss BioPharm umfasst mit seinen assoziierten Arbeitsgruppen derzeit rund 40 Mitgliedsunternehmen, die den gesamten Querschnitt der auf den Gesundheitsmarkt

orientierten Biotech-Unternehmen abbilden: vom Start-Up über etablierte Pharmaunternehmen mit Biotechnologie-Aktivitäten bis hin zu großen Unternehmen mit dem Schwerpunkt Biotechnologie.

Der Schwerpunkt der Arbeit lag im zurückliegenden Jahr auf der Einbindung der Interessen der Ausschuss-Mitglieder in die Verbandspositionierung des BPI insbesondere im Kontext des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sowie Stellungnahmen zu Gesetzgebungsvorhaben.

BPI-BioPharm ist auch in externen Gremien präsent, so im Vorstand der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB).

Daneben wirkt der Ausschuss auch an Veranstaltungen mit, die der BPI gemeinsam mit externen Partnern durchführt, wie z. B. der BIOCOM-Veranstaltung „Pharma-Mittelstand und Biotech-KMU: Nischen, Nutzen, Neuerungen“, auf der am 10. September 2010 Möglichkeiten der Zusammenarbeit von Biotechnologie-Unternehmen und Pharma-Mittelstand anhand konkreter Fallbeispiele vorgestellt und diskutiert wurden.

Zwei Arbeitsgruppen befassen sich mit speziellen Fragen:

In der AG „Advanced Therapies“ bzw. der AG „Tissue Engineering“, wie die AG bis 2010 hieß, haben sich bereits im Jahr 2001 Mitgliedsunternehmen des BPI zusammengeschlossen, die sich mit der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien befassen, wobei der Schwerpunkt auf Fragen rund um biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue Engineering) liegt.

## AG Advanced Therapies

Arzneimittel für neuartige Therapien sind seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) 1394/2007 als Arzneimittel klassifiziert. Sie unterliegen der Richtlinie 2001/83/EG und damit dem EG-Pharmarecht. Zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien zählen neben biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten auch Zelltherapeutika und Gentherapeutika. Die EG-Verordnung sieht für alle Arzneimittel für neuartige Therapien eine verpflichtende zentrale Zulassung bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA in London vor, im Falle einer nicht-routinemäßigen Herstellung ist jedoch abweichend auch eine nationale Genehmigung möglich. Die EG-Verordnung ist am 30. Dezember 2007 in Kraft getreten und findet seit dem 30. Dezember 2008 Anwendung.

Im Jahr 2010 stand weiterhin die Implementierung der Bestimmungen der Verordnung (EG) 1394/2007 und des so genannten Soft Law im Fokus der Aktivitäten der Arbeitsgruppe. So wurden in Stellungnahmen im Jahr 2010 mehrere produktspezifische Leitlinien der EMA von der Arbeitsgruppe diskutiert und kommentiert. Ziel war es, ein wissenschaftlich sinnvolles und im Hinblick auf die Durchführbarkeit machbares Anforderungsprofil für die Produktentwicklung der einzelnen ATMP, unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an bereits im Markt befindliche Produkte, voranzubringen.

Mit der so genannten 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes wurde in Umsetzung EG-rechtlicher Bestimmungen ein nationales Genehmigungsverfahren für ATMP eingeführt, die nicht-routinemäßig hergestellt werden und daher dem europäischen Pharmarecht im Grundsatz nicht unterliegen. Hier konnte in Deutschland ein sinnvolles Verfahren etabliert werden, das auch eine Rückfalloption für solche Unternehmen bieten könnte, die es im vorgegebenen Zeitrahmen nicht schaffen, eine zentrale Zulassung bei der EMA zu erhalten. Zur Etablierung des Genehmigungsverfahrens wurde ein intensiver Austausch mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gepflegt. So nahm u. a. das Innovationsbüro des PEI an einer der Sitzungen der Arbeitsgruppe teil und berichtete über den Sachstand des Verfahrensaufbaus.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der Arbeitsgruppe war die Auseinandersetzung mit den aktuellen Erstattungsregularien für ATMP. Hier wurde deutlich, dass noch erheblicher Diskussions- und Informationsbedarf mit den dafür zuständigen Institutionen besteht. Das Thema „Erstattung“ wird aufgrund der aktuellen Relevanz im Fokus der Arbeitsgruppe im Jahr 2011 stehen.

Der Arbeitsgruppe Tissue Engineering ist der fachliche Austausch mit anderen beteiligten Kreisen ein besonderes Anliegen. So sind beispielsweise Mitarbeiter des PEI, des Projektträgers Jülich des Bundesforschungsministeriums oder der Bundesärztekammer sowie Vertreter der Akademie als Gäste zu den Sitzungen der Arbeitsgruppe eingeladen.

Ansprechpartner für die AG ist Dr. Matthias Wilken, BPI-Geschäftsfeldleiter für Arzneimittelzulassung Europa/ wissenschaftliche Aspekte im Sozialrecht.

Biologische Wirkstoffe sind anders: als Makromoleküle können sie in der Regel nicht vollständig charakterisiert werden und kleinste Änderungen im Prozess können die Struktur dieser Produkte – und damit deren Wirksamkeit – beeinflussen. Die Etablierung stabiler Produktionsprozesse ist somit von fundamentaler Bedeutung. Diese Prozesse werden daher auch regulatorisch stark berücksichtigt: Prozess und Betriebsstätte sind Teil der Zulassung und werden intensiv überwacht, der „Prozess ist das Produkt“.

## AG BioManufacturing

Die 2007 etablierte AG befasst sich daher mit Fragen des Erfahrungsaustausches über den Herstellungsprozess – z. B. zu Medien, Komponenten und der Lieferantenqualifizierung –, mit der Personalschulung und Analytik, aber auch mit der Kommentierung entsprechender gesetzlicher und normativer Vorschriften.

So wurden im Berichtsjahr erneut mehrere Kommentierungen zu Abschnitten des GMP-Leitfadens der europäischen Kommission gemeinsam erarbeitet. Hier ist insbesondere die umfangreiche Stellungnahme zum wichtigen Annex II „Manufacture of Biological Medicinal Substances and Products for Human Use“ zu nennen.

Sehr kritisch begleitet wurde – in Abstimmung mit anderen deutschen Organisationen – die Erarbeitung der beiden CEN Workshop Agreements (CWAs) „Biosafety Professional Competence“ und „Guidance Document for Laboratory Biorisk Standard CWA 15793:2008“, die aus Sicht des BPI zu einer erheblichen, aber in Deutschland aufgrund bereits bestehender gesetzlicher Regelungen nicht erforderlichen, weiteren Bürokratisierung im Umgang mit biologischen Agenzien führen könnten.

Ansprechpartner für die AG BioManufacturing und den Ausschuss BPI-BioPharm ist Dr. Armin Renner, Geschäftsfeldleiter für Biotechnologie / Forschung und Entwicklung.

## Ausschuss BioPharm

### Dr. Peter Vorstheim

(Vorsitzender)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: +49 61 72 6 86 - 86 34

Fax: +49 61 72 6 86 - 84 85

[peter.vorstheim@fresenius-kabi.com](mailto:peter.vorstheim@fresenius-kabi.com)

### Dr. Rainer Lichtenberger

(Stellvertretender Vorsitzender)

CEVEC Pharmaceuticals GmbH

Gottfried-Hagen-Straße 62

51105 Köln

Tel.: +49 2 21 46 02 08 - 10

Fax: +49 6 15 12 73 18 27

[lichtenbergerrm@arcor.de](mailto:lichtenbergerrm@arcor.de)

### Dr. Ulf Bethke

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Tel.: +49 22 04 83 06 - 7 51

Fax: +49 22 04 83 06 - 77

[ulf@miltenyibiotec.de](mailto:ulf@miltenyibiotec.de)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62

Fax: +49 22 04 83 06 - 24 25

[xeniab@miltenyibiotec.de](mailto:xeniab@miltenyibiotec.de)

### Dr. Norbert Gerbsch

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 50

[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Dr. Bernhard Kaumanns

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 3 80

Fax: +49 89 3 17 01 - 2 77

[bernhard\\_kaumanns@baxter.com](mailto:bernhard_kaumanns@baxter.com)

### PD Dr. Nicolas Lember

NMI-Technologietransfer GmbH

Markwiesenstraße 55

72770 Reutlingen

Tel.: +49 71 21 5 15 30 - 8 49

Fax: +49 71 21 5 15 30 - 16

[nicolas.lember@nmi.de](mailto:nicolas.lember@nmi.de)

### Dr. Jürgen Malinka

ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Tel.: +49 23 30 9 77 - 3 01

Fax: +49 23 30 9 77 - 6 97

[malinka@ardeypharm.de](mailto:malinka@ardeypharm.de)

### Carola Maute-Stephan

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie e. V.

Landesverband Baden-Württemberg

Markgrafenstraße 9

76530 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 21 13 - 58

Fax: +49 72 21 21 13 - 55

[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. rer. nat. Michael Mehler

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 83 51 7 61 09

Fax: +49 3 83 51 3 08

[mehler@riemser.de](mailto:mehler@riemser.de)

### Dr. Martin Pöhlchen

Revotar Biopharmaceuticals AG

Neuendorfstraße 24a

16761 Hennigsdorf

Tel.: +49 33 02 2 02 50 - 10

Fax: +49 33 02 2 02 50 - 11

[m.poehlchen@revotar-ag.de](mailto:m.poehlchen@revotar-ag.de)

### Dr. Thomas Reißer

Novo Nordisk Pharma GmbH

Brucknerstr. 1

55127 Mainz

Tel.: +49 61 31 90 31 64

Fax: +49 61 31 90 32 39

[trei@novonordisk.com](mailto:trei@novonordisk.com)

## Ausschuss BioPharm

### Dr. Armin Renner

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 1 54  
Fax: +49 30 2 79 09 3 54  
[arenner@bpi.de](mailto:arenner@bpi.de)

### Dr. Cathrin Schleussner

Biotest AG  
Landsteinerstraße 3–5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 80 1 - 7 11  
Fax: +49 61 03 80 1 - 1 50  
[cathrin\\_schleussner@biotest.de](mailto:cathrin_schleussner@biotest.de)

### Dr. Thomas Stiefel

biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Straße 32  
70734 Fellbach  
Tel.: +49 7 11 5 75 32 - 55  
Fax: +49 7 11 5 75 32 - 99  
[thomas\\_stiefel@biosyn.de](mailto:thomas_stiefel@biosyn.de)

### Dr. Julia Wellsow

YES Pharmaceutical Development  
Services GmbH  
Bahnstraße 42 - 46  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: +49 61 72 76 46 29  
Fax: +49 61 72 77 74 57  
[j.wellsow@yes-services.eu](mailto:j.wellsow@yes-services.eu)

### Dr. Andreas Richter

NewLab BioQuality AG  
Max-Planck-Straße 15 A  
40699 Erkrath  
Tel.: +49 2 11 9 25 53 - 43  
Fax: +49 2 11 9 25 53 - 33  
[andreas.richter@newlab.de](mailto:andreas.richter@newlab.de)

### Ansgar Schmitt

B.R.A.H.M.S AG  
Neuendorfstraße 25  
16761 Hennigsdorf  
Tel.: +49 33 02 8 83 - 6 45  
Fax: +49 33 02 8 83 - 6 49  
[a.schmitt@brahms.de](mailto:a.schmitt@brahms.de)

### Dr. Eszter Tanczos

BioTissue Technologies GmbH  
Engesserstr. 4a-4b  
79098 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 76 76 1 02  
Fax: +49 7 61 76 76 1 50  
[eszter.tanczos@biotissue.de](mailto:eszter.tanczos@biotissue.de)

### Dr. Steffen Zeng

Biotest AG  
Landsteinerstr. 3 - 5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 8 01 70 76  
Fax: +49 61 03 8 01 1 50  
[steffen\\_zeng@biotest.de](mailto:steffen_zeng@biotest.de)

### Vilma Siodla

co.don AG  
Warthestraße 21  
14513 Teltow  
Tel.: +49 33 28 43 46 - 24  
Fax: +49 33 28 43 46 - 42  
[v.siodla@codon.de](mailto:v.siodla@codon.de)

### Dr. Ulf Schneider

PAREXEL International GmbH  
Spandauer Damm 130  
Klinikum Westend  
14050 Berlin  
Tel.: +49 30 30 68 51 - 15  
Fax: +49 30 30 68 51 - 13  
[ulf.schneider@parexel.com](mailto:ulf.schneider@parexel.com)

### Dr. Bernd Wegener

co.don AG  
c/o Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 03  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 40  
[bwegener@bpi.de](mailto:bwegener@bpi.de)

## Ausschuss G-BA/IQWiG

Schwerpunkte der Arbeit des Ausschusses G-BA/IQWiG in den Geschäftsjahren 2010 und 2011 waren die Begleitung des Gesetzgebungsverfahrens für das zum 01. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) sowie

die Umsetzung der Vorgaben des AMNOG durch das BMG in Form der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) und durch den G-BA, der seine Verfahrensordnung aufgrund der Neuregelungen zu ergänzen hatte.

Die Regelungen des AMNOG betreffen in erster Linie den Bereich der innovativen Arzneimittel, deren Erstattungsbedingungen stark verändert wurden. Ziel ist es, Arzneimittel ohne Zusatznutzen entsprechend der Kosten der Vergleichstherapie zu vergüten und für Arzneimittel mit Zusatznutzen einen (höheren) Erstattungspreis auszuhandeln, der nach dem ersten Jahr ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels gilt, und dies in Form eines Erstattungsrabattes auf den Herstellerabgabepreis (sog. Erstattungsbetrag).

Die Arzneimittel ohne Zusatznutzen sollen bevorzugt in das Festbetragssystem eingegliedert werden. Falls dies nicht möglich ist, ist – wie für Arzneimittel mit Zusatznutzen auch – zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller mit Wirkung für alle Krankenkassen ein entsprechender Erstattungsrabatt zu vereinbaren. Im Falle der Nichteinigung werden die Erstattungsrabatte durch eine Schiedsstelle festgesetzt.

### 1. Frühbewertung, § 35a SGB V

Zentraler Bestandteil der neuen Regelungen ist das mit § 35 a SGB V implementierte Frühbewertungsverfahren. Dieses dient der Feststellung des Zusatznutzens für alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen unmittelbar nach deren Inverkehrbringen. Grundlage für die Bewertung ist das vom Hersteller spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels einzureichende Dossier. Dieses muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- zugelassene Anwendungsgebiete,
- medizinischer Nutzen,
- medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
- Kosten der Therapie für die Gesetzliche Krankenversicherung,
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

## Frühbewertung, § 35a SGB V

Wird kein Dossier eingereicht, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der G-BA muss hier nicht von Amts wegen ermitteln.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend der Festbetragsregelung des § 35 Absatz 1b Satz 1 SGB V nachzuweisen.

Bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen können, müssen aber nicht der Nutzenbewertung unterworfen werden. Die Entscheidung darüber obliegt dem G-BA (vgl. § 35 a Absatz 6 SGB V). Maßstab für die Einbeziehung des Altmarktes ist insbesondere die Marktrelevanz oder die Wettbewerbssituation zu einem bereits bewerteten Arzneimittel.

Die Bewertung kann entweder vom G-BA, dem IQWiG oder einer anderen Institution durchgeführt werden. Die Entscheidung hierüber obliegt ebenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), § 35 a Absatz 2 SGB V. Die Nutzenbewertung muss spätestens drei Monate nach dem Inverkehrbringen vorliegen. Sie ist im Internet zu veröffentlichen. G-BA und IQWiG erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurde gesetzlich ermächtigt, im Rahmen einer Rechtsverordnung das Nähere zur Nutzenbewertung zu regeln und hat von dieser Ermächtigung durch Erlass der zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010 (BGBl. vom 31. Dezember 2010) Gebrauch gemacht. Weitere Einzelheiten hat anschließend der G-BA in seiner Verfahrensordnung geregelt.

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung muss der G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens beschließen. Der Beschluss ist Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie (AMR). Der Rechtsschutz gegen den Rechtsnormerlass ist ausdrücklich ausgeschlossen (§ 35a Abs. 8 SGB V). Ein Beteiligungsrecht der pharmazeutischen Unternehmen ist nach den allgemeinen Regeln für den Richtlinienerlass in Form eines mündlichen und schriftlichen Stimmrechts entsprechend § 92 Abs. 3a SGB V zugelassen. Die ansonsten für Richtlinien geltende Vorlagepflicht zum BMG ist demgegenüber ausdrücklich ausgeschlossen (§ 35 a Abs. 3 SGB V).

Eine erneute Nutzenbewertung ist frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich, § 35 a Abs. 5 SGB V.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b oder nach § 139a Absatz 3 Nr. 5 SGB V in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt (§ 35 a Abs. 5a SGB V).

Gemäß § 35 a Absatz 8 SGB V berät der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer kostenpflichtig insbesondere hinsichtlich der für die Frühbewertung vorzulegenden Unterlagen. Im Rahmen der Beratung können auch entsprechende Vereinbarungen getroffen werden.

Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Dossievorlage und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung auf Antrag – gegebenenfalls auch befristet – freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung. Dies war eine der zentralen Forderungen des BPI im Gesetzgebungsverfahren.

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141 /2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Daher müssen keine Nachweise zum medizinischen Nutzen vorgelegt werden. Dies gilt nicht, wenn der GKV-Umsatz des Arzneimittels zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Der BPI hatte im Gesetzgebungsverfahren eine gänzliche Freistellung der Orphan Drugs von dem neuen Preisregulierungssystem gefordert.

## **2. Die Kosten-Nutzen-Bewertung, 35 b SGB V**

Nach einem Schiedsstellenspruch kann jede Vertragspartei die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung gem. § 35 b SGB V beim G-BA verlangen. Der G-BA beauftragt das IQWiG mit der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung und gibt dabei vor, mit welcher Vergleichstherapie und für welche Patientengruppen sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung. Vor der Auftragserteilung ist ein mündliches und schriftliches Stellungnahmeverfahren durchzuführen, § 35 b Abs. 1 SGB V.

## **Die Kosten- Nutzen-Bewertung, 35 b SGB V**

Auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG beschließt der GBA über die Kosten-Nutzen-Bewertung. Vor diesem Beschluss ist wiederum ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchzuführen. Der Beschluss kann auch Therapiehinweise enthalten.

Klagen sind nur gegen den Beschluss des G-BA möglich, nicht aber gegen die vorangegangene Kosten-Nutzen-Bewertung, und haben keine aufschiebende Wirkung. Nach einem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung ist der Erstattungsbetrag neu zu verhandeln und muss gegebenenfalls durch die Schiedsstelle neu festgesetzt werden.

### 3. Umgestaltung der Regulierungsinstrumente des G-BA

Die Regulierungsinstrumente des G-BA wurden einer neuen Systematik zugeführt und teilweise inhaltlich verändert.

#### a. Therapiehinweise

In Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V werden Teilaspekte des nunmehr aufgehobenen sog. Zweitmeinungsverfahrens gem. § 73 d SGB V als neue Regelungsinhalte wie Feststellungen zur qualitätsgesicherten Anwendung, Qualifikation der Ärzte und zu behandelnde Patientengruppen integriert. Zudem können in Therapiehinweisen zukünftig auch Empfehlungen zum Verordnungsanteil einzelner Wirkstoffe an Verordnungen im Indikationsgebiet gegeben werden. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse sind außerhalb von Therapiehinweisen zu regeln.

#### b. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse

Der G-BA kann Arzneimittel künftig von der Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist (§ 92 Abs. 1 SGB V). Im Einzelfall kann der G-BA mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern (§ 92 Abs. 2a SGB V). Ein Ausschluss wegen Unzweckmäßigkeit darf den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirtschaftlichkeit und Unbedenklichkeit nicht widersprechen.

Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit können Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse nur geregelt werden, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch Festbetrag oder durch eine Erstattungsvereinbarung nach § 130 b SGB V hergestellt werden kann.

## Umgestaltung der Regulierungs- instrumente des G-BA

## Ausschuss G-BA/IQWiG

### Dr. Markus Frick

(Vorsitzender)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Potsdamer Straße 10  
10785 Berlin  
Tel.: +49 30 25 75 - 27 66  
Fax: +49 30 25 75 - 26 39  
[markus.frick@sanofi-aventis.com](mailto:markus.frick@sanofi-aventis.com)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

(Stellvertretende Vorsitzende)

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Volker Bahr

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 5 58  
Fax: +49 41 03 80 06 - 3 19  
[v.bahr@medac.de](mailto:v.bahr@medac.de)

### Barbara Behle

Miltenyi Biotec GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 68  
51429 Bergisch Gladbach  
Tel.: +49 22 04 83 06 - 24 23  
Fax: +49 22 04 8 51 97  
[barbarabe@miltenyibiotec.de](mailto:barbarabe@miltenyibiotec.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 14  
[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Manfred Brink

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 17  
Fax: +49 40 8 97 24 - 212  
[m.brink@chiesi.de](mailto:m.brink@chiesi.de)

### Claus Burgardt

Anwaltskanzlei Sträter  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn  
Tel.: +49 2 28 9 34 54 - 0  
Fax: +49 2 28 9 34 54 - 54  
[burgardt@kanzleistraeter.de](mailto:burgardt@kanzleistraeter.de)

### Dr. Martin Burkart

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 7 17  
Fax: +49 7 21 40 05 - 87 17  
[martin.burkart@schwabe.de](mailto:martin.burkart@schwabe.de)

### Henning Fahrenkamp

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 02  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 02  
[hfahrenkamp@bpi.de](mailto:hfahrenkamp@bpi.de)

### Carsten Fricke

Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg  
Tel.: +49 40 89 96 89 - 163  
[carsten.fricke@orionpharma.com](mailto:carsten.fricke@orionpharma.com)

### Wolfgang Garbaciok

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 16 42  
Fax: +49 89 45 61 - 11 37  
[wolfgang\\_garbaciok@msd.de](mailto:wolfgang_garbaciok@msd.de)

### Jürgen Geier

Servier Deutschland GmbH  
Elsenheimerstraße 53  
80687 München  
Tel.: +49 89 5 70 95 - 1 27  
Fax: +49 89 5 70 95 - 1 26  
[juergen.geier@de.netgrs.com](mailto:juergen.geier@de.netgrs.com)

## Ausschuss G-BA/IQWiG

### Dr. Herbert Göpfert

Riemser Arzneimittel AG  
Mendelstraße 11  
48149 Münster  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 80  
Fax: +49 54 51 96 90 - 9 25  
[dr.goepfert@riemser.de](mailto:dr.goepfert@riemser.de)

### Norbert Hanke

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 5 00  
Fax: +49 7 61 4 52 61 - 5 05  
[norbert.hanke@pierre-fabre.de](mailto:norbert.hanke@pierre-fabre.de)

### Dr. med. Markus Harwart

Chugai Pharma Marketing Ltd.  
Zweigniederlassung Deutschland  
Lyoner Str. 15  
60528 Frankfurt  
Tel.: +49 69 66 30 00 - 25  
Fax: +49 69 66 30 00 51  
[m.harwart@chugaipharma.de](mailto:m.harwart@chugaipharma.de)

### Dr. med. Hans Joachim Hutt

LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233 - A3  
63263 Neu-Isenburg  
Tel.: +49 61 02 20 12 - 51  
Fax: +49 61 02 20 12 - 00  
[hans.hutt@leo-pharma.com](mailto:hans.hutt@leo-pharma.com)

### Dr. Andreas Jäcker

Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München  
Tel.: +49 8 81 9 27 61 47  
Fax: +49 8 81 9 27 61 47  
[ajaecker@celgene.com](mailto:ajaecker@celgene.com)

### Peter-Carsten Kilian

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 5 20  
Fax: +49 23 71 9 37 - 1 06  
[p.kilian@medice.de](mailto:p.kilian@medice.de)

### Dr. Friedrich Krauss

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Schlag 17  
82166 Gräfelfing  
Tel.: +49 89 4 54 50 - 3 01  
Fax: +49 89 4 54 50 - 1 66  
[Friedrich.Krauss@ribosepharm.de](mailto:Friedrich.Krauss@ribosepharm.de)

### Claudia Lentner-Böhm

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 31 70 11 79  
Fax: +49 89 31 70 13 79  
[claudia\\_lentner\\_boehm@baxter.com](mailto:claudia_lentner_boehm@baxter.com)

### Christine Lietz

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 27 90 9 - 1 05  
Fax: +49 30 27 90 9 - 3 05  
[clietz@bpi.de](mailto:clietz@bpi.de)

### Carola Maute-Stephan

BPI e. V.  
LV Baden-Württemberg  
Markgrafenstraße 9  
76530 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 21 13 58  
Fax: +49 72 21 21 13 55  
[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. Gerhard Nitz

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 0  
Fax: +49 30 32 77 87 - 77  
[nitz@db-law.de](mailto:nitz@db-law.de)

### Peter Pfuhlmann

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 8 00  
Fax: +49 7 61 4 52 61 - 8 68  
[peter.pfuhlmann@pierre-fabre.de](mailto:peter.pfuhlmann@pierre-fabre.de)

## Ausschuss G-BA/IQWiG

### Kathrin Pongs

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Str. 1  
 34212 Melsungen  
 Tel.: +49 56 61 71 - 49 50  
 Fax: +49 56 61 75 - 49 50  
[kathrin.pongs@bbraun.com](mailto:kathrin.pongs@bbraun.com)

### Dr. Dieter L. Russmann

Parexel International GmbH  
 Karthäuserstraße 47  
 79102 Freiburg  
 Tel.: +49 7 61 28 28 0 - 16  
 Fax: +49 7 61 28 28 0 - 81  
[dieter.russmann@parexel.com](mailto:dieter.russmann@parexel.com)

### Dr. Gundula Schneidewind

Novo Nordisk Pharma GmbH  
 Brucknerstraße 1  
 55127 Mainz  
 Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 56  
 Fax: +49 61 31 9 03 - 2 87  
[gusc@novonordisk.com](mailto:gusc@novonordisk.com)

### Michael Schröder

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 2 78  
 Fax: +49 48 26 59 - 2 99  
[m.schroeder@pohl-boskamp.de](mailto:m.schroeder@pohl-boskamp.de)

### Dr. Silvia Sickold

Almirall Hermal GmbH  
 Scholtzstraße 3  
 21465 Reinbek  
 Tel.: +49 40 7 27 04 - 2 50  
 Fax: +49 40 7 27 04 - 4 21  
[silvia.sickold@almirall.com](mailto:silvia.sickold@almirall.com)

### Dr. Gabriela Soskuty

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Straße 1  
 34212 Melsungen  
 Tel.: +49 56 61 71 - 40 05  
 Fax: +49 56 61 75 - 40 05  
[gabriela.soskuty@bbraun.com](mailto:gabriela.soskuty@bbraun.com)

### Dr. Peter Walther

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH  
 Feldstraße 170  
 22880 Wedel  
 Tel.: +49 41 03 70 17 - 2 60  
 Fax: +49 41 03 70 17 - 72 60  
[peter.walther@alk-abello.de](mailto:peter.walther@alk-abello.de)

### Sonja Walther

Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
[walther@desitin.de](mailto:walther@desitin.de)

### Herbert Wartensleben

Anwaltskanzlei Wartensleben  
 Gut Gedau 1  
 52223 Stolberg  
 Tel.: +49 24 02 8 - 11 22  
 Fax: +49 24 02 8 - 27 32  
[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

### Dr. Peter Wigge

Rechtsanwälte Wigge  
 Scharnhorststr. 40  
 48151 Münster  
 Tel.: +49 2 51 53 59 50  
 Fax: +49 2 51 5 35 95 - 99  
[p.wigge@ra-wigge.de](mailto:p.wigge@ra-wigge.de)

### Matthias Wilken

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 72  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 72  
[mwilken@bpi.de](mailto:mwilken@bpi.de)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Gremienarbeit im Zeichen der Reform

Das gesundheitspolitische Geschehen im Berichtsjahr war bestimmt durch eine ordnungspolitische Reform des Arzneimittelmarktes: Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Dieses politische Vorhaben war bereits im Koalitionsvertrag der schwarz-gelben Bundesregierung vereinbart worden. Der BPI hatte sich daher zu Beginn des Jahres 2010 – noch vor Beginn des Gesetzgebungsverfahrens – in die politische Debatte eingebracht. Unter der Überschrift „Dezentral wo

möglich, zentral wo nötig – Modell der pharmazeutischen Industrie zur Preisbildung von patentgeschützten Arzneimitteln“ wurde der Öffentlichkeit ein Modell vorgestellt, das maßgeblich durch den gesundheitspolitischen Ausschuss erarbeitet worden war. Das weitere Gesetzgebungsverfahren zur Umsetzung der geplanten Reform begleitete der Ausschuss im Lauf des Jahres 2010 eng und intensiv.

## Das AMNOG im Jahresverlauf – die ordnungspolitische Reform des Arzneimittelmarktes 2010

- Januar** Die gesundheitspolitische Debatte um die Reform des Arzneimittelmarktes beginnt. Der BPI-Vorschlag „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig“ ist das erste vollständige Modell für eine Reform des patentgeschützten Marktes.
- Februar** Der Vorsitzende des Verbandes, Dr. Bernd Wegener, erläutert das BPI-Modell dem Bundesgesundheitsminister, Dr. Phillip Rösler.
- März** Die Unionsfraktion im Bundestag und das Bundesgesundheitsministerium (BMG) veröffentlichen erste Pläne für die Reform.
- April** Das Bundeskabinett verabschiedet „Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung“. Der BPI positioniert sich zum Thema „Nutzenbewertung“ und „Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschuss“.
- Mai** Das BMG veröffentlicht den ersten Entwurf für ein „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“ (AMNOG). Der BPI legt einen Vorschlag für eine Schiedsstelle vor.

- Juni** Der BPI nimmt ausführlich Stellung zum Entwurf des AMNOG und fordert, die Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem Gesetz auszugliedern.
- Juli** Die Bundesländer bereiten ihre Stellungnahme im Bundesrat vor.  
Die BPI-Landesverbände wenden sich an die zuständigen Landesministerien, um die Länder auf die Schwachstellen der Reform aufmerksam zu machen.
- August** Die Forderungen des BPI zu Innovationen auf der Grundlage bewährter Wirkstoffe („Schrittinnovationen“) werden über ausgewählte Wahlkreise an Politiker herangetragen.
- September** Der BPI wendet sich mit einem politischen Papier an die Abgeordneten im Bundestag („Von Nutzen, Markt und Kaufentscheidung“).  
Bei der Anhörung des Gesundheitsausschusses im Bundestag weist der BPI auf die grotesken Auswirkungen der Packungsgrößenverordnung hin und präsentiert dem Hohen Haus eine Beispiel-Packung im Schuhkartonformat.
- Oktober** Der BPI legt eine Stellungnahme zur frühen Nutzenbewertung vor.
- November** Der Bundestag verabschiedet das AMNOG. Das BMG legt einen Entwurf für die Rechtsverordnung zur frühen Nutzenbewertung vor. Der BPI nimmt Stellung.
- Dezember** Der Bundesrat lässt das AMNOG passieren.

Der Ausschuss diskutierte den Stand der Reform in regelmäßigen Sitzungen. Die internen Diskussionen waren Basis und Anstoß für viele Aktivitäten der Geschäftsstelle. Zusätzlich wurden die Sitzungen genutzt, um mit Meinungsbildnern aus dem politischen Umfeld ins Gespräch zu kommen. Dabei wurden strategische Themen angesprochen – auch über den Tellerrand der laufenden Reform hinaus. Beispielsweise wurden im Juni 2010 dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung, Wolfgang Zöllner, MdB, die Probleme des überregulierten Heilmittelwerbendes aus Sicht der Hersteller erläutert.

Nach Inkrafttreten des AMNOG zum Jahreswechsel traten namhafte Regierungsvertreter mit einer Ankündigung an die Öffentlichkeit: Im Jahr 2011 solle die Gesetzgebung die Versorgung der Patienten in den Mittelpunkt stellen. Der BPI wird sich an der zu erwartenden politischen Debatte mit folgender Botschaft beteiligen: Wer glaubt, in der Versorgung mit Arzneimitteln sei alles in Ordnung, folgt einer Illusion. Geplant ist hierzu ein politisches Papier, das unterschiedliche Versorgungsdefizite aufzeigt. Grundlage dieser Analyse sind die regelmäßigen Diskussionen im Ausschuss über strukturelle und grundsätzliche Fragen. Der Ausschuss wird seine erfolgreiche Arbeit auch im laufenden Jahr fortsetzen.

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Maria E. Wiedemann

(Vorsitzende)  
Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 3–4  
85701 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 3 17 01 - 4 86  
Fax: +49 89 3 17 01 - 5 87  
[maria\\_wiedemann@baxter.com](mailto:maria_wiedemann@baxter.com)

### Karlheinz Adler

(Stellvertretender Vorsitzender)  
Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 40 72 70 4 - 3 70  
Fax: +49 40 72 70 4 - 4 21  
[karlheinz.adler@hermal.de](mailto:karlheinz.adler@hermal.de)

### Christian Altschuh

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85440 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 14 70  
Fax: +49 89 45 61 - 28 14 70  
[christian\\_altschuh@msd.de](mailto:christian_altschuh@msd.de)

### Dr. Dr. Richard Ammer

Medice Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 1 54  
Fax: +49 23 71 9 37 - 42 38  
[r.ammer@medice.de](mailto:r.ammer@medice.de)

### Barbara Behle

Miltenyi Biotec GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 68  
51429 Bergisch Gladbach  
Tel.: +49 22 04 83 06 - 24 23  
Fax: +49 22 04 8 51 97  
[barbarabe@miltenyibiotec.de](mailto:barbarabe@miltenyibiotec.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg  
Tel.: +49 64 21 98 52 - 46  
Fax: +49 64 21 98 52 - 30  
[mbrandt@norgine.com](mailto:mbrandt@norgine.com)

### Markus Drees

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 03  
Fax: +49 41 03 80 06 - 4 18  
[m.drees@medac.de](mailto:m.drees@medac.de)

### Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers

Ehlers, Ehlers & Partner  
Widenmayerstraße 29  
80538 München  
Tel.: +49 89 21 09 69 12  
Fax: +49 89 21 09 69 99  
[a.ehlers@eep-law.de](mailto:a.ehlers@eep-law.de)

### Dr. Sibille Engels

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
Tel.: +49 4 31 58 52 - 1 84  
Fax: +49 4 31 58 52 - 34  
[sibille.engels@ferring.de](mailto:sibille.engels@ferring.de)

### Magnus Fischer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 82 - 48  
Fax: +49 61 72 6 86 82 - 47  
[magnus.fischer@fresenius-kabi.com](mailto:magnus.fischer@fresenius-kabi.com)

### Dr. Michael Flegel

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 08  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 22  
[m.flegel@ursapharm.de](mailto:m.flegel@ursapharm.de)

### Alexander Fröhlich

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 91 01 - 4 01  
Fax: +49 40 5 91 01 - 4 00  
[froehlich@desitin.de](mailto:froehlich@desitin.de)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Thomas Gauch

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 98  
Fax: +49 40 8 97 24 - 1 11  
[thomas.gauch@chiesi.de](mailto:thomas.gauch@chiesi.de)

### Wolf-Ingo Gobin

WALA-Heilmittel GmbH  
Dorfstraße 1  
73087 Bad Boll/Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 21 55  
Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89  
[wolf-ingo.gobin@wala.de](mailto:wolf-ingo.gobin@wala.de)

### Dr. Herbert Göpfert

Riemser Arzneimittel AG  
Mendelstraße 11  
48149 Münster  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 80  
Fax: +49 54 51 96 90-9 25  
[dr.goepfert@riemser.de](mailto:dr.goepfert@riemser.de)

### Michael Habs

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97  
Fax: +49 7 21 40 05 - 5 00  
[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Norbert Hanke

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 5 00  
Fax: +49 7 61 4 52 61 - 5 05  
[norbert.hanke@pierre-fabre.de](mailto:norbert.hanke@pierre-fabre.de)

### Dr. Markus Harwart

Chugai Pharma Marketing Ltd.  
Zweigniederlassung Deutschland  
Lyoner Straße 15  
60528 Frankfurt  
Tel.: +49 69 66 30 00 - 25  
Fax: +49 69 66 30 00 - 51  
[m.harwart@chugaipharma.de](mailto:m.harwart@chugaipharma.de)

### Martin Hepper

Fresenius SE  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 09 - 26 89  
Fax: +49 61 72 6 08 - 54 92  
[martin.hepper@fresenius.de](mailto:martin.hepper@fresenius.de)

### Sebastian Hofmann

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 10  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 10  
[shofmann@bpi.de](mailto:shofmann@bpi.de)

### Dr. Elmar Honold

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Str. 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 5 01-5 11  
Fax: +49 72 43 5 01-5 13  
[honold\\_elmar@allergan.com](mailto:honold_elmar@allergan.com)

### Armin Jacoby

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 57  
Fax: +49 72 21 5 01 - 30 80  
[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Petra Junker

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim  
Tel.: +49 61 45 5 08 - 1 33  
Fax: +49 61 45 5 08 - 3 33  
[petra.junker@hennig-am.de](mailto:petra.junker@hennig-am.de)

### RA Andreas Kellermann

ROTTAPHARM I MADAUS GmbH  
Colonia-Allee 15  
51067 Köln  
Tel.: +49 2 21 89 98 - 3 80  
Fax: +49 2 21 89 98 - 7 24  
[a.kellermann@rottapharm-madaus.de](mailto:a.kellermann@rottapharm-madaus.de)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Dr. Petra Kiemer

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestr. 1  
79108 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 13 04 - 2 99  
Fax: +49 7 61 13 04 - 2 97  
[petra.kiemer@alconlabs.com](mailto:petra.kiemer@alconlabs.com)

### Dr. Johannes Knollmeyer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 30 51 77 - 63  
Fax: +49 69 30 59 42 3 39  
[johannes.knollmeyer@sanofi-aventis.com](mailto:johannes.knollmeyer@sanofi-aventis.com)

### Steffi Liebig

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 97  
Fax: +49 3 51 33 63 - 8 97  
[sliebig@apogepha.de](mailto:sliebig@apogepha.de)

### Heike Mantel

Celgene GmbH  
Theodor-Römer-Str. 1  
06118 Halle  
Tel.: +49 89 4 51 51 9-0 10  
Fax: +49 89 4 51 51 9-0 19  
[hmantel@celgene.com](mailto:hmantel@celgene.com)

### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus  
Heilsbachstr. 24  
53123 Bonn  
Tel.: +49 2 28 9 46 90-4 00  
Fax: +49 2 28 9 46 90-4 05  
[a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de](mailto:a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Britta Mizani

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06-0  
Fax: +49 47 21 6 06-4 25  
[britta.mizani@tad.de](mailto:britta.mizani@tad.de)

### Dr. Wolfgang Preuß

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53754 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17-2 85  
Fax: +49 22 41 3 17-2 85  
[wolfgang.preuss@dologiet.de](mailto:wolfgang.preuss@dologiet.de)

### Dr. Klaus Schlüter

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 30 20 61 63-22 1  
Fax: +49 30 20 61 63-32 1  
[kschlueter@spmsd.com](mailto:kschlueter@spmsd.com)

### Dr. Thilo Schneider

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
Max-Stromeyer-Str. 116  
78467 Konstanz  
Tel.: +49 75 31 36 31-1 11  
Fax: +49 75 31 36 31-1 61  
[thilo.schneider@bracco.com](mailto:thilo.schneider@bracco.com)

### RA Michael Schröder

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Str. 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59-2 78  
Fax: +49 48 26 59-2 92  
[m.schroeder@pohl-boskamp.de](mailto:m.schroeder@pohl-boskamp.de)

### Stephanie Schultz

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 90 3-34 7 0  
Fax: +49 61 31 90 3-2 87  
[spsz@novonordisk.com](mailto:spsz@novonordisk.com)

### Dr. Gabriela Soskutý

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71- 40 05  
Fax: +49 56 61 75- 40 05  
[gabriela.soskutý@bbraun.com](mailto:gabriela.soskutý@bbraun.com)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Dipl.-Ökonom Roland Spleiss

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 6 20 44 85  
Fax: +49 800 0 00 44 34  
[roland.spleiss@woerwagpharma.de](mailto:roland.spleiss@woerwagpharma.de)

### Thorsten Sponholz

athenstaedt GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 11  
82515 Wolfratshausen  
Tel.: +49 81 71 38 62 5-12  
Fax: +49 89 15 91 86-15  
[th.sponholz@athenstaedt.de](mailto:th.sponholz@athenstaedt.de)

### Franz Stempfle

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 64  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 64  
[franz.stempfle@dhu.de](mailto:franz.stempfle@dhu.de)

### Gaëlle Waltinger

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Tel.: +49 30 3 30 93 - 58 00  
[gaëlle\\_waltinger@bausch.com](mailto:gaëlle_waltinger@bausch.com)

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

In den Sitzungen des Ausschusses Homöopathie und Anthroposophie wurden aktuelle Themen mit besonderer Bedeutung für die Hersteller von Präparaten der Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophie im BPI behandelt. Die Betreuung des Kompetenzforums „Homöopathie in Baden-Württemberg“ sowie verschiedener Arbeitsgruppen standen ebenfalls im Vordergrund der Aktivitäten.

Mit hohem Einsatz wurde auch im Jahre 2010 die Implementierung der Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuches in die Ph. Eur. unterstützt. Es war besonders wichtig, dem BfArM und seinen Mitarbeitern den Rücken zu stärken, da der Bereich „Arzneibucharbeit“ innerhalb der Bundesoberbehörde nicht immer den Stellenwert zu haben schien, den er aus Sicht der Industrie verdient hätte. Insbesondere die anhaltenden Um- bzw. Neustrukturierungen innerhalb des BfArM, aber auch die permanente Unterbesetzung der Abteilung hatten zur Folge, dass die Arbeit an den Arzneibüchern mitunter nur schleppend voranging.

## Implementierung von wesentlichen Teilen des Deutschen Homöopathischen Arzneibuches (HAB) in das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.)

Hierzu stand der BPI in ständigem Kontakt mit dem neuen Präsidenten und den zuständigen Mitarbeitern des BfArM. Der BPI machte unmissverständlich darauf aufmerksam, dass die Arzneibucharbeit für die Pharmazeutische Industrie Deutschlands unverzichtbar ist und insbesondere in ihrer europäischen Dimension ausreichende Betreuung finden müsse. Insbesondere müsse sich dies in einer ausreichenden materiellen wie auch personellen Ausstattung des BfArM in diesem Bereich niederschlagen. Eine Forderung, die der BPI gegenüber verschiedenen Stellen in der Politik, zuletzt auch gegenüber Herrn Gesundheitsminister Dr. Phillip Rösler, erneut erhob.

Unverändert intensiv wurde von den Mitgliedsunternehmen des BPI an der Überarbeitung der HAB-Monographien gearbeitet. Gleichzeitig wurde durch den BPI und seine Mitgliedsfirmen koordiniert, welche Unternehmen sich an der Überarbeitung von Monographien beteiligen, bevor diese ins Europäische Arzneibuch übernommen werden, womit die Grundvoraussetzungen für diese Implementierung überhaupt erst geschaffen werden.

Im Berichtszeitraum setzte sich der Ausschuss Homöopathie/Anthroposophie weiterhin mit dem Problem der Dosierungsempfehlung der Kommission D für homöopathische Arzneimittel intensiv auseinander.

Besonders betroffen sind bei den Kombinationspräparaten solche Präparate, die hohe Potenzen oberhalb der D23 enthalten.

Im Jahre 2009 fanden für verschiedene Unternehmen die entsprechenden Verfahren vor Gericht statt, wobei deren endgültiger, rechtsverbindlicher Ausgang nach wie vor nicht absehbar ist. Der BPI war auch hier koordinierend zwischen den betroffenen Unternehmen tätig.

Die Zusammenarbeit mit dem Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland (DAMiD) und der Hufelandgesellschaft, die beim BPI bereits vor Jahren begonnen hatte, wurde wie vereinbart fortgesetzt. Im Rahmen weiterer Treffen auf Mitarbeiter- und Ausschuss-Ebene wurden auch die Vorstellungen der homöopathisch tätigen Ärzte (Verband der klassischen Homöopathen Deutschlands – VKHD, Deutscher Zentralverband homöopathischer Ärzte – DZVhÄ) trotz teilweise erheblicher fachlicher Differenzen offen und ausführlich diskutiert und durch Information der Ärzte, z. B. über den Weg zur Beantragung neuer Monographien, mit Fakten unterlegt und so das Vertrauensverhältnis gestärkt.

Im Berichtszeitraum fanden außerdem mehrere Treffen der mittlerweile auf Initiative des BPI gegründeten, verbändeübergreifenden AG „Toxikologische Bewertung von Inhaltsstoffen“ statt. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, den immer häufiger durch das BfArM erhobenen toxikologischen Bedenken dort, wo sie tatsächlich sinnhaft sind, durch ein koordiniertes Vorgehen zu begegnen. Da die Einwände des BfArM stoffspezifisch sind und somit auch fast immer mehrere Firmen gleichzeitig betroffen sind (da sie denselben Inhaltsstoff benutzen), bot es sich an, hier die Erstellung von gemeinsamen Gutachten zu organisieren. Die Unternehmen haben sich in diversen Sitzungen auf einheitliche

## Dosierungsempfehlung der Kommission D für Homöopathika

## Zusammenarbeit mit anderen Organisationen

## Aktivitäten im Bereich Toxikologie

Recherchestandards geeinigt, die den Austausch der Gutachten untereinander wie auch deren Veräußerung an Dritte zu einem späteren Zeitpunkt möglich macht, und auch den Rechtsrahmen für ihre Zusammenarbeit weitgehend bestimmt.

Es war und ist dem BPI schon immer ein Anliegen, den Interessen der Hersteller von Arzneimitteln der homöopathischen und anthroposophischen Medizin auch auf der europäischen Bühne Gehör zu verschaffen. Dies gelang dem Verband auch durch seine Mitgliedschaft im europäischen Verband der Hersteller von Arzneimitteln dieser Therapie-richtung (ECHAMP) und durch aktives Auftreten bei europäisch orientierten Veranstaltungen zur Zukunft von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln in Europa.

## Präsenz des BPI auf europäischer Ebene

### Weitere Schwerpunktthemen des Ausschusses waren:

- Änderungen für Homöopathie und Anthroposophie durch die Veränderung im Erstattungsrecht
- Internationale Vorgaben für den Schutz von Pflanzen und den Pflanzenanbau

## Sonstige Arbeitsschwerpunkte

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

### Peter Vögele

(Vorsitzender)

WALA-Heilmittel GmbH

Bosslerweg 2

73087 Bad Boll-Eckwälden

Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11

Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11

[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Norbert Schultz

(Stellvertretender Vorsitzender)

A. Pflüger GmbH & Co. KG

Bielefelder Straße 17

33378 Rheda-Wiedenbrück

Tel.: +49 52 42 94 72 - 0

Fax: +49 52 42 94 72 - 1 59

[n.schultz@pflueger.de](mailto:n.schultz@pflueger.de)

### Thomas Brückner

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13

[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Jutta Chamsai

REGENAPLEX GmbH

Homöopathische Komplexmittel

Robert-Bosch-Straße 3

78467 Konstanz

Tel.: +49 75 31 8 92 69 - 41

Fax: +49 75 31 8 92 69 - 44

[jutta.chamsai@regenaplex.de](mailto:jutta.chamsai@regenaplex.de)

### Dr. H. Werner Driehsen

Pharmazeutische Fabrik

Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Berliner Ring 32

64625 Bensheim

Tel.: +49 62 51 10 97 - 28

Fax: +49 62 51 10 97 - 27

[werner.driehsen@reckeweg.de](mailto:werner.driehsen@reckeweg.de)

### Dr. Ricarda Fackler

Meta FACKLER Arzneimittel GmbH

Philipp-Reis-Straße 3

31832 Springe

Tel.: +49 50 41 94 40 - 33

Fax: +49 50 41 94 40 - 49

[ricarda.fackler@metafackler.de](mailto:ricarda.fackler@metafackler.de)

### Cornelia Höhne

Phytolab GmbH & Co. KG

Dutendorfer Straße 5–7

91487 Vestenbergsgreuth

Tel.: +49 91 63 88 - 3 47

Fax: +49 91 63 88 - 3 49

[cornelia.hoehne@phytolab.de](mailto:cornelia.hoehne@phytolab.de)

### Karin Hupe-Sodmann

Pascoe pharmazeutische

Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35383 Gießen

Tel.: +49 6 41 79 60 1 34

Fax: +49 6 41 79 60 1 42

[karin.hupe-sodmann@pascoe.de](mailto:karin.hupe-sodmann@pascoe.de)

### Dr. med. Rudolf Inderst

St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH

Starnberger Straße 15

82131 Gauting

Tel.: +49 89 8 50 82 82

Fax: +49 89 8 50 05 57

[info@st-johanser.de](mailto:info@st-johanser.de)

### Dr. Ulrike Kroll

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Tel.: +49 61 51 3 30 51 90

Fax: +49 61 51 3 30 54 93

[kroll@steigerwald.de](mailto:kroll@steigerwald.de)

### Dr. Harald Orth

ISO-Arzneimittel GmbH & Co KG

Bunsenstraße 6–10

76275 Ettlingen

Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 44

Fax: +49 7 21 40 93 - 81 44

[harald.orth@dhu.de](mailto:harald.orth@dhu.de)

### Dr. Arnd Pannenbecker

Kleiner Rechtsanwälte

Alexanderstraße 3

70184 Stuttgart

Tel.: +49 7 11 60 17 08 - 72

Fax: +49 7 11 60 17 08 - 67

[apannenbecker@kleiner-law.de](mailto:apannenbecker@kleiner-law.de)

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

### Dr. Peter Alsted Pedersen

WELEDA AG  
Möhlerstraße 3–5  
73525 Schwäbisch Gmünd  
Tel.: +49 71 71 9 19 - 3 58  
Fax: +49 71 71 9 19 - 5 33  
[ppedersen@weleda.com](mailto:ppedersen@weleda.com)

### Dr. Dietmar Riße

Diapharm Regulatory Services GmbH  
Hafenweg 18 - 20  
48155 Münster  
Tel.: +49 2 51 6 09 35 24  
Fax: +49 2 51 6 09 35 19  
[dietmar.risse@diapharmgruppe.de](mailto:dietmar.risse@diapharmgruppe.de)

### Dr. Siegfried Steinlen

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–26  
73730 Esslingen  
Tel.: +49 7 11 36 - 60 16  
Fax: +49 7 11 36 - 74 50  
[steinlens@robugen.de](mailto:steinlens@robugen.de)

### Ulrike Schilling

Staufen-Pharma GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 33 - 35  
73033 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 67 62 35  
Fax: +49 71 61 67 63 00  
[ulrike.schilling@staufen-pharma.de](mailto:ulrike.schilling@staufen-pharma.de)

### Dr. Christin Selent-Stier

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 93 53 90  
Fax: +49 74 28 93 55 53 59  
[cselent-stier@helixor.de](mailto:cselent-stier@helixor.de)

### Dr. Barbara Sterner

WELEDA AG  
Möhlerstr. 3 - 5  
73525 Schwäbisch-Gmünd  
Tel.: +49 71 71 9 19 83 14  
Fax: +49 71 71 9 19 87 83 14  
[bsterner@weleda.de](mailto:bsterner@weleda.de)

### Dr. Karl-Georg Theurer

vitOrgan Arzneimittel GmbH  
Brunnenwiesenstr. 21  
73760 Ostfildern  
Tel.: +49 7 11 4 48 12 42  
Fax: +49 7 11 4 48 12 41  
[info@vitorgan.de](mailto:info@vitorgan.de)

### Dr. Christian Weimar

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 00  
Fax: +49 72 21 5 01 69 0  
[weimar.christian@heel.de](mailto:weimar.christian@heel.de)

### Dr. Karsten Wiethoff

SANUM-KEHLBECK GmbH & Co. KG  
Hasseler Steinweg 9 - 12  
27318 Hoya  
Tel.: +49 42 51 93 52 42 0  
Fax: +49 42 51 93 52 19 0  
[karsten.wiethoff@sanum.com](mailto:karsten.wiethoff@sanum.com)

## Ausschuss Innovation und Forschung (InnoFo)

Der Ausschuss Innovation und Forschung arbeitet für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung der Mitgliedsunternehmen des BPI.

Diese Rahmenbedingungen sind für die pharmazeutische Industrie, die mit langen Entwicklungszeiten bis zum Markt, besonders hohen FuE-Aufwendungen und hohen Entwicklungsrisiken umgehen muss, besonders kritisch.

Sie sind entscheidend für die Entwicklung neuer Produkte. Daneben sind sie von gesellschaftlicher Bedeutung, denn neue Arzneimittel tragen maßgeblich zur Entstehung neuer therapeutischer Optionen für Patienten bei.

Die pharmazeutische Industrie ist die Branche mit der höchsten FuE-Intensität in Deutschland und stellt mit in den letzten Jahren kontinuierlich steigender Tendenz inzwischen knapp zehn Prozent der gesamten FuE-Aufwendungen der deutschen Industrie. Forschung muss hier aufgrund der langen Entwicklungszeiten sehr langfristig geplant werden, was besonders für standortgebundene Unternehmen in Deutschland zunehmend schwieriger wird, da sich die Rahmenbedingungen hier ständig verändern und häufig verschärfen. Die Marktbedingungen für Innovationen – insbesondere die Erstattung innovativer Arzneimittel – sind dabei von großer Bedeutung. Sie entscheiden nicht nur über den wirtschaftlichen Erfolg bereits entwickelter Innovationen, sie entscheiden vor allem auch darüber, ob neue FuE-Projekte überhaupt in Angriff genommen werden können.

So hat das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2010 in Deutschland zu massiven Veränderungen geführt, da für innovative Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Zuge der Zulassung nun ein Nutzendossier vorgelegt werden muss, das durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wird und das zu einer Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) u. a. über das Ausmaß des Zusatznutzens führt. Der Erstattungspreis ist auf Grundlage dieses Beschlusses mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln und gilt ab einem Jahr nach der Markteinführung. Innovativen Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe (wie z. B. verbesserten Darreichungsformen oder neu zugelassenen Indikationen), die nicht als „neuer Wirkstoff“ im Sinne des § 2 Abs. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung gelten, bleibt die Möglichkeit zur Anerkennung eines Zusatznutzens verwehrt. Entsprechenden Medikamenten wird über eine Einordnung ins Festbetragssystem direkt ein Höchsterstattungspreis zugewiesen. In Verbindung mit den sehr weitgehenden Regelungen zum Austausch von

Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen wird Forschungsinvestitionen in diese Medikamente überwiegend die wirtschaftliche Grundlage entzogen.

Im Ausschuss werden Auswirkungen dieser Veränderungen auf die FuE-Strategien der Unternehmen diskutiert, aber auch mögliche Verbesserungen der Rahmenbedingungen – sowohl für Medikamente auf Basis neuer Wirkstoffe als auch auf Basis bewährter Wirkstoffe.

Der Ausschuss war maßgeblich in die Erarbeitung der Stellungnahmen und politischen Arbeit des BPI zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz eingebunden. Dies betrifft auch die Grundsatzdiskussionen zu einem neuen Modell der Preisbildung für innovative Arzneimittel, mit dem der BPI als erster Verband der pharmazeutischen Unternehmen die Diskussion zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz grundlegend beeinflusst und begleitet hat. Neben den Rahmenbedingungen für neue Wirkstoffe war auch die Frage der Einbindung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe ein wichtiger Diskussionspunkt.

Der Ausschuss Innovation und Forschung war daher maßgeblich an der inhaltlichen Diskussion und Erarbeitung eines Positionspapiers zur Bedeutung innovativer Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe beteiligt, mit dem sich der BPI als einziger deutscher Verband zu diesem sehr wichtigen Thema im August 2010 positioniert hat. Die im Papier thematisierten Ansatzpunkte, wie z.B. die dringend notwendige Verbesserung der Rahmenbedingungen für Kinderarzneimittel, werden vom Ausschuss permanent weiter verfolgt, so zuletzt in Pressekonferenz, Positionspapier und politischen Gesprächen des BPI zum 2011 aktuell diskutierten Versorgungsgesetz.

Der Ausschuss ist durch Mitglieder in wichtigen Gremien wie z. B. dem Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vertreten. Der GFR berät das BMBF in übergreifenden Fragen der Gesundheitsforschung. Zurzeit gehören dem Ausschuss 20 Unternehmen an. Im Rahmen der regelmäßigen Sitzungen informiert der Ausschuss seine Mitglieder weiterhin über neue Forschungs- und Kooperationsansätze und bietet Unterstützung für eigene FuE-Vorhaben.

Ansprechpartner für den Ausschuss ist Dr. Armin Renner, Geschäftsfeldleiter für Biotechnologie/Forschung und Entwicklung.

## Ausschuss Innovation und Forschung

### PD Dr. Uwe Risse

(Vorsitzender)

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 11

Fax: +49 5 21 88 08 - 4 26

[uwe.risse@wolff-arzneimittel.de](mailto:uwe.risse@wolff-arzneimittel.de)

### Dr. Dagmar Braun

(Vorsitzende)

Braun Beteiligungs GmbH/

Riemser AM AG

Ziegelhof 23

17489 Greifswald

Tel.: +49 38 34 5 66 72 12

Fax: +49 38 34 5 66 72 20

[dr.braun@braun-beteiligungen.de](mailto:dr.braun@braun-beteiligungen.de)

### Dr. Hartmut Dietrich

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Tel.: +49 2 21 6 47 23 - 24

Fax: +49 2 21 6 47 23 - 53

[hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de](mailto:hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de)

### Dr. Norbert Gerbsch

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 50

[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Dr. Matthias Germer

Biotest AG

Landsteinerstraße 3–5

63303 Dreieich

Tel.: +49 61 03 8 01 - 3 45

Fax: +49 61 03 8 01 - 7 81

[matthias\\_germer@biotest.de](mailto:matthias_germer@biotest.de)

### Dr. Jutta Haunschild

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 91 81 2 31 - 5 22

Fax: +49 91 81 2 31 - 65 22

[jutta.haunschild@bionorica.de](mailto:jutta.haunschild@bionorica.de)

### Prof. Dr. Marietta Kaszkin-Bettag

PharmaLex GmbH

Joseph-Meyer-Straße 13–15

68167 Mannheim

Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 0

Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20

[marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com](mailto:marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com)

### Dr. Bernhard Kaumanns

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 3–4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 3 80

Fax: +49 89 3 17 01 - 2 77

[bernhard\\_kaumanns@baxter.com](mailto:bernhard_kaumanns@baxter.com)

### Dr. Peter Meiser

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 105

Fax: +49 68 05 92 92 87

[p.meiser@ursapharm.de](mailto:p.meiser@ursapharm.de)

### Dr. Günter Meng

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 21

Fax: +49 7 21 40 05 - 84 21

[gunter.meng@schwabe.de](mailto:gunter.meng@schwabe.de)

### Prof. Dr. Frank Runkel

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 - 3 10

Fax: +49 61 01 5 39 - 3 11

[frank.runkel@tg.fh-giessen.de](mailto:frank.runkel@tg.fh-giessen.de)

### Gretel Sass

Medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 40

Fax: +49 41 03 80 06 - 4 66

[g.sass@medac.de](mailto:g.sass@medac.de)

## Ausschuss Innovation und Forschung

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Prof. Dr. Dr. Gerhard Strugala

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 14  
Fax: +49 3 51 33 63 - 8 14  
[gstrugala@apogepha.de](mailto:gstrugala@apogepha.de)

### Dr. Peter Vorstheim

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 86 34  
Fax: +49 61 72 6 86 - 84 85  
[peter.vorstheim@fresenius-kabi.com](mailto:peter.vorstheim@fresenius-kabi.com)

### Dr. Gabriele Weiß

Pascoe pharmazeutische Präparate  
GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 33  
Fax: +49 6 41 79 60 - 1 39  
[gabriele.weiss@pascoe.de](mailto:gabriele.weiss@pascoe.de)

### Dr. Werner Wessling

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstraße 2  
56626 Andernach  
Tel.: +49 26 32 99 - 22 15  
Fax: +49 26 32 99 - 25 16  
[werner.wessling@ltslohmann.de](mailto:werner.wessling@ltslohmann.de)

### Dr. Martin Zentgraf

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 22  
Fax: +49 40 5 91 01 - 3 66  
[zentgraf@desitin.de](mailto:zentgraf@desitin.de)

## Ausschuss International Business

Die Umsätze der BPI-Mitglieder stiegen 2010 im Ausland deutlich stärker, als in Deutschland. Durchschnittlich machte jedes Unternehmen gut zehn Prozent mehr Umsatz in Europa und sogar zwölf Prozent im Rest der Welt.

Auf Initiative des Ausschusses International Business befragte der BPI seine Mitglieder in der zweiten Hälfte des Jahres 2010 nach den Ländern, in die bereits exportiert wird und in die in Zukunft exportiert werden soll. An der Spitze der EU-Länder, die bereits beliefert werden, stehen die Schweiz und Österreich, gefolgt von den Niederlanden, Italien sowie

Lettland, Litauen und Russland. Immer noch über 50 Prozent der befragten Mitglieder exportieren nach Belgien, Dänemark, Griechenland, Polen, Rumänien, die Slowakei, Tschechien, Bulgarien, Estland, Finnland, Luxemburg, Moldawien und Portugal.

In Asien liegen Südkorea, China, Taiwan und Thailand an der Spitze. Nur wenige Mitglieder sind in Afrika vertreten. Zwar exportieren 50 Prozent der Befragten nach Südafrika, aber nur noch gut 25 Prozent nach Ägypten und Libyen. In Amerika werden neben den USA und Kanada vor allem Argentinien, Brasilien, Chile, Ecuador, Guatemala, Kolumbien, Mexiko, Peru und Venezuela beliefert. Australien erhält von 50 Prozent der befragten Mitglieder Produkte.

Als neu zu erschließende Märkte werden vor allem Länder in Süd- und Mittelamerika gesehen (Argentinien, Mexiko, Brasilien und Chile).

Die Ausschusssitzungen 2010 behandelten die Länder Frankreich, China und Russland. Die Ausschusssitzung im März beleuchtete den französischen Markt (Frau Schmitz, Mitarbeiterin des französischen Zweigs des BPI-Mitglieds EUDRAC referierte), wobei neben den Marktdaten vor allem auf Fragen der Erstattung, der Zulassung, des Labeling und der Verpackung (Braille, Data Matrix, CIP) sowie des Vertriebs eingegangen wurde.

Zum Thema China hatte der Ausschuss auf Initiative der Tiberius Transformation Consulting GmbH vier Referenten zu Gast, die neben den allgemeinen Marktdaten auch die Mentalität der chinesischen Verbraucher, der Ärzte und

Apotheker darstellten und dabei sehr anschaulich auf eigene Erfahrungen in China zurückgreifen konnten. Aus dieser Sitzung heraus ergab sich der Plan eines China-Thementages, um auch pharmazeutischen Unternehmern, die nicht im Ausschuss sind, die Möglichkeit zu geben, China aus diesen interessanten Blickwinkeln zu sehen. Hierfür wurde zusammen mit den Referenten und der BPI Service GmbH eine Befragung konzipiert und ein Veranstaltungstermin für Ende 2011 festgelegt.

Durch die bereits 2009 einsetzenden Eingriffe des russischen Staates in die Gesetzgebung für den Arzneimittelmarkt, war Russland auch 2010 regelmäßig Thema im Ausschuss. Im September widmete der Ausschuss einen ganzen Tag dem russischen Markt und erhielt durch eine Mitarbeiterin der Germany Trade and Invest einen hervorragenden Überblick über das aktuelle Geschehen.

Im Anschluss an die Sitzung konnte mit Germany Trade and Invest auch vereinbart werden, dass der BPI im Membernet Ausschnitte der Ländernachrichten der Germany Trade and Invest veröffentlichen darf, um den Mitgliedern einen ersten Überblick über News zu geben.

## Ausschuss International Business

### Uwe Pfeiffer

(Vorsitzender)  
 Ursapharm Arzneimittel GmbH  
 Industriestraße 35  
 66129 Saarbrücken  
 Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 33  
 Fax: +49 68 05 92 92 - 77  
[u.pfeiffer@ursapharm.de](mailto:u.pfeiffer@ursapharm.de)

### Marlies Langendorf

(Stellvertretende Vorsitzende)  
 Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 51  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 35  
[mlangendorf@bpi.de](mailto:mlangendorf@bpi.de)

### Mauricio Aravena

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Export  
 Herzbergstraße 3  
 61138 Niederdorfelden  
 Tel.: +49 61 01 5 39 - 7 61  
 Fax: +49 61 01 5 39 - 7 63  
[m.aravena@engelhard-am.de](mailto:m.aravena@engelhard-am.de)

### Dr. Thilo Brinkmann

B. Braun Melsungen AG  
 OEM Europe, Marketing and Project  
 Management  
 Carl-Braun-Straße 1  
 34212 Melsungen  
 Tel.: +49 56 61 71 - 22 70  
[thilo.brinkmann@bbraun.com](mailto:thilo.brinkmann@bbraun.com)

### Alexander Glänzel

Ruhrpharm AG  
 Heidsieker Heide 114  
 33739 Bielefeld  
 Tel.: +49 52 06 9 18 35  
 Fax: +49 52 06 91 83 89  
[a.glaenzel@ruhrpharm.de](mailto:a.glaenzel@ruhrpharm.de)

### Detlef Gopon

Ardeypharm GmbH  
 Geschäftsleitung  
 Loerfeldstraße 20  
 58313 Herdecke  
 Tel.: +49 23 30 9 77 - 2 01  
 Fax: +49 23 30 9 77 - 6 97  
[gopon@ardeypharm.de](mailto:gopon@ardeypharm.de)

### Dr. Elmar Honold

Pharm-Allergan GmbH  
 Pforzheimer Straße 160  
 76275 Ettlingen  
 Tel.: +49 72 43 5 01 - 5 11  
 Fax: +49 72 43 5 01 - 5 13  
[honold\\_elmar@allergan.com](mailto:honold_elmar@allergan.com)

### Dr. Thomas Höppner

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 1 07  
 Fax: +49 48 26 59 - 3 76  
[t.hoepfner@pohl-boskamp.de](mailto:t.hoepfner@pohl-boskamp.de)

### Dipl. Ing. Edeltraud Maria Lafer

Riemser Arzneimittel AG  
 An der Wiek 7  
 17493 Greifswald – Insel  
 Tel.: +49 31 52 3 71 86  
 Fax: +49 31 52 3 71 86  
[lafer@riemser.de](mailto:lafer@riemser.de)

### Claudia Lazar

Chemische Fabrik  
 Kreussler & Co. GmbH  
 Rheingaustraße 87–93  
 65203 Wiesbaden  
 Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 30  
 Fax: +49 6 11 92 71 - 88 1 30  
[claudia.lazar@kreussler.com](mailto:claudia.lazar@kreussler.com)

### Dr. Robert Lehner

Bionorica AG  
 Kerschensteinerstraße 11–15  
 92318 Neumarkt  
 Tel.: +49 91 81 2 31 - 1 66  
 Fax: +49 91 81 2 31 - 61 66  
[robert.lehner@bionorica.de](mailto:robert.lehner@bionorica.de)

### Jens Lüthans

Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
 Tel.: +49 40 5 91 01 - 4 19  
 Fax: +49 40 5 91 01 - 4 33  
[luethans@destin.de](mailto:luethans@destin.de)

## Ausschuss International Business

### Manuel Martins

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 5 18  
Fax: +49 23 71 9 37 - 3 60  
[m.martins@medice.de](mailto:m.martins@medice.de)

### Regina A. Meder

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 18  
Fax: +49 61 51 33 05 - 4 33  
[meder@steigerwald.de](mailto:meder@steigerwald.de)

### Morten Merx

Taylor Wessing Partnergesellschaft  
Geschäftsleitung  
Türkenstraße 16  
80333 München  
Tel.: +49 89 2 10 38 - 1 80  
Fax: +49 89 2 10 38 - 3 00  
[m.merx@taylorwessing.com](mailto:m.merx@taylorwessing.com)

### Susanne Pass

SymbioPharm GmbH  
Auf der Lüppen 8  
35745 Herborn  
Tel.: +49 27 72 9 81 - 2 49  
Fax: +49 27 72 9 81 - 2 45  
[susanne.pass@symbio.de](mailto:susanne.pass@symbio.de)

### Maria Dolores Perez

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 84  
Fax: +49 72 21 5 01 - 2 30  
[perez.maria@heel.de](mailto:perez.maria@heel.de)

### Tobias Ranff

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 45  
Fax: +49 3 51 33 63 - 8 45  
[tranff@apogepha.de](mailto:tranff@apogepha.de)

### Oliver Runge

TAD Pharma GmbH  
Business Development  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06 - 3 95  
Fax: +49 47 21 6 06 - 4 56  
[runge@tad.de](mailto:runge@tad.de)

### Dr. Sören Schmidt

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 00  
Fax: +49 74 28 9 35 - 5 39  
[sschmidt@helixor.de](mailto:sschmidt@helixor.de)

### Thomas Schneider

INFIRMARIUS GmbH  
Geschäftsleitung  
Daimlerstraße 19-21  
73037 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 6 06 94 - 70  
[schneider@infirmarius.de](mailto:schneider@infirmarius.de)

## Ausschuss International Business

### Ulrich Götz Schneidewind

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 70  
Fax: +49 22 41 3 17 - 3 04  
[ulrich-goetz.schneidewind@dolorgiet.de](mailto:ulrich-goetz.schneidewind@dolorgiet.de)  
[dolorgiet.de](http://dolorgiet.de)

### Dr. Wolfgang Stock

MEDA Manufacturing GmbH  
Geschäftsleitung  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Tel.: +49 2 21 64 72 - 3 30  
Fax: +49 2 21 64 71 - 4 24  
[wolfgang.stock@meda-manufacturing.de](mailto:wolfgang.stock@meda-manufacturing.de)

### Oliver Stoffers

Pascoe pharmazeutische Präparate  
GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 6 57  
[oliver-stoffers@pascoe.de](mailto:oliver-stoffers@pascoe.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Geschäftsleitung  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 13  
Fax: +49 70 31 62 04 - 32  
[marcus.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:marcus.woerwag@woerwagpharma.de)

## Ausschuss Klinische Forschung

Der BPI-Ausschuss Klinische Forschung wurde mit Beschluss des BPI-Vorstandes erst im Jahr 2008 gegründet, und vertritt mit seinen inzwischen rund 40 Mitgliedern den gesamten Bereich der in die klinische Forschung mit Arzneimitteln involvierten Akteure. Neben Vertretern aus forschenden Pharmaunternehmen des BPI, finden sich hier Forschungsinstitute, Beratungsunternehmen und CROs (Contract Research Organisations) sowie juristische Berater. Für spezielle Themen wie Qualitätssicherung, Outcomes Research und Versorgungsforschung wurden assoziierte Arbeitsgruppen gegründet oder bestehende Gremien ausgebaut.

Der BPI-Ausschuss Klinische Forschung befasst sich mit allen Aspekten der klinischen Arzneimittelforschung und Arzneimittelentwicklung, mit klinischen Prüfungen der Phase 0 bis III, mit Studien der Phase IV (nach der Zulassung), mit Anwendungsbeobachtungen und anderen nicht-interventionellen Studien sowie mit nicht-kommerziellen klinischen Studien und Studien in besonderen Indikationen (Kinder, alte Menschen).

Der BPI-Ausschuss Klinische Forschung bearbeitet dabei alle relevanten regulatorischen, medizinisch-pharmazeutischen, rechtlichen, ethischen aber auch wissenschaftlichen Fragestellungen in Bezug auf das gesamte Spektrum der klinischen Forschung mit Schwerpunkt klinischer Prüfungen vor dem Hintergrund der nationalen, europäischen und internationalen Vorgaben.

Dies umfasst alle Themen von der Konzeption und Beantragung klinischer Studien auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, der Studien-Registrierung in Registern wie EudraCT oder dem US-amerikanischen [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), der Durchführung mit oder ohne Unterstützung durch CROs, der Auswertung und Publikation bis zu Fragen der Qualitätssicherung. Dazu gehören die Erstellung, Nutzung, Anpassung von SOPs sowie die Vorbereitung von Audits und Behörden-Inspektionen, Aspekte der Probandenversicherung, das Melden von Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen (besonders SUSARs) aber auch die Publikation nach internationalen Standards.

Ziel ist es, aktiv an den nationalen und europäischen Diskussionen teilzunehmen, um sich frühzeitig aktiv in Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können und sinnvolle Interpretationen neuer gesetzlicher Regelungen unter Berücksichtigung der besonderen Probleme mittelständisch strukturierter Firmen zu erreichen. Desweiteren werden den Mitgliedsfirmen praktische Lösungsmöglichkeiten für vorhandene Anforderungen und Fragestellungen im Bereich der Klinischen Forschung aufgezeigt aber auch angeboten.

Der Ausschuss ist auf nationaler Ebene vertreten in der Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen/GCP“, des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland, der Bundesoberbehörden und der Verbände BAH, BPI und VFA.

## Gremien

Auf europäischer Ebene ist der Ausschuss durch die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice) gut etabliert.

Vor dem Hintergrund der Bewertungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) widmete sich der Ausschuss zunehmend der Pharmakoökonomie und der Ergebnisforschung (Outcomes Research), weshalb in 2008 dazu eine eigene Arbeitsgruppe gegründet wurde (BPI-Arbeitsgruppe Outcomes Research, BPI-AG OR). Hier werden unter anderem die Methoden der Nutzenbewertung sowie der Kosten-Nutzen-Bewertung auf nationaler und internationaler Ebene diskutiert, ebenso wie die Anforderungen an die vorzulegenden Daten und die erforderlichen Studien, sowohl vor als auch nach der Zulassung. Durch die Mitgliedschaft des BPI in der Fachgesellschaft ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) sowie in der dggö (Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie) können wichtige aktuelle Entwicklungen direkt mit allen anderen Beteiligten wie den HTA-Institutionen, der Akademie oder anderen erörtert und gestaltet, zeitnah aufgegriffen und für die Mitgliedsfirmen umgesetzt werden. Dies wird vor dem Hintergrund der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB-V, aber auch der möglichen Nutzenbewertung des Bestandsmarkts zunehmend wichtiger. Im Rahmen eines Workshops auf dem BPI-Unternehmertag im November 2010 unter dem Titel „AMNOG – Nutzenbewertung“ konnte die AG OR mit den Teilnehmern diskutieren, wie sich Unternehmen sinnvoll auf die Nutzenbewertung vorbereiten können.

## Arbeitsgruppen

Durch die Mitarbeit in der BPI-Arbeitsgruppe Versorgungsforschung (BPI-AG VF), die seit September 2010 für alle interessierten Mitgliedsunternehmen offen ist, konnte sich der Ausschuss unter anderem in die Methodendiskussion in diesem ebenfalls zunehmend an Bedeutung gewinnenden Thema einbringen. Im Rahmen des BPI-Unternehmertags im März 2011 konnte die AG VF einen eigenen Workshop unter dem Titel „Bedeutung der Versorgungsforschung nach dem AMNOG“ mit Referenten aus Akademie, Krankenkassen sowie Anbietern von Sekundärdaten durchführen.

Die BPI-AG SOP (Standard Operating Procedures, Arbeitsanweisungen), von erfahrenen Vertretern aus BPI-Mitgliedsfirmen gegründet, hat für die Bereiche Klinische Forschung sowie Arzneimittelsicherheit

eine Basis zur Qualitätssicherung schaffen können, mit der alle interessierten Unternehmen im BPI vergleichbare Standards entwickeln können, die den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und die den ebenfalls per Gesetz möglichen Inspektionen und Audits standhalten.

Für den Bereich der Klinischen Prüfung konnte die BPI-AG SOP in 2009 eine Kooperation mit der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) aufbauen, die bereits über eine umfangreiche Sammlung an Arbeitsmaterialien für die Klinische Forschung, einschließlich SOPs und Checklisten, verfügt. Die Nutzung dieser Arbeitsmaterialien, die der BPI ausdrücklich empfiehlt, ist für die BPI-Mitgliedsfirmen nach entsprechender Registrierung bei der TMF kostenlos.

Für den Bereich der Arzneimittelsicherheit werden in Kooperation mit der BPI Service GmbH sukzessive wichtige SOPs erstellt und dann allen interessierten Mitgliedsunternehmen zum kostenlosen Download aus dem BPI-Membernet zur Verfügung gestellt.

Ein Schwerpunkt der Ausschussarbeit war im vergangenen Geschäftsjahr die Kommentierung und Begleitung der Revision der europäischen „Clinical Trials Directive“ die zu einer zunehmenden Europäisierung und damit Zentralisierung und Harmonisierung der Klinischen Studien führen soll.

## Themen

Ein weiteres Schwerpunktthema waren die Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung, eingeführt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) auf die Konzeption und die Inhalte klinischer Studien.

Da sich viele der Ausschussmitglieder in Russland engagieren, wurde vor allem auch das am 24. März 2010 von der Duma verabschiedete neue Gesetz über den Vertrieb von Arzneimitteln, das am 1. September 2010 in Kraft trat und erhebliche Veränderungen für die Durchführung von klinischen Studien und Studien nach der Zulassung mit sich brachte, im Ausschuss diskutiert.

Mit Publikationen zur Studienregistrierung und zum Umgang mit SUSARs konnte der Ausschuss im vergangenen Geschäftsjahr seine Positionen auch in der Außenwahrnehmung verdeutlichen.

Auch im kommenden Geschäftsjahr wird sich der BPI-Ausschuss Klinische Forschung den Veränderungen der klinischen Entwicklung durch die inzwischen fast weltweit etablierte Nutzenbewertung widmen sowie der zunehmenden Zentralisierung und Harmonisierung in Europa.

## Ausschuss Klinische Forschung

### Elke von Kleist

(Vorsitzende)

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 26 87

Fax: +49 56 61 75 - 26 87

[elke.von\\_kleist@bbraun.com](mailto:elke.von_kleist@bbraun.com)

### Dr. Rudolf Schosser

(Stellvertretender Vorsitzender)

medconpharm GmbH

Wiesenstraße 18

65843 Sulzbach

Tel.: +49 61 96 76 61 19 13 - 11

Fax: +49 61 96 76 61 19 13 - 19

[Rudolf.Schosser@medconpharm.com](mailto:Rudolf.Schosser@medconpharm.com)

### Dr. Ulrike Achenbach

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49 70 31 62 04 - 41

Fax: +49 70 31 62 04 - 32

[ulrike.achenbach@woerwagpharma.de](mailto:ulrike.achenbach@woerwagpharma.de)

### Dr. Christiane Beckmann

WALA-Heilmittel GmbH

Dorfstraße 1

73087 Bad Boll/Eckwälden

Tel.: +49 71 64 9 30 - 21 61

Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89

[christiane.beckmann@wala.de](mailto:christiane.beckmann@wala.de)

### Dr. Wolfgang Berger

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.- Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 32 02

Fax: +49 72 21 50 16 60

[berger.wolfgang@heel.de](mailto:berger.wolfgang@heel.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 14

[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Dr. Sabine Cephis-Kastner

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

24103 Kiel

Tel.: +49 4 31 58 52 - 1 09

Fax: +49 4 31 58 52 - 32

[Sabine.Cephis-Kastner@ferring.com](mailto:Sabine.Cephis-Kastner@ferring.com)

### Dr. Dagmar Chase

Bundesverband Medizinischer

Auftragsinstitute

Rosenkavalierplatz 12

81925 München

Tel.: +49 89 92 92 8 70

Fax: +49 89 92 92 87 50

[dagmar.chase@clinrex.com](mailto:dagmar.chase@clinrex.com)

### Dr. Hartmut Dietrich

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Tel.: +49 2 21 6 47 23 24

Fax: +49 2 21 6 47 23 53

[hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de](mailto:hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de)

### Dr. Cornelia Feustel

Apogepha Arzneimittel GmbH,

Dresden

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Tel.: +49 3 51 33 63 - 5 29

Fax: +49 3 51 33 63 - 4 79

[cfeustel@apogepha.de](mailto:cfeustel@apogepha.de)

### Dr. Gabriele-Cornelia Fox

Orion Pharma GmbH

Notkestraße 9

22607 Hamburg

[gabriele.fox@orionpharma.com](mailto:gabriele.fox@orionpharma.com)

### Bettina Goldberg

PAREXEL International GmbH

Klinikum Westend

Spandauer Damm 130

14050 Berlin

Tel.: +49 30 30 68 56 39

Fax: +49 30 30 68 55 58

[bettina.goldberg@parexel.com](mailto:bettina.goldberg@parexel.com)

## Ausschuss Klinische Forschung

### Dorothea Groß

Ursapharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 31  
Fax: +49 68 05 92 92 - 87  
[d.gross@ursapharm.de](mailto:d.gross@ursapharm.de)

### Dr. Sarah Marie Jow

Sanofi Pasteur MSD  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 62 24 5 94-3 23  
Fax: +49 62 24 5 94-43 23  
[sjow@spmsd.com](mailto:sjow@spmsd.com)

### Dr. Stephan Köhler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 5 73  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 33  
[stephan.koehler@schwabe.de](mailto:stephan.koehler@schwabe.de)

### Dr. Birte Naumann

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 44  
Fax: +49 41 03 80 06 - 4 22  
[b.naumann@medac.de](mailto:b.naumann@medac.de)

### Dr. Constanze Püschel

Dierks & Bohle, Rechtsanwälte  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
[pueschel@db-law.de](mailto:pueschel@db-law.de)

### Dr. Hans Haindl

Yes Pharmaceutical Development  
Bahnstraße 42 - 46  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: +49 61 72 7 64 64 - 8 99  
Fax: +49 61 72 77 74 57  
[h.haindl@yes-services.eu](mailto:h.haindl@yes-services.eu)

### Petra Klement

Deutsche Homöopathie-Union DHU  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
[Petra.Klement@dhu.de](mailto:Petra.Klement@dhu.de)

### Dr. Berno Müller

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Tel.: +49 7 51 35 90 59 52  
Fax: +49 7 51 35 90 59 51  
[dr.mueller@RIEMSER.de](mailto:dr.mueller@RIEMSER.de)

### Dr. Gabriele Niemann

Biotest AG  
Landsteinerstraße 3–5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 8 01- 3 57  
[gabriele\\_niemann@biotest.de](mailto:gabriele_niemann@biotest.de)

### Sabine Rieger

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 63  
Fax: +49 74 28 9 35 - 2 08  
[srieger@helixor.de](mailto:srieger@helixor.de)

### Dr. Petra Hüller

ICON Clinical Research GmbH  
Langen  
Heinrich-Hertz-Straße 26  
63225 Langen  
Tel.: +49 61 03 9 04 - 15 87  
Fax: +49 61 03 9 04 - 10 00  
[petra.hueller@iconplc.com](mailto:petra.hueller@iconplc.com)

### Dr. Peter Klöpel

LabConsult GmbH  
Mülhauserstr. 9  
79110 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 00 - 0 60  
Fax: +49 7 61 4 00 - 06 7 41  
[peter.kloepel@labconsult.de](mailto:peter.kloepel@labconsult.de)

### Dr. Jürgen Müller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 0  
Fax: +49 61 51 33 05 - 4 10  
[juergen.mueller@steigerwald.de](mailto:juergen.mueller@steigerwald.de)

### Dr. Joachim Otto

Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 26  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[joachim.otto@kreussler.com](mailto:joachim.otto@kreussler.com)

### Dr. Anja Reichert

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 31701 448  
Fax: +49 89 31701 584  
[anja\\_reichert@baxter.com](mailto:anja_reichert@baxter.com)

## Ausschuss Klinische Forschung

### Dr. Goswin Reuschenbach

Aeterna Zentaris GmbH  
Weismüllerstraße 50  
60314 Frankfurt  
Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 24  
Fax: +49 69 4 26 02 - 34 04  
[greuschenbach@aezsinc.com](mailto:greuschenbach@aezsinc.com)

### Dr. Christian Rosé

Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 8 50  
Fax: +49 7 61 4 52 61 - 8 58  
[christian.rose@pierre-fabre.de](mailto:christian.rose@pierre-fabre.de)

### Dr. Axel Sander

Sander, Zirkel Wicke,  
Denninger Rechtsanwälte  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 25 56 12 04  
Fax: +49 69 25 56 12 09  
[info@kanzlei-sander.de](mailto:info@kanzlei-sander.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Dr. Manuela Stauss-Grabo

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 51  
Fax: +49 61 01 5 39 - 6 63  
[m.stauss-grabo@engelhard-am.de](mailto:m.stauss-grabo@engelhard-am.de)

### Herbert Wartensleben

Anwaltskanzlei Wartensleben  
Gut Gedau 1  
52223 Stolberg  
Tel.: +49 24 02 8 11 22  
Fax: +49 24 02 8 27 32  
[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

### Dr. jur. Cord Willhöft

Ehlers, Ehlers & Partner  
Widenmayerstr. 29  
80538 München  
Tel.: +49 89 21 09 69 - 0  
Fax: +49 89 21 09 69 - 99  
[c.willhoeft@eep-law.de](mailto:c.willhoeft@eep-law.de)

### Dr. Lars Winkler

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 29  
Fax: +49 61 31 9 03 - 2 76  
[lawi@novonordisk.com](mailto:lawi@novonordisk.com)

### Dr. Thomas Wittig

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 2 40  
Fax: +49 48 26 59 - 3 77  
[t.wittig@pohl-boskamp.de](mailto:t.wittig@pohl-boskamp.de)

### Dr. Beate Wulff

Medac Gesellschaft  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
[b.wulff@medac.de](mailto:b.wulff@medac.de)

## Ausschuss Pharmazie

In den Sitzungen und bei der Arbeit des Ausschusses Pharmazie und seiner Arbeitsgruppen wurden folgende aktuelle, politische wie wissenschaftliche Themen behandelt:

Der Normenausschuss Medizin (NAMed) im Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) ist für die nationale Normung zuständig und vertritt die deutschen Normungsinteressen sowohl auf europäischer Ebene (CEN: European Committee for Standardisation) als auch weltweit (ISO: International Organisation for Standardisation) auf folgenden Gebieten:

- Medizinprodukte;
- Transfusion, Infusion, Injektion;
- Primärpackmittel für pharmazeutische Präparate;
- Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie;
- Medizinische Mikrobiologie und Immunologie;
- Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung;
- Technische Hilfen für Behinderte

Dieses Mandat umfasst die Erstellung von Normen auf den genannten Gebieten mit dem Ziel, ein möglichst hohes Qualitätsniveau der genormten Produkte und Verfahren festzuschreiben, um somit einen entscheidenden Beitrag für die Patientensicherheit zu leisten.

Der BPI arbeitet insbesondere in den Normenausschüssen AA B 3 „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“, AA B 11 „QS-Systeme für Primärverpackungen“, AA B 15 „Gummi“, AA D 7 „Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin“, in den Normenausschüssen Verpackungswesen NA 115-01-03 „Markierung“ und im Europäischen Normenausschuss CEN/TC 261/SC 5/WG 12 „Marking“, im (NAVp)-AA 2.5. „Kindersichere Verpackungen“ sowie im Bereich Medizinprodukte in den Nationalen Spiegelgremien „Quality Systems CEN/ISO“ und ISO/TC 198/WG9 „Aseptische Herstellung“ mit. Außerdem ist der BPI in der Kommission Gesundheitswesen des DIN sowie im Beirat des Normenausschusses Medizin vertreten. Er unterstützt diese Ausschüsse auch finanziell in erheblichem Maße.

Darüber hinaus fanden mehrere Sitzungen des DIN-Ausschusses für Kindergesicherte Verpackungen statt. Schwerpunkt der Arbeit ist hier die Auseinandersetzung mit verschiedenen europäischen und japanischen Bestrebungen, die versuchen, das Thema mit der Problematik der leichteren Handhabbarkeit von Verpackungen für ältere und erkrankte bzw. behinderte Menschen zu vermischen, was allein aus logischen wie aus technischen Gründen wenig sinnvoll erscheint.

## Normung

Um diese Arbeit möglichst effektiv zu gestalten, wurde der Ausschuss „Leichte Handhabbarkeit von Verpackungen/Ease of opening“ gegründet und vom BPI intensiv begleitet. Treibende Kraft hinter dieser Normungsinitiative war der schwedische Rheumatiker-Verband, der durch die seinerzeitige EU-Ratspräsidentschaft Schwedens erhebliche Unterstützung erfahren hat. Allerdings war der europäische Normenentwurf relativ problematisch, da er versuchte, alle Verkaufsverpackungen in einer Norm zu regeln und Arzneimittel ausdrücklich nicht von der Regelung ausgenommen hat. Wesentliche Säule der Norm war das vorgesehene Panel-Testing, d. h. die Norm sah vor, dass jede Verkaufsverpackung durch ein Panel, bestehend aus bis zu 75 Personen im Alter von 65 bis 90 Jahren, getestet wird und diesen Test auch bestehen muss.

Nachdem es bereits im Herbst 2009 gelungen war, diesen so umfassenden und gleichzeitig so unspezifischen Normenentwurf nur noch in eine technische Spezifikation mit deutlich geringerer Verbindlichkeit umzuwandeln, gelang es im Mai 2010 in letzter Minute, alle Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Regelungsbereich dieser Technischen Spezifikation auszunehmen. Somit sind den Herstellern dieser Produkte teilweise unerfüllbare und zudem höchst aufwändige Herstellungs- und Prüfverfahren ohne jede praktische Verbesserung für den Verbraucher erspart geblieben. Die technische Spezifikation ist verabschiedet und wird in einigen Jahren nach den CEN-Regularien erneut auf ihre inhaltliche Sinnhaftigkeit überprüft. Hier muss dann erneut alles dafür getan werden, überbordende Anforderungen, die inhaltlich niemandem nutzen, zu verhindern.

Wesentlicher Schwerpunkt im Bereich Pharmazie war ebenfalls die Arbeit im Bereich „Coding/Data Matrix Code/Fälschungssicherheit“. Insbesondere die unklare, sich permanent verändernde Entwicklung in der Türkei und die in anderen europäischen Staaten (Serbien) traf einzelne Firmen erheblich. Das „Pharmaceutical Package“ der Kommission wurde in Bezug auf den Punkt „Fälschungssicherheit bei Arzneimitteln“ vom Ausschuss intensiv bearbeitet und kommentiert.

Gemeinsam mit Vertretern der ABDA und der Firma Aegate wurde ein Projekt zur Testung eines Fälschungssiegels auf Fertigarzneimitteln in deutschen Apotheken auf seine Durchführbarkeit untersucht. Ziel war es, bundesweit etwa 15 Unternehmen zu finden, die rund 100.000 Packungen von Fertigarzneimitteln in den normalen Verkehr über Großhandel/Apotheken bringen. Dabei soll es möglich sein, beim Großhandel die Packungen zu verifizieren (hierbei wird überprüft, ob die Kombination aus Serieller Nummer, Chargenbezeichnung und PZN existiert) und in der Apotheke zu

## Arzneimittelfälschungen / Coding / Data-Matrix-Code

verifizieren (hier wird erneut die zuvor genannte Kombination überprüft, allerdings unter Verbrauch – also Löschung – der Seriennummer aus der Datenbank).

Der Unterschied zum bereits durchgeführten Efpia-Projekt hätte darin gelegen, dass ein deutschlandweites und kein regionales Projekt geplant war. Wichtig war, auch in Deutschland den interessierten Unternehmen die Möglichkeit zu geben, die neuen technischen Möglichkeiten in den Unternehmen unter wirklichkeitsnahen Bedingungen zu testen und deren Zuverlässigkeit in den Apotheken zu prüfen.

Das gemeinsame Projekt von ABDA, Aegate und BPI hatte sich Mitte des Jahres jedoch aufgrund technischer Inkompatibilitäten zwischen der Aegate-Lösung und der Apothekensoftware der ABDA einerseits und der undurchschaubaren Informationspolitik der Firma Aegate andererseits als nicht durchführbar erwiesen. Dennoch war dieses Projekt sehr wichtig, weil es ein Anstoß für die Entwicklung einer tragfähigen Kompromiss-Lösung seitens der Apothekerschaft, deren Entwicklung vom BPI begleitet wurde, war. Auf dieser Basis kam es zu verschiedenen Treffen zwischen der ABDA, der IFA, den Verbänden und verschiedenen Firmen, auf dem die Inangriffnahme eines Pilot-Projektes in Deutschland verabredet wurde.

Daraufhin wurde zwischen den Stakeholdern die Gründung einer Projektgruppe verabredet, die die Vorbereitung des Pilotversuches in Deutschland übernommen hat. Hier war der BPI überdurchschnittlich stark vertreten und hat sich sehr intensiv in die Arbeit eingebracht. Im Ergebnis wurde ein genehmigungsfähiges Gesamtkonzept bis Mitte Januar 2011 entwickelt.

Darüber hinaus wurde in der verbändeübergreifenden Arbeitsgruppe zur Unterstützung der IFA GmbH an der Erweiterung der Pharmazentralnummer (PZN) auf acht Stellen gearbeitet. Hier sind die über dreijährigen Verhandlungen über eine Zusammenarbeit mit dem Konsortium GS 1 gescheitert. In der Zukunft muss daher an einer eigenständigen Lösung gearbeitet werden.

In den vergangenen, besonders aber in den kommenden Jahren sind bzw. werden viele erfahrene, renommierte Fachexperten, die bislang im Tätigkeitsbereich des BPI auf verschiedenen Seiten (Behörden, Politik, Industrie) tätig waren, in den Ruhestand wechseln.

Mit diesem Weggang verschwindet automatisch auch ein erheblicher Teil des Wissens (beispielsweise über das Zustandekommen von Gesetzen oder den Sinn oder die Auslegung mancher Regelung) im Gebiet der Pharmazeutischen Industrie im weitesten Sinne, der nicht oder nur schwer rekonstruiert werden kann.

## Senior Experts

Aus diesen Gründen hat der BPI bereits auf seiner Hauptversammlung am 16. Juni 2009 ein externes Beratergremium mit der Bezeichnung „BPI Senior Experts“ gegründet. Dies hat in der Fachöffentlichkeit breiten Widerhall gefunden. Die erste Berufene, Frau Dr. Frauke Gaedcke, steht seither dem BPI mit ihren Kontakten und ihrer Erfahrung nunmehr zur Seite. Weitere Gespräche über eine Mitgliedschaft in diesem Gremium wurden erfolgreich mit Herrn Dr. D. Schnädelbach (ehemals BfArM, Präsident der deutschen und europäischen Arzneibuchkommissionen) und Herrn Dr. P. Pedersen (Weleda, u. a. Mitglied im Ausschuss Herstellregeln beim HAB) abgeschlossen, so dass Herr Dr. Schnädelbach im Mai 2010 berufen werden konnte und Herr Dr. Pedersen 2011 berufen werden wird.

Die Arbeit in den Gremien von DIN und CEN zum Thema „Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen“ wurde erfolgreich abgeschlossen.

## Blindenschrift

Die Arbeitsgruppe CEN TC 261/SC 5/WG 12 „Marking“ beim Europäischen Komitee für Normung CEN hat sich auf einen Entwurf für eine europäische Norm „Packaging – Braille on packaging for medicinal products (Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittel-Verpackungen)“ geeinigt. Dieser Entwurf sieht auch Ziel- und Mindesthöhen für Brailleschrift auf Faltschachteln und Etiketten vor. Diese Norm trat nunmehr im Herbst 2010 in Kraft.

Im Jahr 2010 wurden die ersten Vorbereitungen auf die Initiierung eines weltweiten Normungsprozesses auf ISO-Ebene gestartet, auf der Basis der europäischen Norm. Hier wird es darum gehen, die erzielten Erfolge in der europäischen Norm anderen Ländern wie Brasilien, Japan und Russland, die gegenwärtig an eigenen, von der CEN-Norm abweichenden Regularien arbeiten, vorzustellen und diese von einer Übernahme der Inhalte der Norm zu überzeugen.

In den vergangenen Jahren haben, insbesondere unter dem Druck des Nachzulassungsverfahrens, viele Hersteller auf die Weiterführung einer Vielzahl ihrer Produkte als Arzneimittel verzichtet und einige von diesen statt dessen als Medizinprodukte in Verkehr gebracht.

## Arbeitsgruppe Medizinprodukte

Darüber hinaus sind beim BPI verschiedene, teilweise sehr große Unternehmen organisiert, für die dieser Bereich ein hauptsächliches Betätigungsfeld ist. Diese Unternehmen sind in der Mehrzahl sowohl beim BPI als auch beim Schwesterverband BVMed, zu dem traditionell gute Beziehungen bestehen, organisiert.

Aufgrund des speziellen Charakters dieser arzneimittelähnlichen Medizinprodukte (speziell der Nähe zu Arzneimitteln) traten und treten vermehrt sowohl wissenschaftliche als auch erstattungsrechtliche Fragen auf, die eines vermehrten Einsatzes bedürfen und auch vom BVMed nicht immer befriedigend beantwortet werden können.

Betreut wird diese AG gemeinsam von Frau RAin Lietz (sozialrechtlicher Bereich) und Herrn Apotheker Brückner (fachlicher Teil) und soll, wie die anderen BPI-Ausschüsse auch, laufende Gesetzesvorhaben in Europa und Deutschland begleiten, fachwissenschaftliche Arbeit leisten und den BPI bei seinen Stellungnahmen im fachlichen und sozialrechtlichen Bereich unterstützen. Darüber hinaus bietet eine solche AG auch ein gutes Podium für die Unternehmen zum Austausch von Erfahrungen und zur Diskussion aktueller Probleme. Sie hat im Jahre 2009 erfolgreich ihre Arbeit aufgenommen und erfreut sich regen Interesses und Zuspruchs durch die Mitgliedsunternehmen des BPI.

Im Jahr 2010 war die AG intensiv mit der Erstellung eines Positionspapieres, das die spezifischen Eigenschaften und Probleme der stofflichen Medizinprodukte abbildet, beschäftigt. Darüber hinaus wurde das Gespräch mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages gesucht, um Verständnis für dieses Thema zu wecken.

## Ausschuss Pharmazie

### Dr. Rainer Oschmann

(Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 2 71

Fax: +49 7 21 40 05 - 1 70

[rainer.oschmann@schwabe.de](mailto:rainer.oschmann@schwabe.de)

### Thomas Brückner

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13

[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Joachim Biehl

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Straße 106

60389 Frankfurt

Tel.: +49 69 4 78 73 - 33

Fax: +49 69 4 78 73 - 16

[jbiehl@hormosan.de](mailto:jbiehl@hormosan.de)

### Dr. Dieter Bloß

G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 59 -1 02

Fax: +49 48 26 59 -15 51 22

[d.bloss@pohl-boskamp.de](mailto:d.bloss@pohl-boskamp.de)

### Dr. Markus Daniel

Dologiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 0

Fax: +49 22 41 3 17 - 3 90

### Dr. Thomas Eberwein

YES Pharmaceutical Development

Services GmbH

Bahnstraße 42-46

61381 Friedrichsdorf

Tel.: +49 61 72 76 46 410

Fax: +49 61 72 77 74 57

[t.eberwein@yes-services.eu](mailto:t.eberwein@yes-services.eu)

### Martin Erhardt

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 41 25 82 - 3 94

Fax: +49 3 41 25 82 - 4 44

[erhardt@riemser.de](mailto:erhardt@riemser.de)

### Annett Heidenreich

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 53 93 60

Fax: +49 61 01 53 93 15

[a.heidenreich@engelhard-am.de](mailto:a.heidenreich@engelhard-am.de)

### Peter Honerath

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 06

Fax: +49 72 21 5 01 - 6 06

[honerath.peter@heel.de](mailto:honerath.peter@heel.de)

### Dr. Richard Höfelmeier

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: +49 47 21 6 06 - 3 09

Fax: +49 47 21 6 06 - 3 83

[hoefelmeier@tad.de](mailto:hoefelmeier@tad.de)

### Dr. Heinz W. Joseph

TETEC - Tissue Engineering

Technologies AG

Aspenhaustraße 25

72770 Reutlingen

Tel.: +49 71 21 51 4 87 - 62

Fax: +49 71 21 51 4 87 - 61

[heinz.joseph@tetec-ag.de](mailto:heinz.joseph@tetec-ag.de)

### Gabriele Klösters

EUDRAC GmbH

Waldhofer Straße 104

69123 Heidelberg

Tel.: +49 62 21 7 55 22 - 14

Fax: +49 62 21 7 55 22 - 29

[gabriele.kloesters@eudrac.de](mailto:gabriele.kloesters@eudrac.de)

## Ausschuss Pharmazie

### Dr. Sabine Lomen

Protina  
Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostraße 37  
85737 Ismaning  
Tel.: +49 89 9 96 5 53 - 1 11  
Fax: +49 89 96 34 46  
[lomen.sabine@protina.de](mailto:lomen.sabine@protina.de)

### Dr. Jürgen Malinka

ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Tel.: +49 23 30 9 77 - 3 01  
Fax: +49 23 30 9 77 - 6 97  
[malinka@ardeypharm.de](mailto:malinka@ardeypharm.de)

### Dr. Hans-Gisbert Ott

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 94  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 12  
[hansgisbertott@kade.de](mailto:hansgisbertott@kade.de)

### Dr. Susanne Roeb

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Tel.: +49 22 1 64 72 - 6 94  
Fax: +49 22 1 64 72 - 5 03  
[info@meda-manufacturing.de](mailto:info@meda-manufacturing.de)

### Hildegard Saar

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 2 14  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 23  
[h.saar@ursapharm.de](mailto:h.saar@ursapharm.de)

### Dr. Peter Schwarz

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr. 2  
56626 Andernach  
Tel.: +49 26 31 99 - 22 33  
Fax: +49 26 31 99 - 22 73  
[peter.schwarz@ltslohmann.de](mailto:peter.schwarz@ltslohmann.de)

### Dr. Jan Spieler

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Str. 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 50 15 - 27  
Fax: +49 72 43 50 15 - 13  
[spieler\\_jan@allergan.com](mailto:spieler_jan@allergan.com)

### Dr. Michael Stein

Bionorica SE  
Kerschensteinerstr. 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 23 12 40  
Fax: +49 91 81 23 16 240  
[michael.stein@bionorica.de](mailto:michael.stein@bionorica.de)

### Dr. Rudolf Unger

Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 450  
Fax: +49 6 41 79 60 400  
[rudolf.unger@pascoe.de](mailto:rudolf.unger@pascoe.de)

### Dr. Walter Witt

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Bunsenstraße 6–10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 50  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 50  
[walter.witt@dhu.de](mailto:walter.witt@dhu.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 13  
Fax: +49 70 31 62 04 - 32  
[marcus.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:marcus.woerwag@woerwagpharma.de)

## Ausschuss Phytopharmaka

In den Sitzungen des Ausschusses Phytopharmaka wurden im Jahr 2010 aktuelle, politische wie wissenschaftliche Themen mit besonderer Bedeutung für die Hersteller von Phytopharmaka im BPI behandelt.

Dieses Thema spielte bei den Diskussionen im Ausschuss vor dem Hintergrund des Verlustes der Erstattungsfähigkeit für eine Vielzahl von pflanzlichen Arzneimitteln eine sehr große Rolle. Die Teilnehmer stellten mehrfach übereinstimmend fest, dass der Weg vom „well established use“ zum „Traditionellen Arzneimittel“ gefährlich ist, weil bei einem Wechsel in die Tradition infolge der damit einhergehenden Absenkung der Indikationshöhe das Produkt im Falle des Auftretens von UAW wegen des schlechter werdenden Nutzen-Risiko-Verhältnisses in seiner Existenz bedroht ist. Im Gegenzug gefährdet die Idee, Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel bzw. Kosmetika mit Arzneistoffen zu versetzen und diese entsprechend zu deklarieren, den Bestand von pflanzlichen Arzneimitteln mit gleichen oder ähnlichen Inhaltsstoffen erheblich. Der BPI trat in allen Gremien und Veranstaltungen für den Erhalt von pflanzlichen Arzneimitteln als vollwertige Arzneimittel mit uneingeschränkten Zulassungen (bei völliger Ausschöpfung der Möglichkeiten des „well established use“) ein.

Auch im Jahr 2010 hat der BPI daran gearbeitet, die in Deutschland eher zersplitterte Phyto-Szene soweit wie möglich zu einen („Verbändeübergreifende Gespräche“), um besser als bisher gegenüber Politik und Krankenkassen auftreten zu können. Hierzu haben verschiedene und mittlerweile regelmäßige Treffen relevanter Organisationen von Industrie, Hochschulen, Apothekern und Ärzteschaft, die sich mit pflanzlichen Arzneimitteln beschäftigen, stattgefunden, um trotz verschiedener eigener Interessen Gemeinsamkeiten festzustellen und gemeinsame Ziele zu definieren.

## Lage der pflanzlichen Arzneimittel in Deutschland

## Initiative „Zukunft Phytotherapie“

Verschiedene, kritische Papiere des HMPC (z. B. zu Ethanol in Kinderarzneimitteln oder zur Frage, bis zu welchem Reinigungs- bzw. Konzentrationsgrad noch von einem Extrakt gesprochen werden kann) wurden fristgemäß durch den BPI kommentiert und versandt.

- Internationale Vorgaben für den Schutz von Pflanzen und den Pflanzenanbau
- Änderungen für Phytopharmaka im deutschen und europäischen Arzneibuch

## Kommentierung von Monographie- Entwürfen des HMPC

## Sonstige Arbeits- schwerpunkte

## Ausschuss Phytopharmaka

### Dr. Rainer Scheer

(Vorsitzender)

Abnoba Heilmittel GmbH

Hohenzollernstraße 16

75177 Pforzheim

Tel.: +49 72 33 6 84 - 18

Fax: +49 72 33 6 84 - 13

[rainer.scheer@carus-institut.de](mailto:rainer.scheer@carus-institut.de)

### Thomas Brückner

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13

[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Dieter Bloß

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 59 - 0

Fax: +49 48 26 59 - 1 09

[d.bloss@pohl-boskamp.de](mailto:d.bloss@pohl-boskamp.de)

### Dr. Joachim Dittmann

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik

Göppingen Carl Müller, Apotheker,

GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 33

73033 Göppingen

Tel.: +49 71 61 67 62 27

Fax: +49 71 61 67 63 00

[j.dittmann@mueller-goepingen.de](mailto:j.dittmann@mueller-goepingen.de)

### Dr. Karl-Heinz Goos

Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Alt Godshorn 87

30855 Langenhagen

Tel.: +49 5 11 78 6 10 - 16

Fax: +49 5 11 78 6 10 - 41

[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

### Dr. Bernd Hempel

Robugen GmbH Pharmazeutische

Fabrik

Alleenstraße 22–26

73730 Esslingen

Tel.: +49 7 11 1 36 30 - 3 50

Fax: +49 7 11 36 74 50

[hempelb@robugen.de](mailto:hempelb@robugen.de)

### Dr. Ulrike Kroll

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 90

Fax: +49 61 51 33 05 - 4 93

[kroll@steigerwald.de](mailto:kroll@steigerwald.de)

### Dr. Christian Lottner

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 91 81 2 31 - 3 13

Fax: +49 91 81 2 31 - 63 13

[Christian.lottner@bionorica.de](mailto:Christian.lottner@bionorica.de)

### Dr. Peter Meiser

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 05

Fax: +49 68 05 92 92 - 87

[p.meiser@ursapharm.de](mailto:p.meiser@ursapharm.de)

### Dr. René Roth-Ehrang

Finzelberg GmbH & Co. KG

Koblenzer Straße 48–56

56626 Andernach

Tel.: +49 26 32 9 24 - 3 10

Fax: +49 26 32 9 24 - 49 3 10

[rene.roth-ehrang@finzelberg.de](mailto:rene.roth-ehrang@finzelberg.de)

### Patricia Röttger-Lüer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 53

Fax: +49 61 01 5 39 - 6 56

[p.roettger@engelhard-am.de](mailto:p.roettger@engelhard-am.de)

### Dr. Ingo Schneider

Castringius Rechtsanwälte und Notare

Zweite Schlachtpforte 7

28195 Bremen

Tel.: +49 4 21 3 68 00 - 0

Fax: +49 4 21 3 68 00 - 33

[schneider@castringius.de](mailto:schneider@castringius.de)

## Ausschuss Phytopharmaka

### Dr. Christin Selent-Stier

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 93 53 90  
Fax: +49 74 28 93 55 53 59  
[cselent-stier@helixor.de](mailto:cselent-stier@helixor.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Dr. Herbert Trampisch

Retterspitz GmbH  
Heilmittel und Körperpflege Präparate  
Lauer Straße 17–19  
90571 Schwaig  
Tel.: +49 9 11 5 07 00 - 43  
Fax: +49 9 11 5 07 00 - 45  
[dr.trampisch@retterspitz.de](mailto:dr.trampisch@retterspitz.de)

### Peter Vögele

WALA-Heilmittel GmbH  
Bosslerweg 2  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Frank Waimer

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 - 40 05 - 1 32  
Fax: +49 7 21 - 40 05 - 81 32  
[frank.waimer@schwabe.de](mailto:frank.waimer@schwabe.de)

### PD Dr. Michael Willems

Pascoe – pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 5 30  
Fax: +49 6 41 79 60 - 5 90  
[michael.willems@pascoe.de](mailto:michael.willems@pascoe.de)

### Dr. Walter Witt

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Bunsenstraße 6–10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 50  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 50  
[walter.witt@dhu.de](mailto:walter.witt@dhu.de)

## Ausschuss Recht

Die Arbeit des Rechtsausschusses im Jahr 2010/2011 war geprägt durch das am 30. Juli 2010 in weiten Teilen in Kraft getretene Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKVÄndG) und durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG), das zum 01. Januar 2011 in Kraft trat. Während das GKVÄndG ein neues „Sparpaket“ zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen in Form erhöhter Herstellerabschläge und eines neuen Preismoratoriums vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beinhaltet, wurden mit dem AMNOG maßgebliche Weichenstellungen für die Arzneimittelversorgung, insbesondere für Preisgestaltungen, vorgenommen.

Die Regelungen des AMNOG betreffen in erster Linie den Bereich der innovativen Arzneimittel, deren Erstattungsbedingungen stark verändert werden. Ziel ist es, Arzneimittel ohne Zusatznutzen entsprechend den Kosten der Vergleichstherapie zu vergüten und für Arzneimittel mit Zusatznutzen einen (höheren) Erstattungspreis auszuhandeln, der nach dem ersten Jahr ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels gilt. Dies erfolgt in Form eines Erstattungsrabattes auf den Herstellerabgabepreis (sog. Erstattungsbetrag).

## AMNOG

Die Arzneimittel ohne Zusatznutzen sollen bevorzugt in das Festbetragssystem eingegliedert werden. Falls dies nicht möglich ist, ist – wie für Arzneimittel mit Zusatznutzen auch – zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller mit Wirkung für alle Krankenkassen ein entsprechender Erstattungsrabatt zu vereinbaren. Im Falle der Nichteinigung werden die Erstattungsrabatte durch eine Schiedsstelle festgesetzt.

Der Rechtsausschuss hat hervorgehoben, dass das AMNOG zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgung und zu schwerwiegenden Auswirkungen auf die Forschung im Arzneimittelbereich führen wird. Insbesondere die Forschung an bewährten Wirkstoffen wird weiter erschwert. Zusätzlich ist die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für Entscheidungen über die Frage, was der Gesellschaft Arzneimittelinnovationen wert sind, fraglich. Entscheidungen über den Leistungskatalog aller Menschen in Deutschland brauchen eine hohe gesellschaftliche Akzeptanz, die der G-BA aufgrund seiner Struktur jedoch nicht hat.

Die Änderung der Packungsgrößenverordnung soll in zwei Schritten vollzogen werden. Mit Wirkung zum 01. Januar 2011 werden durch Art. 9a des AMNOG für die Normgrößen feste Grenzen eingeführt, bis zu denen von den in den Anlagen der Packungsgrößenverordnung festgelegten Messzahlen abgewichen werden kann:

- N1 +/- 20 Prozent
- N2 +/- 10 Prozent
- N3 – 5 Prozent

Eine tiefgreifende Änderung der Packungsgrößenverordnung durch Art. 10 des AMNOG soll dann am 01. Juli 2013 in Kraft treten. Dann soll die Umstellung der Packungen auf wirkstoffbezogene, reichdauerorientierte Normgrößen erfolgen.

Mit der neu eingefügten Vorschrift des § 42b AMG sind pharmazeutische Unternehmer, die ein im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenes Arzneimittel oder von der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen genehmigtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, verpflichtet, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen. Hiermit soll dem Interesse von Ärzten und Patienten Rechnung getragen werden, nähere Einzelheiten über die Anwendung von Arzneimitteln sowie zum Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erfahren. Zudem soll die Veröffentlichungspflicht den wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse fördern.

Nach § 42b Abs. 1 AMG sind pharmazeutische Unternehmer innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung bzw. Genehmigung verpflichtet, die Ergebnisse der klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Nach § 42b Abs. 2 AMG ist der Sponsor verpflichtet, die Ergebnisse einer klinischen Prüfung mit bereits zugelassenen Arzneimitteln innerhalb eines Jahres nach Beendigung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Gemäß § 42b Abs. 2 AMG sollen – laut Gesetzesbegründung – grundsätzlich alle Studienergebnisse ab der sog. „Phase III“ der klinisch konfirmatorischen Prüfung erfasst werden.

## Änderung der Packungsgrößenverordnung

## Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen, § 42b AMG

Der Rechtsausschuss hat darauf verwiesen, dass diese Zuordnung zweifelhaft ist. „Phase IIIb-Studien“ beziehen sich auf die Ausweitung des Zulassungsbescheides oder auf eine neue Zulassung (§ 29 Abs. 2a Nr. 1 oder Abs. 3) mit einer weiteren Indikation. Demzufolge dürften diese Studien eher unter Absatz 1 fallen. Die Ergebnisse müssten der zuständigen Bundesoberbehörde nur dann zur Verfügung gestellt werden, wenn eine neue oder erweiterte Zulassung erteilt würde. Diese löst die Sechs-Monatsfrist gemäß Absatz 1 aus.

Der Rechtsausschuss hat sich überdies im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GKVÄndG dafür eingesetzt, dass pharmazeutische Unternehmer in Ausnahmefällen von der Pflicht zur Zahlung des Herstellerzwangsabschlages befreit werden können. In Umsetzung der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG) sieht § 130a Abs. 4 SGB V (neu) nunmehr vor, dass pharmazeutische Unternehmer in Ausnahmefällen bei Vorliegen besonderer Gründe beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) Anträge auf Befreiung von dem Preismoratorium und dem erhöhten Herstellerzwangsabschlag stellen können. Besondere Gründe können etwa dann vorliegen, wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde. Die Anträge sind vom pharmazeutischen Unternehmer – auch unter Beifügung der erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen – hinreichend zu begründen. Die Bescheidungsfrist von regelmäßig 90 Tagen läuft ab dem Zeitpunkt, ab dem der Antrag auch hinsichtlich erforderlicher Unterlagen vollständig ist.

**Ausnahme-  
genehmigung  
für Härtefälle,  
§ 130a Abs. 4 SGB V**

## Ausschuss Recht

### Norbert Klapszus

(Vorsitzender)

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 59 - 1 33

Fax: +49 48 26 59 - 2 92

[n.klapszus@pohl-boskamp.de](mailto:n.klapszus@pohl-boskamp.de)

### Dr. Axel Sander

(Stellvertretender Vorsitzender)

Kanzlei Sander

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Tel.: +49 69 25 56 12 - 04

Fax: +49 69 25 56 12 - 09

[rakanzleidsander@t-online.de](mailto:rakanzleidsander@t-online.de)

### Herbert Wartensleben

(Stellvertretender Vorsitzender)

Anwaltskanzlei Wartensleben

Gut Gedau 1

52223 Stolberg

Tel.: +49 24 02 8 11 22

Fax: +49 24 02 8 27 32

[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

### Dr. Dieter Barth

Chibret Pharmazeutische GmbH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Tel.: +49 89 45 61-17 02

Fax: +49 89 45 61-11 70

[dieter\\_barth@msd.de](mailto:dieter_barth@msd.de)

### Andrea Becker

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Landesverband Nord

Güntherstraße 1

30519 Hannover

Tel.: 0511 98490 - 29

Fax: +49 5 11 83 35 74

[becker@lv-nord.vci.de](mailto:becker@lv-nord.vci.de)

### Kai Christian Bleicken

AKG e. V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Tel.: +49 30 3 00 19 09 - 31

Fax: +49 30 3 00 19 09 - 33

[bleicken@ak-gesundheitswesen.de](mailto:bleicken@ak-gesundheitswesen.de)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62

Fax: +49 22 04 83 06 - 24 25

[xeniab@miltenyibiotec.de](mailto:xeniab@miltenyibiotec.de)

### Heinz-Jürgen Borowczak

Dologiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Str. 1

53754 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 25

Fax: +49 22 41 3 17 - 6 62 25

[heinz-juergen.borowczak@dologiet.de](mailto:heinz-juergen.borowczak@dologiet.de)

### Alexandra Buhl-Weller

WALA-Heilmittel GmbH

Dorfstraße 1

73087 Bad Boll / Eckwälden

Tel.: +49 71 64 9 30 - 40 13

Fax: +49 71 64 9 30 - 94 013

[alexandra.buhl-weller@wala.de](mailto:alexandra.buhl-weller@wala.de)

### Claus Burgardt

Anwaltskanzlei Sträter

Kronprinzenstraße 20

53173 Bonn

Tel.: +49 2 28 9 34 54 - 0

Fax: +49 2 28 9 34 54 - 54

[burgardt@kanzleistraeter.de](mailto:burgardt@kanzleistraeter.de)

### Ulrike Burkhard

Biotest AG

Landsteinerstraße 3-5

63303 Dreieich

Tel.: +49 61 03 80 17 - 78

Fax: +49 61 03 80 17 - 80

[ulrike\\_burkhard@biotest.de](mailto:ulrike_burkhard@biotest.de)

### Dr. Volker Daum

B. Braun Melsungen AG

Pfiefewiesen

34212 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 39 04

Fax: +49 56 61 75 - 39 04

[volker.daum@bbraun.com](mailto:volker.daum@bbraun.com)

## Ausschuss Recht

### Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 24  
Fax: +49 30 32 77 87 - 77  
[dierks@db-law.de](mailto:dierks@db-law.de)

### Falk-Birger Dißars

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 2 84  
Fax: +49 41 03 80 06 - 2 52  
[f.dissars@medac.de](mailto:f.dissars@medac.de)

### Ninette Ebert

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 31  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00  
[ninetteebert@kade.de](mailto:ninetteebert@kade.de)

### Dr. Uwe Fröhlich

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
[uwe\\_froehlich@baxter.com](mailto:uwe_froehlich@baxter.com)

### Claudia Glasow

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 3 34  
Fax: +49 68 05 92 92 - 77  
[c.glasow@ursapharm.de](mailto:c.glasow@ursapharm.de)

### Wolf-Ingo Gobin

WALA-Heilmittel GmbH  
Dorfstr. 1  
73087 Bad Boll/Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 21 55  
Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89  
[wolf-ingo.gobin@wala.de](mailto:wolf-ingo.gobin@wala.de)

### Dr. Gunther Herr

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 30 75  
Fax: +49 72 21 5 01 - 31 70  
[herr.gunther@heel.de](mailto:herr.gunther@heel.de)

### Andreas Kellermann

Madaus GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
51674 Wiehl  
Tel.: +49 22 61 70 04 - 3 35  
Fax: +49 22 61 70 04 - 67  
[andreas.kellermann@opfermann.de](mailto:andreas.kellermann@opfermann.de)

### Jana Knauer

BPI e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 07  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 07  
[jknauer@bpi.de](mailto:jknauer@bpi.de)

### Klaus Köhl

Kohne Pharma GmbH  
Schallbruch 1  
42781 Haan  
Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 76  
Fax: +49 21 29 53 01 - 0  
[k.koehl@kohne-pharma.de](mailto:k.koehl@kohne-pharma.de)

### Christine Lietz

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 27 90 9 - 1 05  
Fax: +49 30 27 90 9 - 3 05  
[clietz@bpi.de](mailto:clietz@bpi.de)

### Carola Maute-Stephan

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Landesverband Baden-Württemberg  
Markgrafenstraße 9  
76530 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 21 13 - 58  
Fax: +49 72 21 21 13 - 55  
[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

## Ausschuss Recht

### Dr. Alexander Natz

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V. / Büro Brüssel  
Rue du Commerce 31  
1000 Bruxelles  
Belgien  
Tel.: +32 2 5 00 89 - 61  
Fax: +32 2 5 00 89 - 68  
[anatz@bpi.de](mailto:anatz@bpi.de)

### Dr. Arnd Pannenbecker

Kleiner Rechtsanwälte  
Alexanderstraße 3  
70184 Stuttgart  
Tel.: +49 7 11 60 17 08 - 72  
Fax: +49 7 11 60 17 08 - 67  
[apannenbecker@kleiner-law.de](mailto:apannenbecker@kleiner-law.de)

### Magali Schleifer

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Landesverband Hessen  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt  
Tel.: +49 69 25 56 - 14 30  
Fax: +49 69 25 56 - 16 19  
[schleifer@vci.de](mailto:schleifer@vci.de)

### Karl Oskar Schmidt

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 0  
Fax: +49 23 71 9 37 - 5 21  
[k.schmidt@medice.de](mailto:k.schmidt@medice.de)

### Dr. Ingo Schneider

Castringius Rechtsanwälte und Notare  
Zweite Schlachtpforte 7  
28195 Bremen  
Tel.: +49 4 21 3 68 00 - 79  
Fax: +49 4 21 3 68 00 33  
[schneider@castringius.de](mailto:schneider@castringius.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Ulrich Sielaff

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr. 2  
56626 Andernach  
Tel.: +49 26 32 99 - 22 30  
Fax: +49 26 32 99 - 25 30  
[ulrich.sielaff@ltslohmann.de](mailto:ulrich.sielaff@ltslohmann.de)

### Sabine Stroh

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 82 82  
Fax: +49 61 72 6 86 - 82 10  
[sabine.stroh@fresenius-kabi.com](mailto:sabine.stroh@fresenius-kabi.com)

### Joachim Thole

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 2 14  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 00  
[joachim.thole@schwabe.de](mailto:joachim.thole@schwabe.de)

## Ausschuss Recht

### Ernst-Wilhelm von Wedel

Oramon Arzneimittel GmbH

Mittelstraße 18

88471 Laupheim

Tel.: +49 7 31 9 20 19 - 0

Fax: +49 7 31 9 20 19 - 26

[wedelew@t-online.de](mailto:wedelew@t-online.de)

### Michael Weidner

Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka

Habichthorst 32

22459 Hamburg

Tel.: +49 40 5 51 - 70 41

Fax: +49 40 5 51 - 30 69

[weidner@kozianka-law.de](mailto:weidner@kozianka-law.de)

### Ulf Zumdick

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 112

Tel.: +49 30 2 79 09 - 3 12

[uzumdick@bpi.de](mailto:uzumdick@bpi.de)

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

Die Arbeit im Ausschuss Selbstmedikation war im vergangenen Jahr durch eine Vielzahl an Themen geprägt. Wie in anderen BPI-Gremien nahmen die großen Gesetzgebungsverfahren in 2010, GKV-Änderungsgesetz und AMNOG, auch in den Sitzungen des Ausschusses Selbstmedikation immer wieder Raum ein. In diesem Zusammenhang befassten sich die Mitglieder vertieft mit der Packungsgrößenverordnung, die auch deutliche Auswirkungen auf Hersteller

von OTC-Arzneimitteln hat. Ausgesuchte lebensmittelrechtliche Fragestellungen thematisierte und kommentierte der Ausschuss Selbstmedikation in der Berichtsperiode in diversen Stellungnahmeverfahren.

Im Vergleich zu Nahrungsergänzungsmitteln, die zur Kategorie der Lebensmittel zählen, werden OTC-Arzneimittel in Bezug auf die Möglichkeiten für die Patienteninformation deutlich benachteiligt. Für die längst überfällige Reform des Heilmittelwerbegesetzes erarbeitete eine Gruppe des Ausschusses einen Forderungskatalog und startete Gespräche mit der Politik.

## Reform des Heilmittelwerbegesetzes

Die ausgearbeiteten Kernforderungen des BPI sind, dass OTC-Arzneimittel-Hersteller die Erlaubnis haben müssen, ihre Patienten mit Studien und Testergebnissen informieren zu dürfen und dass für OTC-Arzneimittel eine sachlich neutrale Angabe wie „klinisch geprüft“ oder „ärztlich angewendet“ zulässig sein sollte. Die Werbeverbote im deutschen HWG und in der entsprechenden europäischen Richtlinie stimmen in vielen Punkten nicht überein und bedürfen einer dringenden Anpassung. Die eingebrachten Änderungsvorschläge im Rahmen der BPI-Stellungnahme zum AMNOG fanden keine Berücksichtigung. Der BPI wird den Gesetzgeber weiterhin auffordern aktiv zu werden.

Nach der Verordnung Nr. 1924/2006 sollte die gesamte Claims-Liste bereits am 31. Januar 2010 vorliegen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat mit ihren letzten Veröffentlichungen etwa 80 Prozent der eingereichten nicht pflanzlichen Health-Claims wissenschaftlich bewertet. Die Liste der Health-Claims, die keine pflanzlichen Stoffe betreffen, soll bis Ende Juni 2011 abgeschlossen sein und anschließend als erster Teil der generischen Claims-Liste durch die Europäische Kommission verabschiedet werden.

## Health-Claims-Verordnung

Keine Entscheidung ist bisher zu den pflanzlichen Stoffen gefallen. Eine Vielzahl der eingereichten Claims bezieht sich auf die sogenannten „Botanicals“, zu denen die wissenschaftlichen Bewertungen noch ausstehen. In den nächsten Monaten will die Kommission über das weitere Vorgehen entscheiden.

Der BPI hatte sich in einer Stellungnahme gegen eine tranchenweise Veröffentlichung der Claims-Liste an das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und die Politik gewandt.

In vielen lebensmittelrechtlichen Gesetzgebungsverfahren sind Hersteller aus dem Ausschuss Selbstmedikation direkt oder indirekt betroffen. Insbesondere interessant war im letzten Jahr der Änderungsentwurf des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB), der eine grundlegend andere Handhabung in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe vorsah. In der abgegebenen Stellungnahme empfahl der BPI die Neuregelung zu den Zusatzstoffen auszusetzen und mit den betroffenen Parteien in eine Konsultationsphase einzutreten. Mittlerweile hat das BMELV die entsprechende Passage aus dem Änderungsgesetz zurückgezogen und für die Lebensmittelzusatzstoffe bleibt die bisherige Regelung bestehen.

Seit Anfang 2010 arbeitet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zusammen mit dem BfArM, dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und den Bundesländern an Bewertungslisten, die die Sicherheit bei der Verwendung von unter anderem Pflanzen und Pflanzenteilen für Lebensmittel beurteilen. Im letzten Jahr hat das BVL die erste Stoffliste „Pflanzen und Pflanzenteile“ veröffentlicht. Der BPI kritisierte in seiner Stellungnahme das fehlerbehaftete Bewertungsverfahren der Stofflisten. Der herangezogene Entscheidungsbaum leidet an wesentlichen Mängeln, die bei den davon betroffenen Pflanzen zu nicht sachgerechten und nicht rechtsstarken Einstufungen führt. Das angekündigte Ziel in Zweifelsfällen eine Einstufung von Produkten, die als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden oder Stoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden, zu erleichtern, wird damit nicht erreicht. Weitere Stofflisten zu anderen Gruppen sind angekündigt, aber bisher nicht veröffentlicht.

## Lebensmittelrechtliche Aspekte

Der Markt für OTC-Arzneimittel stagnierte im letzten Jahr. Der Absatz liegt im Berichtszeitraum sogar zwei Prozent unter Vorjahresniveau. Lediglich der Apothekenversandhandel verzeichnet weiter positive Entwicklungen, allerdings haben sich die Wachstumsraten im Gegensatz zum Vorjahr im einstelligen Bereich eingependelt. Der Durchschnittsmarktanteil der Versandapotheken liegt bei neun bis zehn Prozent. Für bekannte und hochpreisige Arzneimittelmarken ist dieser allerdings deutlich höher.

Die Umsetzung der dringend erforderlichen Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes wird der Ausschuss Selbstmedikation bei den anstehenden Gesetzgebungsverfahren in 2011 weiter fordern. Der deutsche Gesetzgeber kann nicht länger die Augen vor einem nicht europarechtskonformen deutschen Heilmittelwerbegesetz verschließen und Arzneimittelhersteller weiter benachteiligen.

Der Ausschuss unterstützt die Apotheke vor Ort und arbeitet in diesem Jahr in enger Abstimmung mit Apothekerverbänden an Konzepten. Die Vorort-Versorgung der Bevölkerung mit hochwertigen Arzneimitteln soll langfristig erhalten werden, ebenso wie die Produktvielfalt in der Apotheke.

## Apotheke und Versandhandel

## Ausblick

## Ausschuss Selbstmedikation/OTC

### Dr. Christian Freyberg

(Vorsitzender)

Chemische Fabrik Kreussler  
& Co. GmbH

Rheingaustraße 87–93

65203 Wiesbaden

Tel +49 6 11 92 71 - 1 88

Fax +49 6 11 92 71 - 1 11

[christian.freyberg@kreussler.de](mailto:christian.freyberg@kreussler.de)

### Artur Busse

(Stellvertretender Vorsitzender)

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel +49 23 71 9 37 - 1 92

Fax +49 23 71 9 37 - 41 92

[a.busse@medice.de](mailto:a.busse@medice.de)

### Dr. Andreas Kohne

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165–173

13581 Berlin

Tel +49 30 33 0 93 - 4 83

Fax +49 30 33 0 93 - 3 50

[andreas.kohne@bausch.com](mailto:andreas.kohne@bausch.com)

### Kerstin Brixius

Kanzlei am Ärztehaus

Heilsbachstraße 24

53123 Bonn

Tel.: +49 2 28 9 46 90 - 4 00

Fax: +49 2 28 9 46 90 - 4 05

[k.brixius@kanzlei-am-aerztehaus.de](mailto:k.brixius@kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Dr. Annemarie Dengler

Diapharm GmbH

Hafenweg 18-20

48155 Münster

Tel.: +49 2 51 60 93 5 - 44

Fax: +49 2 51 60 93 5 - 44

[annemarie.dengler@diapharm.de](mailto:annemarie.dengler@diapharm.de)

### Dr. Hans-Volker Eichler

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Tel.: +49 47 21 6 06 - 2 46

Fax: +49 47 21 6 06 - 4 25

[eichler@tad.de](mailto:eichler@tad.de)

### Richard Mark Engelhard

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61136 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 76

Fax: +49 61 01 5 39 - 6 44

[rme@engelhard-am.de](mailto:rme@engelhard-am.de)

### Ulrich Fricke

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel +49 7 21 40 05 - 1 01

Fax +49 7 21 40 05 - 6 80

[ulrich.fricke@schwabe.de](mailto:ulrich.fricke@schwabe.de)

### Markus Füreder

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

Tel.: +49 89 7 49 87 - 2 30

Fax: +49 89 7 49 87 - 2 33

[m.fuereder@bene-gmbh.de](mailto:m.fuereder@bene-gmbh.de)

### Norbert Gerbsch

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 50

[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Alexander Glänzel

Ruhrpharm AG

Heidsieker Heide 114

33739 Bielefeld

Tel +49 52 0 69 18 - 35

Fax +49 52 0 69 18 - 3 89

[a.glaenzel@ruhrpharm.de](mailto:a.glaenzel@ruhrpharm.de)

### Dr. Karl-Heinz Goos

Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Alt Godshorn 87

30855 Langenhagen

Tel +49 5 11 78 61 0 - 16

Fax +49 5 11 78 61 0 - 41

[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

### Stefan Grieving

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: +49 89 6 41 86 - 1 33  
Fax: +49 89 6 41 86 - 1 30  
[stefan.grieving@dermapharm.de](mailto:stefan.grieving@dermapharm.de)

### Jens Gruske

Steigerwald Arzneimittel GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 191  
Fax: +49 61 51 33 05 - 437  
[gruske@steigerwald.de](mailto:gruske@steigerwald.de)

### Armin Jacoby

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel +49 72 21 5 01 - 6 57  
Fax +49 72 21 5 01 - 30 80  
[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Marietta Kaszkin-Bettag

PharmaLex GmbH  
Joseph-Meyer-Straße 13-15  
68167 Mannheim  
Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 0  
Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com](mailto:marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com)

### Anja Klauke

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel +49 30 2 79 09 - 1 11  
Fax +49 30 2 79 09 - 3 11  
[aklauke@bpi.de](mailto:aklauke@bpi.de)

### Beate Küter

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53754 Sankt Augustin  
Tel +49 22 41 3 17 - 280  
Fax +49 22 41 3 17 - 3 90  
[beate.kueter@dologiet.de](mailto:beate.kueter@dologiet.de)

### Dr. Matthias Mauz

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22-26  
73730 Esslingen  
Tel +49 7 11 1 36 30 - 1 11  
Fax +49 7 11 36 74 50  
[mauzm@robugen.de](mailto:mauzm@robugen.de)

### Alexander Natz

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Rue du Commerce 31  
1000 Bruxelles  
Tel.: +32 2 5 00 89 - 61  
Fax: +32 2 5 00 89 - 68  
[anatz@bpi.de](mailto:anatz@bpi.de)

### Marita Reckeweg

Pharmazeutische Fabrik  
Dr. Reckeweg & Co. GmbH  
Berliner Ring 32  
64625 Bensheim  
Tel.: +49 62 51 10 97 - 2 11  
Fax: +49 62 51 10 97 - 99 21 1  
[marita.reckeweg@reckeweg.de](mailto:marita.reckeweg@reckeweg.de)

### Silvia Repges-Illguth

Pascoe pharmazeutische Präparate  
GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: + 49 64 17 96 01 - 37  
Fax: +49 64 17 96 01 - 39  
[silvia.repges-illguth@pascoe.de](mailto:silvia.repges-illguth@pascoe.de)

### Dr. Stefan Ritsert

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG  
Pharmazeutische Fabrik  
Klausenweg 12  
69412 Eberbach  
Tel +49 62 71 92 21 - 13  
Fax +49 62 71 92 21 - 3 45  
[sritsert@ritsert.de](mailto:sritsert@ritsert.de)

### Dr. Ingo Schneider

Castringius Rechtsanwälte und Notare  
Zweite Schlachtpforte 7  
28195 Bremen  
Tel +49 4 21 3 68 00 - 79  
Fax +49 4 21 3 68 00 - 33  
[schneider@castringius.de](mailto:schneider@castringius.de)

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

### Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Frank Sobotke

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel +49 48 26 59 - 4 60  
Fax +49 48 26 59 - 4 49  
[f.sobotke@pohl-boskamp.de](mailto:f.sobotke@pohl-boskamp.de)

### Steffen Spaich

Staufen-Pharma GmbH & Co.KG  
Bahnhofstr. 33-35  
73033 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 6 76 - 2 53  
Fax: +49 71 61 6 76 - 3 00  
[steffen.spaich@staufen-pharma.de](mailto:steffen.spaich@staufen-pharma.de)

### Thorsten Sponholz

athenstaedt GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 11  
82515 Wolfratshausen  
Tel.: +49 81 71 38 62 5 - 12  
Fax: +49 89 15 91 86 - 15  
[th.sponholz@athenstaedt.de](mailto:th.sponholz@athenstaedt.de)

### Anke Thiel

INFIRMARIUS GmbH  
Daimlerstraße 19–21  
73037 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 6 06 94 - 50  
Fax +49 71 61 6 06 94 - 95  
[thiel@infirmarius.de](mailto:thiel@infirmarius.de)

### Michael Weidner

Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka  
Habichthorst 32  
22459 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 51 - 70 41  
Fax: +49 40 5 51 - 30 69  
[Weidner@kozianka-law.de](mailto:Weidner@kozianka-law.de)

### Dr. Angela Weigert

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Hauptstraße 98  
82327 Tutzing  
Tel +49 81 58 2 57 - 2 10  
Fax +49 81 58 2 57 - 2 54  
[angela.weigert@verla.de](mailto:angela.weigert@verla.de)

### Monika Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel +49 70 31 62 04 - 13  
Fax +49 70 31 62 04 - 32  
[monika.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:monika.woerwag@woerwagpharma.de)

### Ute Wynands

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 119  
Fax: +49 30 7 20 82 - 199  
[utewynands@kade.de](mailto:utewynands@kade.de)

### Dr. Kurt Zimmermann

SymbioPharm GmbH  
Auf den Lüppen 8  
35745 Herborn  
Tel.: +49 27 72 9 81-112  
Fax: +49 27 72 9 81-151  
[kurt.zimmermann@symbio.de](mailto:kurt.zimmermann@symbio.de)

## Ausschuss Zulassung

Der Ausschuss Zulassung bearbeitet wichtige aktuelle Themen im Bereich der Arzneimittelzulassung auf nationaler und europäischer Ebene. Die Themenpalette umfasst dabei neben dem klassischen Pharmabereich auch die Besonderen Therapierichtungen und Arzneimittel, die mit Hilfe neuer biotechnologischer Prozesse hergestellt werden.

### **BPI-Umfrage zum Stand der Entwicklung im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

In diesem Jahr wurde wieder eine Umfrage zum Stand der Entwicklung des BfArM durchgeführt, an der die Mitglieder des Zulassungsausschusses teilnahmen.

Die Ergebnisse der Umfrage wurden mit der Leitungsebene des BfArM ausführlich und konstruktiv diskutiert. Die lange Dauer der nationalen Zulassung sowie die Time Slot-Problematik bei Europäischen Zulassungen deuten darauf hin, dass in den Fachabteilungen des BfArM eine Verstärkung der Mitarbeiterzahl unter der Optimierung der Prozessabläufe der einzelnen Abteilungen unumgänglich ist. Der BfArM hat sich bereits auf politischer Ebene für eine Erhöhung der Stellenzahl eingesetzt. Hierdurch konnten bereits 65 Stellen im Mai 2010 zur Besetzung freigegeben werden. Der BfArM setzt sich des Weiteren für die Entfristung dieser Stellen ein.

Das BfArM hat eine Bekanntmachung zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von nationalen Anzeigen zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung nach § 29 Absatz 2 Satz 1 AMG publiziert. Hintergrund dieser Bekanntmachung ist, dass Arzneimittel mit einer geänderten Arzneimittelbezeichnung bereits vom pharmazeutischen Unternehmer vor der Ausstellung eines Bescheides zur geänderten Arzneimittelbezeichnung vermarktet werden. Bei einem ablehnenden Bescheid zur geänderten Arzneimittelbezeichnung kommt es dann häufig zu Klageverfahren. Im besonderen Fokus steht hier die Dachmarkenproblematik, bei der Unternehmen die Bezeichnungen ihrer Produktpalette oftmals mit Zusatzbezeichnungen ergänzen, die vom BfArM als irreführend beurteilt werden.

### BPI-Umfrage zum Stand der Entwicklung im BfArM

### Neue Verwaltungs- praxis bei der Änderung von Arzneimittel- bezeichnungen

Der Zulassungsausschuss des BfArM stellte im Rahmen einer Stellungnahme seine Kritik zu der geplanten Bekanntmachung vor. Der BfArM begrüßt zwar, dass das BfArM bei der Änderung der Arzneimittelbezeichnung den Zulassungsbescheid in einer festgesetzten Bearbeitungsfrist von 30 Tagen nach der Validierung ändern möchte, kritisierte jedoch, dass das Arzneimittel erst dann unter der neuen Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, wenn der Änderungsbescheid dem Antragsteller bekannt gegeben worden ist. Dieses widerspricht dem Arzneimittelgesetz, welches die Bekanntgabe der Änderung nicht zur Voraussetzung des Inverkehrbringens des Arzneimittels unter der geänderten Bezeichnung (vgl. § 29 Abs. 2 AMG) macht.

Im Industrieforum des Aktionsplanes des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland, wurde die Bedeutung der Arzneimittelbezeichnung und des Packungsdesigns aus verschiedenen Blickwinkeln vorgestellt und diskutiert. Im Mittelpunkt standen insbesondere die Dachmarken, die von der Seite der Behörden, aber auch von Verbrauchern, Ärzten und Apothekern insbesondere im Hinblick auf die Verwechslungsgefahr und die Verbrauchererwartung kritisch gesehen werden. Vor diesem Hintergrund plant das BfArM die Bekanntmachung über Hinweise und Empfehlungen zur Vermeidung von irreführenden Arzneimittelbezeichnungen zu aktualisieren.

Der BfArM hat zu diesem Thema eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich bereits im Vorfeld mit Regelungen zu Hinweisen und Empfehlungen zur Aufstellung einer Arzneimittelbezeichnung beschäftigt. Ein erarbeitetes Positionspapier ist dem BfArM zugegangen.

Seit Januar 2010 findet die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 zur Änderung von Arzneimittelzulassungen Anwendung auf zentrale Zulassungen und auf Zulassungen aus dem gegenseitigen Anerkennungsverfahren und dem dezentralisierten Verfahren. Im Rahmen des Zulassungsausschusses wurden die aktuellen Fragestellungen der Teilnehmer zur Anwendung des neuen Variation-Systems mit BfArM-Mitarbeitern diskutiert.

Im nächsten Schritt soll die Ausweitung des Geltungsbereichs der „Variation“-Verordnung auf eigenständige nationale Zulassungen erfolgen.

Die Richtlinie 2009/53/EG räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, das nationale Änderungssystem weiterhin auf Zulassungen anzuwenden, die vor dem 01. Januar 1998 erteilt wurden. Gemäß dieser Richtlinie sollen die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens am 20. Januar 2011 nachzukommen. Das BfArM wird von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch machen, da

## Umsetzung des EG-Variation-Systems in nationales Recht

es in der Harmonisierung des Variation-Systems große Vorteile sieht. Es liegt dann ein einheitliches Änderungsverfahren und die gleiche Behandlung aller Arzneimittel, unabhängig von der Art des Zulassungsverfahrens, vom Zeitpunkt der Zulassung und der Art der Anwendung (Human / veterinär) vor.

Der BPI bittet in einer Stellungnahme an das BMG um ein effizientes Änderungssystem für die nationalen Zulassungen, welches eine pragmatische Umsetzung von Änderungen ermöglicht. Es gilt zukünftig einen Bearbeitungsstau zu vermeiden und die Planungssicherheit für die Unternehmen weiterhin zu gewährleisten. Nationale Verfahren dürfen nicht gegenüber EU-Verfahren ins Hintertreffen geraten. Der BPI bat daher in seiner Stellungnahme darum Regelungen aufzustellen, die gewährleisten, dass die Durchführung von nationalen Änderungsverfahren und die EU-Änderungsverfahren gleichberechtigt durchgeführt werden.

Da bei den nationalen Änderungsanzeigen nur eine Behörde beteiligt ist, könnten die Änderungsverfahren sofort – in Analogie zum bisherigen nationalen Änderungssystem – gestartet werden. Kürzere Verfahrensabläufe sollten vorgesehen werden, da keine Abstimmung mit anderen Behörden stattfindet. Die Kostenstruktur für die rein nationalen Änderungen sollten gesondert ausgewiesen werden und die Gebühren sind mit Augenmaß bezogen auf den tatsächlichen Leistungsaufwand festzulegen. Der BPI hält es für begründet, Homöopathische Arzneimittel vom EU-Variationssystem auszunehmen.

Zum 01. Januar 2011 ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft getreten. Kernelement des Gesetzes ist, dass Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einem so genannten Frühbewertungsverfahren im engen Kontext zur arzneimittelrechtlichen Zulassung beim Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet werden. Wird ein Zusatznutzen festgestellt, folgen Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Ausschuss verfolgt die Entwicklungen intensiv mit und diskutiert über die Rolle der Zulassungsabteilungen in diesem Prozess.

Mit dem AMNOG erfolgte auch eine Änderung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV). Das ursprüngliche Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, die PackungsV komplett umzustellen, konnte durch die sehr frühzeitige Intervention des BPI im Gesetzgebungsverfahren um mehrere Jahre verschoben werden. Es wurde aber eine Zwischenstufe eingeführt, die in den Unternehmen für erhebliche Unsicherheit und einen erhöhten Arbeitsaufwand sorgte, da das gesamte Produktportfolio

## Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und Änderung der Packungsgrößenverordnung

überprüft werden musste. Die Auswirkungen der verschiedenen Änderungsstufen und die sich daraus ergebenden Arbeitsaufträge in den Unternehmen wurden im Ausschuss ausgiebig diskutiert. Hierbei standen die regulatorischen Konsequenzen, die sich aus den Änderungsstufen ergeben, im Vordergrund.

Schwerpunkt der Diskussionen im Bereich Orphan Drugs waren im Jahr 2010 die sich durch das AMNOG ergebenden Veränderungen für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) gemäß der Verordnung (EG) 141/2000. So wurde im Gesetzgebungsverfahren gefordert, Orphan Drugs vom Erfordernis der frühen Nutzenbewertung auszunehmen, da bereits im Rahmen der Zulassungsentscheidung der EU-Kommission mit der Bestätigung des speziellen Orphan-Drug-Status die Schlussfolgerung verbunden ist, dass diese Arzneimittel über einen klinisch relevanten Vorteil verfügen oder einen bedeutsamen Beitrag zur Behandlung von Patienten leisten. Der Gesetzgeber hat sich dieser Positionierung im Grundsatz angeschlossen. Das Erfordernis von Verhandlungen über den Erstattungsbeitrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt hiervon unberührt.

## Orphan Drugs

Zudem begleitet die Arbeitsgruppe die Aktivitäten der Bundesregierung zum Nationalen Aktionsbündnis für Seltene Erkrankungen (NAMSE). Der BPI hat hier die Gründungserklärung unterzeichnet und bringt sich mit der Unterstützung der maßgeblichen Mitgliedsunternehmen intensiv in die Diskussionen ein. Ziel des Bündnisses ist es u. a., die Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen Erkrankungen in Deutschland zu verbessern. Dazu soll, einer europäischen Vorgabe entsprechend, ein nationaler Aktionsplan für seltene Erkrankungen für Deutschland entwickelt und verabschiedet werden.

## Ausschuss Zulassung

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

(Vorsitzende)  
 Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Kurt Reinecke

(Stellvertretender Vorsitzender)  
 Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
 Tel.: +49 40 59 10 1 - 2 09  
 Fax: +49 40 5 91 01 - 3 67  
[reinecke@desitin.de](mailto:reinecke@desitin.de)

### Markus Ambrosius

Sträter Rechtsanwälte  
 Kronprinzenstraße 20  
 53173 Bonn  
 Tel +49 2 28 9 34 54-0  
 Fax +49 2 28 9 34 54-56  
[ambrosius@straeterlawyers.de](mailto:ambrosius@straeterlawyers.de)

### Dr. Andreas Batna

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.- Reckeweg-Straße 2–4  
 76532 Baden-Baden  
 Tel.: +49 72 21 50 16 91  
 Fax: +49 72 21 50 12 96  
[batna.andreas@heel.de](mailto:batna.andreas@heel.de)

### Dr. Jürgen Bednarz

t2cure GmbH  
 Bettinastraße 35–37  
 60325 Frankfurt  
 Tel.: +49 69 75 61 46 87 - 0  
 Fax: +49 69 75 61 46 87 - 9  
[j.bednarz@t2cure.com](mailto:j.bednarz@t2cure.com)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH  
 Friedrich-Ebert-Straße 68  
 51429 Bergisch Gladbach  
 Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62  
 Fax: +49 22 04 83 06 - 24 25  
[xenia.boergen@miltenyibiotec.de](mailto:xenia.boergen@miltenyibiotec.de)

### Dr. Annette Brinker

Brinker Pharmaconsulting  
 Stölpchenweg 37  
 14109 Berlin  
 Tel.: +49 30 81 00 98 - 15  
 Fax: +49 30 81 00 98 - 19  
[annettebrinker@brinkerpharma.de](mailto:annettebrinker@brinkerpharma.de)

### Josefine Buth

Biotest AG  
 Landsteinerstraße 3–5  
 63303 Dreieich  
 Tel.: +49 61 03 80 11 09  
 Fax: +49 61 03 80 11 80  
[josefine\\_buth@biotest.de](mailto:josefine_buth@biotest.de)

### Dr. Heinz-Jürgen Dax

Rottapharm Madaus  
 Colonia Allee 15  
 51067 Köln  
 Tel.: +49 22 1 89 98 - 5 56  
 Fax: +49 22 1 89 81 - 5 56  
[H.Dax@rottapharm-madaus.de](mailto:H.Dax@rottapharm-madaus.de)

### Dr. H. Werner Driehsen

Pharmazeutische Fabrik  
 Dr. Reckeweg & Co. GmbH  
 Berliner Ring 32  
 64625 Bensheim  
 Tel.: +49 62 51 10 97 - 28  
 Fax: +49 62 51 10 97 - 27  
[werner.driehsen@reckeweg.de](mailto:werner.driehsen@reckeweg.de)

### Dr. Andreas Ehret

Alcon Pharma GmbH  
 Blankreutestraße 1  
 79108 Freiburg  
 Tel.: +49 7 61 13 04 - 2 76  
 Fax: +49 7 61 13 04 - 2 47  
[andreas.ehret@alconlabs.com](mailto:andreas.ehret@alconlabs.com)

### Dr. Doreen Finze

Apogepha Arzneimittel GmbH  
 Kyffhäuserstraße 27  
 01309 Dresden  
 Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 31  
 Fax: +49 3 51 33 63 - 9 31  
[dfinze@apogepha.de](mailto:dfinze@apogepha.de)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. Anke Freitag

Guerbet GmbH  
Otto-Volger-Str. 11  
65843 Sulzbach  
Tel.: +49 61 96 7 - 62 16  
Fax: +49 61 96 7 - 39 34  
[anke.freitag@guerbet-group.com](mailto:anke.freitag@guerbet-group.com)

### Dr. Matthias Gammelín

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 94  
Fax: +49 61 51 33 05 - 4 79  
[gammelín@steigerwald.de](mailto:gammelín@steigerwald.de)

### Heidrun Gardyan

Sanofi pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 62 24 59 43 - 28  
Fax: +49 62 24 59 43 53  
[hgardyan@spmsd.com](mailto:hgardyan@spmsd.com)

### Petra Gerecke

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: +49 3 49 54 2 47 - 4 78  
Fax: +49 3 49 54 2 47 - 4 72  
[Petra.Gerecke@mibegmbh.de](mailto:Petra.Gerecke@mibegmbh.de)

### Dr. Hans-Georg Giesen

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 03  
Fax: +49 5 21 88 08 - 4 26  
[hans-georg.giesen@wolff-arzneimittel.de](mailto:hans-georg.giesen@wolff-arzneimittel.de)

### Britta Ginnow

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 73  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 73  
[bginnow@bpi.de](mailto:bginnow@bpi.de)

### Karin Günther

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 5 61  
Fax: +49 70 31 62 04 - 27  
[karin.guenther@woerwagpharma.com](mailto:karin.guenther@woerwagpharma.com)

### Dr. Klaus-Dieter Hahn

Warner Chilcott Deutschland GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Straße 2-4  
64331 Weiterstadt  
Tel +49 61 51 4 60 48 - 70  
Fax +49 61 51 89 55 94  
[klaus-dieter.hahn@wcrx.com](mailto:klaus-dieter.hahn@wcrx.com)

### Sabine Hauk

PharmaLex GmbH  
Joseph-Meyer-Straße 13-15  
68167 Mannheim  
Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 0  
Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[sabine.hauk@pharmalex.com](mailto:sabine.hauk@pharmalex.com)

### Dr. Wolfgang Heberer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 68 6 73 - 37  
Fax: +49 61 72 68 6 73 - 32  
[wolfgang.heberer@fresenius-kabi.com](mailto:wolfgang.heberer@fresenius-kabi.com)

### Dr. Jan Heun

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 62 21 3 97 - 3 36  
Fax: +49 62 21 3 97 - 1 31  
[jan\\_heun@baxter.com](mailto:jan_heun@baxter.com)

### Christine Hirt

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
81479 München  
Tel.: +49 89 7 49 87 - 1 60  
Fax: +49 89 7 49 87 - 1 42  
[c.hirt@bene-gmbh.de](mailto:c.hirt@bene-gmbh.de)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. Elmar Honold

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 5 01 - 5 11  
Fax: +49 72 43 5 01 - 5 13  
[honold\\_elmar@allergan.com](mailto:honold_elmar@allergan.com)

### Anette Hornberger

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 43  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 23  
[a.hornberger@ursapharm.de](mailto:a.hornberger@ursapharm.de)

### Petra Jashari

ROTOP Pharmaka AG  
Bautzner Landstraße 45  
01454 Radeberg  
Tel.: +49 351 26 31 02 51  
Fax: +49 351 26 31 03 51  
[p.jashari@rotop-pharmaka.de](mailto:p.jashari@rotop-pharmaka.de)

### Judith Jech

Kohne Pharma GmbH  
Schallbruch 1  
42781 Haan  
Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 60  
Fax: +49 21 29 53 01 - 0  
[j.jech@kohne-pharma.de](mailto:j.jech@kohne-pharma.de)

### Dr. Heinz W. Joseph

TETEC – Tissue Engineering  
Technologies AG  
Aspenhaustraße 25  
72770 Reutlingen  
Tel.: +49 71 21 51 48 - 7 62  
Fax: +49 71 21 51 48 - 7 61  
[joseph@tetec-ag.de](mailto:joseph@tetec-ag.de)

### Dr. Helmut Kersten

Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg  
Tel.: +49 40 89 96 89 - 43  
Fax: +49 40 89 96 89 - 96  
[helmut.kersten@orionpharma.com](mailto:helmut.kersten@orionpharma.com)

### Petra Kist

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 3 54  
Fax: +49 48 26 59 - 3 77  
[p.kist@pohl-boskamp.de](mailto:p.kist@pohl-boskamp.de)

### Gabriele Klösters

EUDRAC GmbH  
Waldhofer Straße 104  
69123 Heidelberg  
Tel.: +49 62 21 7 55 22 - 14  
Fax: +49 62 21 7 55 22 - 29  
[gabriele.kloesters@eudrac.de](mailto:gabriele.kloesters@eudrac.de)

### Dr. Ulrich Koch

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 54  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 54  
[ulrich.koch@DHU.de](mailto:ulrich.koch@DHU.de)

### Hildegard Koop

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 11 33  
Fax: +49 89 45 61 - 11 28  
[hildegard\\_koop@msd.de](mailto:hildegard_koop@msd.de)

### Dr. Skaidrit Kramer

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 8 00 64 - 56  
Fax: +49 41 04 8 00 64 - 66  
[s.kramer@medac.de](mailto:s.kramer@medac.de)

### Dr. Christian Liek

hameln pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tel.: +49 51 51 5 81 - 0  
Fax: +49 51 51 5 81 - 1 23  
[c.liek@hm-ph.com](mailto:c.liek@hm-ph.com)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. Uwe Lüpke

DiaMed GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Ring 4–6  
48145 Münster  
Tel.: +49 2 51 60 93 90  
Fax: +49 2 51 66 10 25  
[u.luebke@diamed.org](mailto:u.luebke@diamed.org)

### Dr. Caren Maisch

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–26  
73730 Esslingen  
Tel.: +49 7 11 13 63 03 52  
Fax: +49 7 11 36 74 50  
[maischc@robugen.de](mailto:maischc@robugen.de)

### Manfred Melzer

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 40 72 70 42 - 59  
Fax: +49 40 72 83 42 - 59  
[manfred.melzer@hermal.de](mailto:manfred.melzer@hermal.de)

### Dr. Thomas Morgenstern

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06 - 2 33  
Fax: +49 47 21 6 06 - 32 66  
[morgenstern@tad.de](mailto:morgenstern@tad.de)

### Dr. Gerhard Nitz

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 52  
Fax: +49 30 32 77 87 - 77  
[nitz@db-law.de](mailto:nitz@db-law.de)

### Dr. Birgit Peters

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
Tel.: +49 4 31 58 52 - 2 91  
Fax: +49 4 31 58 52 - 34  
[birgit.peters@ferring.de](mailto:birgit.peters@ferring.de)

### Dr. Jörg Plessl

Norgine GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg  
Tel.: +49 64 21 98 52 - 0  
Fax: +49 64 21 98 52 37  
[jplessl@norgine.com](mailto:jplessl@norgine.com)

### Dr. Suzanne Preuß

Pharma-Zentrale GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Tel.: +49 23 30 97 73 - 02  
Fax: +49 23 30 97 76 - 97  
[preuss@pharma-zentrale.de](mailto:preuss@pharma-zentrale.de)

### Dr. Andreas Püttner

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Tel.: +49 69 95 09 27 - 78  
Fax: +49 69 95 09 27 - 79  
[dr.puettner@riemser.de](mailto:dr.puettner@riemser.de)

### Dr. Thomas Reißer

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 64  
Fax: +49 61 31 9 03 - 2 39  
[trei@novonordisk.com](mailto:trei@novonordisk.com)

### Dr. Silvia Reppes-Illguth

Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 37  
Fax: +49 6 41 79 60 - 1 39  
[silvia.reppes-illguth@pascoe.de](mailto:silvia.reppes-illguth@pascoe.de)

### Dr. Bernd Röther

Bionorica SE  
Kerschensteinerstraße 11–15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 2 31 - 2 34  
Fax: +49 91 81 2 31 - 62 34  
[bernd.roether@bionorica.de](mailto:bernd.roether@bionorica.de)

## Ausschuss Zulassung

### Patricia Röttger-Lüer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 53  
Fax: +49 61 01 5 39 - 6 63  
[p.roettger@engelhard-am.de](mailto:p.roettger@engelhard-am.de)

### Annett Schubert

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 2 31  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 70  
[annettschubert@kade.de](mailto:annettschubert@kade.de)

### Dr. Wolfgang Schulten

Talecris Biotherapeutics GmbH  
Lyoner Straße 15  
60528 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 66 05 93 - 4 01  
Fax: +49 69 66 05 93 - 1 10  
[wolfgang.schulten@talecris.de](mailto:wolfgang.schulten@talecris.de)

### Dr. Christin Selent-Stier

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 90  
Fax: +49 74 28 9 35 - 3 59  
[cselent-stier@helixor.de](mailto:cselent-stier@helixor.de)

### Dr. Michael Stengele

Bode Chemie GmbH & Co.  
Melanchthonstraße 27  
22525 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 40 06 - 1 43  
Fax: +49 40 5 40 06 - 1 28  
[michael.stengele@bode-chemie.de](mailto:michael.stengele@bode-chemie.de)

### Volker Stichel

Chemische Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 77  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[volker.stichel@kreussler.com](mailto:volker.stichel@kreussler.com)

### Peter Vögele

WALA - Heilmittel GmbH  
Bosslerweg 2  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Antje Wallstab, MDRA

GILEAD Sciences GmbH  
Fraunhofer Str. 17  
82152 Martinsried  
Tel.: +49 89- 89 98 90 - 70  
Fax: +49 89- 89 98 90 - 62  
[antje.wallstab@gilead.com](mailto:antje.wallstab@gilead.com)

### Dr. Matthias Weide

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 77  
Fax: +49 40 8 97 24 - 2 70  
[m.weide@chiesi.de](mailto:m.weide@chiesi.de)

### Matthias Wilken

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 72  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 72  
[mwilken@bpi.de](mailto:mwilken@bpi.de)

### Dr. Markus Zimmer

YES Pharmaceuticals Development  
Services GmbH  
Bahnstraße 42-46  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: +49 61 72 7 64 64 - 12  
Fax: +49 61 72 77 74 57  
[m.zimmer@yes-services.eu](mailto:m.zimmer@yes-services.eu)

### Dr. Marlies Zindler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 3 78  
Fax: +49 7 21 40 05 - 83 78  
[marlies.zindler@schwabe.de](mailto:marlies.zindler@schwabe.de)

## Landesverband Baden-Württemberg

Der Landesverband Baden-Württemberg vertritt 48 Mitgliedsunternehmen mit 8.973 Beschäftigten. Die Mitgliederstruktur ist im Wesentlichen durch kleine und mittelständische Unternehmen geprägt und spiegelt die Vielfalt der Therapieansätze wider. Das Spektrum der in Baden-Württemberg ansässigen Unternehmen reicht von der Biotechnologie über die Allopathie bis hin zur Anthroposophie. Ein Schwerpunkt liegt im Bereich der besonderen Therapierichtungen. Auf diesem Sektor ist Baden-Württemberg EU-weit führend. Auch auf dem neuen Therapiegebiet des Tissue Engineerings belegt Baden-Württemberg einen EU-Spitzenplatz.

Die Gesamtumsätze der pharmazeutischen Industrie in Baden-Württemberg haben sich im Vorjahr gegenüber 2009 um 5,6 Prozent auf 7,3 Milliarden Euro verringert. Der Auslandsumsatz ging um 3,5 Prozent zurück. Das Inlandsgeschäft brach mit minus 10,3 Prozent sogar zweistellig ein. Damit gehen inzwischen 70 Prozent der in Baden-Württemberg hergestellten Medikamente in den Export. Die Zahl der Beschäftigten in den Pharmaunternehmen ging 2010 um 2,7 Prozent zurück.

Die wirtschaftlichen Prognosen für 2011 sind bei den Arzneimittelherstellern überwiegend pessimistischer als in der gesamten Chemiebranche in Baden-Württemberg. Kein einziges der befragten Unternehmen rechnet mit einer verbesserten konjunkturellen Lage. Auch die Einschätzung der Ertragslage ist gegenüber dem Vorjahr vergleichsweise negativ.

Die Arbeit des BPI-Landesverbandes Baden-Württemberg war bestimmt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das Arzneimittelsparpaket der Bundesregierung, den Arbeiten innerhalb der Gesundheitsstrategie Baden-Württemberg sowie dem Gesundheitsforum Baden-Württemberg und der Arbeit im Stiftungsrat der Stiftung für gesundheitliche Prävention Baden-Württemberg.

In zahlreichen Gesprächen hat der Landesverband gemeinsam mit den baden-württembergischen Mitgliedsunternehmen den Spitzenentscheidern verdeutlicht, welche Probleme für die Unternehmen durch die geplanten Gesetzesänderungen entstehen. Insbesondere wurde die Einführung der frühen Nutzenbewertung und das geplante Verfahren kritisch hinterfragt.

## AMNOG/Packungs- größenverordnung

In allen Gesprächen wurde auch auf den inzwischen ruinösen Preiskampf bei den Ausschreibungen der Krankenkassen für Rabattverträge hingewiesen. Es zeigt sich, dass bei den letzten Ausschreibungen nur noch einige wenige Großunternehmen mithalten konnten. Die deutschen mittelständischen Unternehmen sind raus aus dem Wettbewerb. Der Generikamarkt entwickelt sich zum Oligopol. Die Einführung des Kartellrechtes mit dem AMNOG für diesen Bereich kommt womöglich zu spät.

Das Gesundheitsforum Baden-Württemberg wurde auf Initiative der Landesregierung im Jahr 2000 ins Leben gerufen. Anlass für die Gründung war die Studie „Zukunftsinvestitionen in Baden-Württemberg“ der Unternehmensberatung Roland Berger und Partner. Diese Studie legt dar, dass Netzwerke von Akteuren im Gesundheitswesen wirtschaftliches Wachstum und Synergiepotenziale freisetzen können. Dementsprechend kooperieren im Gesundheitsforum maßgebliche Vertreter unterschiedlicher Gesundheitsbereiche, u. a. Ärzte- und Zahnärzte, Psychotherapeuten, Apotheker, Krankenkassen, Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich.

## Gesundheitsforum Baden-Württemberg

Anfang 2009 hat die Landesregierung die Gesundheitsstrategie Baden-Württemberg zur Anhörung veröffentlicht. Ziel ist es, die „Public Health Konzeption“ im Spannungsfeld der Lebensstile, des Wandels der Krankheitsspektren und des Demographischen Wandels zu entwickeln. Gesundheit wird als wichtiger Standortfaktor erkannt. Der BPI war in die Erarbeitung des Konzeptes von Anfang an eingebunden. Ergebnis der Diskussion ist die Gründung der AG „Standortfaktor Gesundheit“ mit den acht Projektgruppen:

1. Gesundheitsziele Baden-Württemberg,
2. Gesundheitsberichterstattung,
3. Kommunale Gesundheitskonferenzen / Netzwerke
4. Betriebliches Gesundheitsmanagement
5. Primärprävention und Gesundheitsförderung für Kinder und Jugendliche
6. Früherkennung
7. Rehabilitation und Selbsthilfe
8. Primärprävention und Gesundheitsförderung für ältere Menschen

Hier arbeiten jeweils Vertreter der baden-württembergischen Pharmaunternehmen mit. Die Federführung für diese Aktivitäten liegt beim baden-württembergischen Sozialministerium.

Ein weiteres Ergebnis ist die Gründung der Stiftung für gesundheitliche Prävention Baden-Württemberg. Mit Unterstützung verschiedener Mitgliedsunternehmen des BPI und VCI ist es dem baden-württembergischen Landesverband gelungen, die erforderlichen 50.000 Euro Stiftungskapital zusammenzutragen und damit als einer von zwölf Zustiftern Mitglied im Stiftungsrat der baden-württembergischen Stiftung zu werden. Am 16. Februar 2011 wurde der erste „Große Präventionspreis“ offiziell vergeben. Die rund 250 Teilnehmer zeigten, dass die Stiftung auf dem richtigen Weg ist.

Ebenfalls im Rahmen des Gesundheitsforums tagt die AG „Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als Marke für die Außenwirtschaft“, deren Federführung beim baden-württembergischen Wirtschaftsministerium liegt. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, zum Nutzen aller Beteiligten, die bislang einzelnen Präsentationen des Gesundheitsstandortes zu bündeln und mit den Stärken und Kernkompetenzen gemeinsam zu werben.

Die Unternehmen der besonderen Therapieformen Homöopathie und Anthroposophie in Baden-Württemberg haben sich 2005 unter Leitung des BPI-Landesverbandes zusammengeschlossen. Somit kann das Kompetenzforum auf fünf Jahre erfolgreiche Aktivitäten zurückblicken.

## Kompetenzforum Homöopathie/ Anthroposophie

Die Arbeit des Kompetenzforums Homöopathie/Anthroposophie im Landesverband Baden-Württemberg konnte durch die Einbindung anderer Landesverbände erweitert werden.

Auch im Jahr 2010 wurden zahlreiche Gespräche und Unternehmensbesuche mit wichtigen politischen Entscheidungsträgern durchgeführt; ebenso Redaktionsbesuche bei wichtigen Medien durch Verband und Unternehmensvertreter.

Als Serviceleistung für die Mitgliedsunternehmen wurden in enger Zusammenarbeit mit den Arzneimittelüberwachungsbehörden Fortbildungsveranstaltungen zu GMP durchgeführt. Diese Veranstaltungen sind auch im vergangenen Geschäftsjahr auf großes Interesse bei den Mitgliedern gestoßen. Sie dienen einerseits der Fortbildung, stellen aber auch gleichzeitig die Plattform für einen offenen Erfahrungsaustausch zu Problemen der GMP-Praxis und Überwachung der Arzneimittelherstellung dar.

## Serviceleistungen

Informationsveranstaltungen zu relevanten Gesetzesänderungen gehören zum Standardprogramm des Landesverbandes. Durch die regelmäßige Einbindung der Ministerialebene erhalten die Mitgliedsunternehmen Informationen aus erster Hand.

Die am 12. Juli 2010 durchgeführte Veranstaltung war wiederum sehr gut besucht. Themen waren die aktuelle Entwicklung beim EU-Pharmaceutical-Package, der Health-Claims-Verordnung sowie ein Bericht des Bundeskriminalamtes (BKA) zu Arzneimittelfälschungen.

Der REACH-Expertenkreis trifft sich zwei Mal jährlich und ist auch für Arzneimittelhersteller, vor allem aber auch für Hersteller von Medizinprodukten und diätischen Lebensmitteln, von besonderer Bedeutung.

Die Lobby-Arbeit wird im Landesverband Baden-Württemberg durch Presse- und Öffentlichkeitsarbeit aktiv flankiert. Neben der jährlichen Wirtschaftspressekonferenz Mitte April wurden Medien in Redaktionsgesprächen über die aktuelle wirtschaftliche Lage der Branche informiert. In der Wirtschaftszeitung AKTIV, die vom Arbeitgeberverband Chemie Baden-Württemberg e.V. herausgegeben wird, wurden Pharmathemen mehrfach aufgegriffen.

## Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Der im September grundlegend überarbeitete Internet-Auftritt der baden-württembergischen Chemie-Verbände ([www.chemie.com](http://www.chemie.com)) enthält einen eigenen Abschnitt zur pharmazeutischen Industrie sowie zu den besonderen Therapieformen.

Die Kontakte zu Lehrern wurden durch den „Dialog Schule – Chemie“ weiter gepflegt. Informations- und Diskussionsveranstaltungen, die Besichtigung der Produktionsstätten sowie der Dialog mit Mitarbeitern aus Pharmaunternehmen zeigen den Schülern und Lehrern ein realistisches Bild der Arzneimittelhersteller. Wichtig ist dabei auch die Darstellung der Branche als attraktiver Arbeitgeber und Ausbilder.

Darüber hinaus hat der Landesverband Seminare für Geschäftsführer und Mitarbeiter der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit angeboten. Medientraining und Krisenkommunikation sind dabei besonders gefragte Themen.

Mitgliedsunternehmen werden durch die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit auch bei konkreten Kommunikationsproblemen beraten und unterstützt.

## Landesverband Baden-Württemberg

### Prof. Dr. Michael Habs

(Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97

Fax: +49 7 21 40 05 - 5 00

[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Franz Stempfle

(Stellvertretender Vorsitzender)

Deutsche Homöopathie-Union

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostraße 24

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 63

Fax: +49 7 21 40 93 - 1 43

[franz.stempfle@dhu.de](mailto:franz.stempfle@dhu.de)

### Thomas Mayer

(Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Markgrafenstraße 9

76530 Baden-Baden

Tel.: +49 7221 21 13 - 56

Fax: +49 7221 21 13 - 55

[bpi@chemie.com](mailto:bpi@chemie.com)

### Carola Maute-Stephan

(Geschäftsführerin)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Markgrafenstraße 9

76530 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 21 13 - 58

Fax: +49 72 21 21 13 - 55

[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. Tankred Hübner

biosyn Arzneimittel GmbH

Postfach 12 46

70702 Fellbach

Tel.: +49 7 11 5 75 32 - 00

Fax: +49 7 11 5 75 32 - 99

[tankred\\_huebner@biosyn.de](mailto:tankred_huebner@biosyn.de)

### Dipl.-Kfm. Armin Jacoby

Biologische Heilmittel

HEEL GmbH

Postfach 10 03 49

76484 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 57

Fax: +49 72 21 5 01 - 30 80

[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Nikolai Keller

Weleda AG

Heilmittelbetriebe

Möhlerstraße 3-5

73525 Schwäbisch Gmünd

Tel.: +49 71 71 919 - 854

Fax: +49 71 71 919 - 362

[nkeller@weleda.de](mailto:nkeller@weleda.de)

### Jörg Mauz

ROBUGEN GMBH

Pharmazeutische Fabrik

Postfach 10 03 36

73703 Esslingen

Tel.: +49 7 11 1 36 30 - 1 01

Fax: +49 7 11 36 74 50

[mauzj@robugen.de](mailto:mauzj@robugen.de)

### Dr. Stefan Ritsert

Dr. E. Ritsert GmbH & Co. KG

Pharmazeutische Fabrik

Postfach 12 54

69402 Eberbach

Tel.: +49 62 71 92 21 - 13

Fax: +49 62 7 1 92 21 - 55

[sritsert@ritsert.de](mailto:sritsert@ritsert.de)

### Thomas Rühle

Sanofi Pasteur MSD

Paul-Ehrlich-Straße 1

69181 Leimen

Tel.: +49 62 24 5 94 -232

Fax: +49 62 24 5 94 33

[truehle@spmsd.com](mailto:truehle@spmsd.com)

### Dr. Sören Schmidt

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG

Fischermühle 1

72348 Rosenfeld

Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 66

Fax: +49 74 28 9 35 - 3 59

[sschmidt@helixor.de](mailto:sschmidt@helixor.de)

### Dr. Thilo Schneider

Bracco Altana Pharma GmbH

Max-Stromeyer-Straße 116

78467 Konstanz

Tel.: +49 75 31 36 31 - 111

Fax: +49 75 31 36 31 - 110

[thilo.schneider@bracco.com](mailto:thilo.schneider@bracco.com)

## Landesverband Baden-Württemberg

### Dr. Eszter Tanczos

BioTissue Technologies GmbH

Engesserstraße 4a–4b

79108 Freiburg

Tel.: +49 7 61 76 76 - 1 02

Fax: +49 7 61 76 76 - 3 55

[eszter.tanczos@biotissue.de](mailto:eszter.tanczos@biotissue.de)

### Peter Vögele

Wala Heilmittel GmbH

Dorfstraße 1

73087 Bad Boll-Eckwälden

Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11

Fax: +49 71 64 9 30 - 2 28

[peter.voegle@wala.de](mailto:peter.voegle@wala.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Postfach 21 29

71011 Böblingen

Tel.: +49 70 31 62 04 - 13

Fax: +49 70 31 62 04 - 99

[isabell.beck@woerwagpharma.de](mailto:isabell.beck@woerwagpharma.de)

## Landesverband Bayern

Der Landesverband Bayern des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. wird derzeit von 35 ordentlichen und zehn außerordentlichen Mitgliedsunternehmen getragen, die überwiegend mittelständisch strukturiert sind und mit wenigen Ausnahmen ihren Hauptsitz in Bayern haben. Vielfältig ist ihre Produktpalette, sie umfasst chemisch-synthetische Arzneimittel ebenso wie homöopathisch/anthroposophische Präparate und einen gewissen Schwerpunkt bei Phytopharmaka. Dazu kommen Produkte für den Krankenhausbereich, aber auch OTC-Produkte, Nahrungsergänzungsmittel usw.

Neben einer traditionellen Binnenmarktorientierung, die durch die Europäische Union eine erhebliche Ausweitung erfahren hat, bewähren sich zunehmend mehr mittelständische Unternehmen auch auf den Märkten in Osteuropa, Asien und Amerika. Auch der OTC-Bereich gewinnt für die bayerischen Pharmaunternehmen immer mehr an Bedeutung. Als Negativposten stehen diesen positiven Entwicklungen unerfreuliche Auswirkungen politischer Maßnahmen sowie administrative und bürokratische Hürden im Inland gegenüber, die die Situation der mittelständischen Unternehmen erheblich erschweren.

Im Berichtszeitraum führte der Landesverband wieder Gespräche mit Abgeordneten und Kabinettsmitgliedern der Bundes- und Landesregierung; auch mit Ministerpräsident Seehofer. Häufig werden dabei die Aktivitäten des VCI Landesverbandes genutzt, um BPI-Vorstellungen und Forderungen zu gesundheitspolitischen Anliegen vorzutragen, so unter anderem zum Thema Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, zu Neuerungen bei den Packungsgrößen, zu Öffnungsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenversicherungen für bestimmte Therapieformen und die Erstattung sowie grundsätzliche Fragen der Bedeutung des Arzneimittels in der Gesundheitspolitik.

Eine besondere Gelegenheit Pharmapositionen auch ausführlicher an Mandatsträger und Spitzenpolitiker heranzutragen, war im Jahr 2010 die Wirtschaftsausstellung im Rahmen des CSU-Parteitages am 29. und 30. Oktober in München.

Der BPI-Landesverband hatte sich wieder mit einem eigenen Stand im Rahmen der Präsentation der Bayerischen Chemieverbände beteiligt. Vertreter aus Mitgliedsfirmen sowie der Geschäftsführungen aus München und Berlin konnten während des gesamten Parteitages erneut gezielte Gespräche mit politischen Repräsentanten der CSU führen, u. a. mit Bundesministerin Ilse Aigner und Bundesminister

Peter Ramsauer, MdB Zöller, bayerischen Kabinettsmitgliedern und Abgeordneten des Landtags, des Bundestags und des Europäischen Parlaments. Der Wert dieses Auftritts liegt jedoch nicht nur bei den Kontakten mit Spitzenpolitikern, sondern zu einem großen Teil auch in der Wahrnehmung der Pharmabranche und ihrer Leistungen durch die rund 1.500 Delegierten und Besucher wie Landräte, Bürgermeister und weitere kommunale Mandatsträger; insgesamt eine Ansammlung besonders aktiver und interessierter Menschen, die damit erreicht wird und die erheblich zur öffentlichen Meinungsbildung beitragen.

Auch beim diesjährigen CSU-Parteitag am 07. und 08. Oktober 2011 in Nürnberg will der Landesverband wieder mit einem Stand bei der Wirtschaftsausstellung dabei sein.

Aktuelle Ergebnisse aus Biowissenschaften eröffnen neue Lösungsansätze, von neuen Therapieoptionen durch personalisierte Medizin über gesunde Lebensmittel auf Basis molekularer Erkenntnisse bis hin zur Entwicklung und Herstellung modernster Arzneimittel. Dazu hatten die Bayern Innovativ GmbH sowie als Partner die Technische Universität München und der VCI-Landesverband Bayern zum 7. Internationalen Kongress Forum Life Science vom 23. bis 24. März 2011 an der Technischen Universität München in Garching eingeladen. Über 1.000 führende Experten aus Wirtschaft und Wissenschaft haben über jüngste Entwicklungen und neueste Forschungsergebnisse zu den Schwerpunkten „Pharma Development“, „Food & Nutrition“ und „Industrial Biotechnology“ berichtet und erkennbare Trends auf internationaler Ebene skizziert. In der begleitenden Ausstellung, in der auch der BPI-Landesverband mit einem eigenen Stand vertreten war, präsentierten Firmen, Hochschulen und Forschungseinrichtungen innovative Produkte, Technologien und Dienstleistungen in Bereichen wie Wirkstoffentwicklung, Lebensmittelsicherheit, Bioprozesstechnik, Bioinformatik und Analytik. Ein Staatsempfang am ersten Kongresstag bot eine zusätzliche Gelegenheit für intensive Gespräche und Networking.

Den Kontakt mit der Wissenschaft fördert der BPI-Landesverband zusammen mit den Aktivitäten des VCI-Landesverbandes, u. a. durch die Beteiligung und Förderung von Tagen der Chemie und Pharmazie an bayerischen Universitäten.

Dazu kommen die Schülertage Chemie und Pharmazie, zu denen interessierte Schüler an schulfreien Samstagen an die Universitäten kommen und Vorlesungen hören. Im Berichtszeitraum waren wieder über 600 engagierte Schüler in diese Aktivitäten eingebunden. Es werden ihnen Wege aufgezeigt für ein naturwissenschaftliches Studium etwa der Chemie, Pharmazie oder Biochemie. Für Schüler werden die Angebote durch regelmäßige Fortbildungswochenenden ergänzt, für Chemielehrer mit Vorträgen unter anderem zu aktuellen medizinisch-pharmazeutischen Themen. Etwa 90 Lehrer haben im Berichtszeitraum daran teilgenommen.

Das Engagement des Verbandes war auch notwendig um das Angebot an Ausbildungsplätzen für Laborberufe im Raum München auszuweiten. Die Chemieschule Dr. Elhardt konnte im abgelaufenen Jahr zusätzlich zu ihrer Ausbildungsstätte für CTAs auch eine Ausbildungsstätte für BTAs im Wissenschafts- und Gründerzentrum in München – Martinsried eröffnen.

Zur Nobelpreisträger-Tagung 2010 in Lindau wurden wieder junge Spitzenwissenschaftler aus bayerischen Universitäten als Gäste der bayerischen Chemieverbände entsandt. Aufgrund ihrer Zustiftung an die Nobelpreisträger-Tagung hatten die Chemieverbände das Recht erworben, zehn Jahre lang bis zu zehn herausragende junge Wissenschaftler, Doktoranten und Habilitanten als Gäste der Nobelpreisträger-Tagung nach Lindau zu entsenden. Auf diesem Wege entstanden wie auch in der Vergangenheit beste Kontakte zu jungen Spitzenforschern.

Das Verbandsengagement im Rahmen der Clusterinitiative Bayern wurde fortgeführt. Damit stehen den Mitgliedsfirmen des Landesverbandes zahlreiche gezielte Kontaktmöglichkeiten offen; ebenso Zugangs- und Kooperationsmöglichkeiten zu anderen Clustern wie Medizintechnik und Biotechnologie. Eine weitere Option in diese Richtung ist der frühzeitige Zugriff auf neue Patente, die an bayerischen Hochschulen entwickelt wurden. Dies ergibt sich aus der Beteiligung der bayerischen Chemieverbände an der bayerischen Patentallianz. Die Firmen verfügen über einen eigenen Zugangscode.

Auch 2011 sieht der Landesverband den Schwerpunkt seiner Aufgaben wieder darin, die spezifischen Anliegen der überwiegend mittelständischen bayerischen Pharmaindustrie in die politische Diskussion einzubringen, die Aufmerksamkeit von Politik und Öffentlichkeit darauf zu lenken und ihre Bedeutung für eine vielseitige und gesicherte medizinische Versorgung ebenso wie für unsere wirtschaftliche Ordnung transparent zu machen.

## Landesverband Bayern

### Dr. Hans Dieter Braun

(Vorsitzender)

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: +49 94 35 30 08 - 1 13

Fax: +49 94 35 30 08 - 99

[braun@pharmastulln.de](mailto:braun@pharmastulln.de)

### Prof. Dr. Michael Popp

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 9 18 12 31 - 201

Fax: +49 9 18 12 31 - 278

[michael.popp@bionorica.de](mailto:michael.popp@bionorica.de)

### Dr. Peter Umfug

(Hauptgeschäftsführer)

Innstraße 15

81679 München

Tel.: +49 89 9 26 91 - 16

Fax: +49 89 9 26 91 - 30

[vci@lv-bayern.vci.de](mailto:vci@lv-bayern.vci.de)

### Wolfgang Bastian Kaiser

Bastian-Werk GmbH

Postfach 60 01 61

81201 München

August-Exter-Straße 4

81245 München

Tel.: +49 89 820 93 - 0

Fax: +49 89 820 93 - 59

[wbastiankaiser@bastian-werk.de](mailto:wbastiankaiser@bastian-werk.de)

### Thorsten Sponholz

athenstaedt GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 11

82515 Wolfratshausen

Tel.: +49 81 71 38 62 5 - 0

Fax: +49 81 71 38 62 5 - 15

[th.sponholz@athenstaedt.de](mailto:th.sponholz@athenstaedt.de)

### Steffen Wegner

Steierl Pharma GmbH

Mühlfelder Straße 48

82211 Herrsching

Tel.: +49 8152 9322 - 49

Fax: +49 8152 9322 - 44

[info@steierl.de](mailto:info@steierl.de)

## Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/ Saarland

Delegationen des BPI-Landesverbandes Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland haben deshalb in Gesprächen mit den Landesregierungen und mit Vertretern von CDU/CSU – sowie FDP-Bundestags- und Landtagsfraktionen Entlastung für den Mittelstand gefordert. Anhand konkreter Zahlen legten Vertreter von Mitgliedsfirmen des fusionierten Landesverbandes dar, in welchem Umfang ihre Unternehmen durch das Spargesetz betroffen sind. Besonders heftig kritisierten die Unternehmensvertreter die kurzfristigen Maßnahmen, mit denen Bundesgesundheitsminister Philipp Rösler (FDP) noch 2010 knapp 500 Millionen Euro sparen wollte. Das Geld fehle für klinische Studien. Investitionsentscheidungen müssten aufgeschoben werden. Auch Orphan Drugs würden vom Sparpaket getroffen, obwohl gerade die Forschung an seltenen Erkrankungen politisch gefördert werden soll.

„Mit der Strafsteuer werden auch Hersteller getroffen, die preiswerte Medikamente vertreiben“, kritisierte der BPI. Deshalb müsse beim Zwangsrabatt zwischen teuren und preisgünstigen Medikamenten unterschieden werden. Das Thema war auch Gegenstand der Herbst-Presskonferenz des VCI Hessen und der Berichterstattung über Mitgliedsunternehmen in den regionalen Medien.

Die Information der Verbraucher über verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sowie die Nutzenbewertung von Medikamenten standen im Mittelpunkt des Pharmalunchs, zu dem der VCI Hessen und der BPI-Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland im Dezember bereits zum vierten Mal in die Vertretung des Landes Hessen nach Brüssel eingeladen hatten. Der Zeitpunkt für diesen informellen Meinungsaustausch zwischen pharmazeutischen Unternehmern und europäischen Institutionen war ideal: Die Themen standen weit oben auf der Brüsseler Agenda. Europäisches Parlament,

Die Erhöhung des Zwangsrabatts auf Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent zum 01. August 2010 belastete viele mittelständische Pharmafirmen. Während in den Vorjahren ein stetiges Personalwachstum in der Branche zu verzeichnen war, gingen 2010 die Mitarbeiterzahlen deutlich zurück.

## Erhöhter Zwangs- rabatt bedroht Mittelstand

## Pharmalunch in Brüssel bewährt sich

Kommission und Rat berieten gerade intensiv über die Richtlinienentwürfe zur Patienteninformation und Fälschungssicherheit.

Angesichts der Entwicklung des Internets, wo jeder – mit Ausnahme der Arzneimittelindustrie – Informationen über Medikamente veröffentlichen kann, seien die bisherigen Vorschriften zur Information über verschreibungspflichtige Medikamente nicht mehr haltbar, betonte der Europa-Abgeordnete Holger Kraemer (FDP). Die geplante Richtlinie läuft nun darauf hinaus, dass Hersteller Informationen für den Endverbraucher bereithalten dürfen, der Verbraucher diese Informationen aber anfordern oder im Internet abrufen muss. Dadurch wollen Kommission und Parlament dem Informationsbedürfnis der Bürger Rechnung tragen, ohne eine schrankenlose Arzneimittelwerbung zu erlauben. Die Vertreter der Arzneimittelfirmen legten in der Diskussion Wert darauf, dass in der Herstellerinformation auch der Nutzen der Medikamente angemessen dargestellt werden soll und nicht nur die Nebenwirkungen.

Sowohl EU-Kommission als auch Europäisches Parlament strebten eine Einigung bei der Fälschungsbekämpfung an. Das machten sowohl Nils Behrndt, stellvertretender Kabinettschef des für Gesundheit zuständigen EU-Kommissars Dalli, und der Abgeordnete Kraemer deutlich. Wegen der hohen Kosten, die durch die Sicherungsmaßnahmen auf die Industrie zukommen, war allerdings umstritten, welche Arzneimittel einbezogen werden sollen. Allein für alle verschreibungspflichtigen Medikamente werden die Kosten auf bis zu elf Milliarden Euro geschätzt.

Wie Friedrich von Heusinger, Leiter der Vertretung des Landes Hessen bei der Europäischen Union, in seiner Begrüßung der 35 Teilnehmer hervorhob, erwies sich das Pharmalunch auch diesmal als ideales Forum zum informellen Meinungs austausch. Bei solchen Treffen gelte es, eine innovationsfreundliche, europäische Gesundheitswirtschaftspolitik mit einer patientenorientierten Harmonisierung im grenzüberschreitenden Gesundheitswesen zu verknüpfen.

Bereits zum 13. Mal veranstaltete die Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg am 10. und 11. März 2010 die jährlich stattfindenden „Marburger Gespräche zum Pharmarecht“. Das gut besuchte Symposium war der Rolle des „Patienten im nationalen und europäischen Gesundheitssystem“ gewidmet.

## 13. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Am ersten Veranstaltungstag wurden die Auswahlentscheidung des Patienten bei wirkstoffgleichen Präparaten und das Für und Wider einer weit gefassten Befugnis des Apothekers thematisiert, solche Präparate auszutauschen. Darüber hinaus wurden die Auswirkungen der Substitutionsregelung auf die Forschungsanstrengungen bei bekannten Stoffen sowie haftungsrechtliche Probleme der Aut-Idem Regelung und Fragen des Unterlagen- und Patentschutzes diskutiert. Der erste Veranstaltungstag endete mit einem Vortrag zur Nutzenbewertung von Medikamenten im Lichte der neuen politischen Rahmenbedingungen.

Im Verlauf des zweiten Veranstaltungstages stellten sich die Teilnehmer die Frage, wie sich das Patientenleitbild der jüngsten Gesetzgebung zum Verbraucherleitbild verhält. Außerdem wurde untersucht, welche Entscheidungsspielräume dem Patienten noch bleiben, wenn Krankenkassen und Leistungserbringer ihre Beziehungen durch zweiseitige Verträge regeln und wie Anreize für Versicherte zu werten sind, mit denen Verordnungen beeinflusst werden sollen.

Darüber hinaus wuchs in 2010 das Netzwerk der Förderer aus Pharmaunternehmen und Anwaltskanzleien weiter an.

Der Fonds hessischer Arzneimittelfirmen hat auch in 2010 wieder ehrenamtliches Engagement mit seinem Förderpreis ausgezeichnet. Für ihr herausragendes Engagement in der generationenübergreifenden Bewegungsförderung sind die Initiativen „Aktivspielplatz Herrngarten“ aus Darmstadt, „Im Fluss bleiben – Generationen im Park am Mäuseturm“ aus Bingen und „Vom Früchtchen zum Fallobst“ aus Kaiserslautern geehrt worden. Der Preis wurde anlässlich der Fachtagung „Generationenübergreifende Bewegungsförderung im öffentlichen Raum“ der Landeszentrale für Gesundheitsförderung in Rheinland-Pfalz e.V. verliehen. Die Preisträger erhielten je 3.500 Euro Preisgeld.

## Preis für Initiativen, die etwas bewegen

Hintergrund der Zusammenarbeit mit der rheinland-pfälzischen Landeszentrale ist der Zusammenschluss des BPI-Landesverbands Hessen mit den Landesverbänden Rheinland-Pfalz und Saarland. Künftig soll der Fonds Unternehmen aus allen drei Ländern offenstehen.

Die Gesundheitsförderung durch Bewegung, verbunden mit einzigartigen Ansätzen zur Einbeziehung von Jung und Alt und zur besseren Verständigung der Generationen untereinander, waren die entscheidenden Kriterien bei der Auswahl der Preisträger. Der „Aktivspielplatz Herrngarten“ ist ein Projekt der Stadt Darmstadt, das durch Sport und Spiel Kinder und Senioren zusammenführt. „Im Fluss bleiben – Generationen im Park am Mäuseturm“ bietet Lern- und Bewegungsangebote im Park für Menschen jeden Alters in Bingen an. Beim Projekt „Vom Früchtchen zum Fallobst“ in Kaiserslautern kochen junge Menschen Marmeladen, um mit dem Erlös Bewegungsgeräte für Senioren anzuschaffen.

Der Fonds Hessischer Arzneimittelfirmen wurde 1992 von 13 hessischen Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie gegründet. Zentrales Motiv der überwiegend mittelständischen Unternehmen ist es, sich verstärkt gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen zu stellen und Anschubhilfe zu leisten. Seit 1999 vergibt der Fonds jährlich einen Förderpreis für ehrenamtliches Engagement und Selbsthilfe.

## Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland

### Klaus Schrott

(Vorsitzender)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61325 Bad Homburg

Tel.: +49 61 72 6 86 - 82 02

Fax: +49 61 72 6 86 - 82 28

[klaus.schrott@fresenius-kabi.com](mailto:klaus.schrott@fresenius-kabi.com)

### Dr. Michael Flegel

(Stellvertretender Vorsitzender)

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 - 108

Fax: +49 68 05 92 92 - 222

[m.flegel@ursapharm.de](mailto:m.flegel@ursapharm.de)

### Gregor Disson

(Geschäftsführer)

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie (BPI) e. V.

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt/Main

Tel.: +49 69 25 56 - 14 21

Fax: +49 69 25 56 - 16 14

[disson@vci.de](mailto:disson@vci.de)

### Dr. Christine von Landenberg

(Stellvertretende Geschäftsführerin)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

Bahnhofstraße 48

67059 Ludwigshafen

Tel.: +49 6 21 5 20 56 - 24

Fax: +49 6 21 5 20 56 - 724

[christine.landenberg@lv-rp.vci.de](mailto:christine.landenberg@lv-rp.vci.de)

### Magali Schleifer

(Stellvertretende Geschäftsführerin)

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt/Main

Tel.: +49 69 25 56 - 14 30

Fax: +49 69 25 56 - 16 19

[schleifer@vci.de](mailto:schleifer@vci.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH

Im Schwarzenborn 4

35041 Marburg

Tel.: +49 64 21 98 52 - 45

Fax: +49 64 21 98 52 - 30

[mbrandt@norgine.de](mailto:mbrandt@norgine.de)

### Marc Denker

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstraße 2

56626 Andernach

Tel.: +49 26 32 99 - 2360

Fax: +49 26 32 99 - 2515

[marc.denker@ltslohmann.de](mailto:marc.denker@ltslohmann.de)

### Prof. Dr. Dr. Jürgen Engel

AEterna Zentaris GmbH

Weißmüllerstraße 45

60314 Frankfurt/Main

Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 01

Fax: +49 69 4 26 02 - 34 44

[juegern.engel@zentaris.de](mailto:juegern.engel@zentaris.de)

### Richard Mark Engelhard

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 - 7 20

Fax: +49 61 01 5 39 - 7 32

[r@engelhard-am.de](mailto:r@engelhard-am.de)

### Dr. Jürgen Feuerstein

Guerbet GmbH

Otto-Vogter-Straße 11

65838 Sulzbach

Tel.: +49 61 96 76 - 2 11

Fax: +49 61 96 73 - 9 34

[feuerstein@guerbet.de](mailto:feuerstein@guerbet.de)

### Dr. Christiane Häuser

Novo Nordisk Pharma GmbH

Postfach 28 40

Tel.: +49 6131 903156

Fax: +49 6131 903287

[chae@novonordisk.com](mailto:chae@novonordisk.com)

### Martin Hepper

Fresenius AG

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: +49 61 72 60 8 - 26 89

Fax: +49 61 72 60 8 - 54 92

[martin.hepper@fresenius.de](mailto:martin.hepper@fresenius.de)

## Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland

### Jürgen F. Pascoe

Pascoe - Pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35394 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 16  
Fax: +49 6 41 79 60 - 1 19  
[pascoe@pascoe.de](mailto:pascoe@pascoe.de)

### Jürgen Stihl

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71 - 28 18  
Fax: +49 56 61 71 - 20 44  
[juergern.stihl@bbraun.com](mailto:juergern.stihl@bbraun.com)

### Dr. Stephan Travers

Chemische Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH  
Postfach 12 04 54  
65082 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 74  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[stephan.travers@kreussler.de](mailto:stephan.travers@kreussler.de)

## Landesverband Nord

Der Landesverband Nord des BPI umfasst vier norddeutsche Länder. Er betreut die Mitgliedsunternehmen in Niedersachsen, Schleswig-Holstein, Hamburg und Bremen. Derzeit sind 30 mittelständische Arzneimittelhersteller im Landesverband organisiert.

Der norddeutsche Pharmastandort insgesamt ist überwiegend mittelständisch strukturiert. Lediglich drei pharmazeutische Großkonzerne haben Ihren Sitz in Norddeutschland. Die norddeutschen Arzneimittelhersteller erwirtschafteten 2010 über 2,7 Milliarden Euro, davon rund eine Milliarde Euro im Ausland. Die pharmazeutische Industrie in Norddeutschland beschäftigt ca. 10.000 Menschen.

Die politische Arbeit auf Landesebene wurde bestimmt durch die zahlreichen gesundheitspolitischen Reformvorhaben des Gesetzgebers auf Bundesebene.

Nach der Regierungsumbildung hatte die Koalition zunächst durch das GKV-Änderungsgesetz zur Mitte des Jahres ein die Dauer bisheriger Moratorien übersteigendes über dreijähriges Preismoratorium sowie einen erhöhten Herstellerabschlag beschlossen. Hierdurch wurden die norddeutschen mittelständischen Arzneimittelhersteller ebenfalls getroffen, da auch die in der Regel bereits preisgünstigen Produkte der norddeutschen Hersteller mit dem zusätzlichen zehnpromigen Abschlag belegt wurden.

Eine besondere Härte bedeuteten die Kostendämpfungsmaßnahmen auch für die so genannten Therapieallergenehersteller. Diesen wurde durch das Preismoratorium die Möglichkeit genommen, die zuvor durch den Ordnungsgeber durch neue Zulassungen verursachten Zusatzkosten nicht mehr über Preiserhöhungen ausgleichen zu können. Auf diese Problematik hat der Landesverband in Stellungnahmen gegenüber den Ministerien und in Gesprächen u. a. mit der Wirtschaftsstaatssekretärin und dem Sozialminister in Schleswig-Holstein eindringlich hingewiesen.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren zum sog. AMNOG hat sich der Landesverband ab Sommer frühzeitig in die bundesweite Diskussion eingemischt. Insbesondere im Hinblick auf die Änderung der Packungsgrößenverordnung hat er alle norddeutschen Bundestagsabgeordneten angeschrieben sowie die Vertreter in den Wirtschafts- und Sozialministerien auf die Auswirkungen für die Industrie, den Markt und die Patienten

## Wirtschaft

## Politik

hingewiesen. Neben Gesprächen auf Fachebene wurde zusammen mit Unternehmensvertretern vor allem in Schleswig-Holstein ein intensiver Austausch mit einzelnen Abgeordneten, dem Sozialminister, aber auch mit der Staatssekretärin im Wirtschaftsministerium geführt. Aufgrund der sachlich überzeugenden Argumente und der anschaulichen Beispiele aus den Unternehmen gelang es in Schleswig-Holstein im Rahmen der Bundesratsbeteiligung den Antrag auf Herauslösung der Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG und Streichung des entsprechenden Artikels zu stellen. Leider fand der Antrag abschließend im Plenum nicht die notwendige Mehrheit. Die durch das AMNOG geplanten Neuregelungen zum Thema Nutzenbewertung beschäftigten Vertreter des Landesverbandes vor dem Hintergrund der EU-Aktivitäten zu einheitlichen Erstattungssystemen. Im Oktober trafen sich daher die im Bereich Gesundheitspolitik aktiven Mitarbeiter des Landesverbandes und diskutierten die Regelungen zum AMNOG mit Blick auf den europäischen Fokus und die Referenzpreise.

Im Juni dieses Jahres wird das Thema Handelshemmnisse auf EU- und internationaler Ebene Gegenstand eines Gesprächs mit der stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für internationalen Handel (INTA) des europäischen Parlamentes sein.

Aufgrund der Neuwahlen und der neuen politischen Akteure in Hamburg wird sich der Landesverband in diesem Jahr auch verstärkt in Hamburg engagieren. Geplant sind ein Gespräch mit der neuen Gesundheitsministerin sowie ein parlamentarischer Abend mit den Abgeordneten der Hamburger Bürgerschaft.

Die politische Lobbyarbeit wurde durch Presseaktivitäten unterstützt. Norddeutsche Pressevertreter wurden über die Auswirkungen der gesundheitspolitischen Maßnahmen auf den norddeutschen Mittelstand informiert und berichteten in der lokalen Presse.

Im Hinblick auf den gezielten Austausch von Informationen und die konkrete Zusammenarbeit bei gesundheitspolitischen Aktivitäten hat der Landesverband im Herbst eine Plattform für die gesundheitspolitisch aktiven Mitarbeiter der norddeutschen Mitgliedsunternehmen eingerichtet. Die Plattform, steht allen Mitgliedsunternehmen offen und ist über die Homepage des BPI als Teamsite des Landesverbandes erreichbar. Der Landesverband hat hiermit die Anregung aus den Unternehmen aufgenommen, zusätzlich ein regionales Netzwerk zu schaffen, über das die gesundheitspolitischen Mitarbeiter in Kontakt treten und Synergieeffekte nutzen können.

## Öffentlichkeitsarbeit

## Forum Gesundheitspolitik Nord

Des Weiteren hat sich der Landesverband mit dem Thema Arzneimittelfälschungen beschäftigt. Im Hinblick auf die auf EU-Ebene voranschreitenden Aktivitäten zum Thema Arzneimittelfälschungen und die zusätzlichen Sicherungssysteme, die zukünftig voraussichtlich auf alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgebracht werden müssen, werden nach Schätzungen der EU voraussichtlich 6,8 bis elf Milliarden Euro an Kosten auf die Industrie zukommen. Im Mai 2010 fand ein Gespräch in Hamburg mit einem Anbieter eines alternativen Fälschungssicherungssystems statt, um gegebenenfalls günstigere Sicherungssysteme von Verbandsseite zu befördern und die Anbietervielfalt zu erhöhen.

Im Hinblick auf die weitere Zusammenarbeit der niedersächsischen GMP-Inspektoren im Rahmen des sog. GMP-Gesprächskreises/QS-Forums mit der Industrie traf sich der Landesverband zur Ausgestaltung der zukünftigen Organisation. Von Behördenseite wurde diese in die Hände der Unternehmen gelegt; ein Organisationsteam aus Industrievertretern wird künftig die einzelnen Arbeitsgruppen und die Treffen koordinieren.

Im Herbst dieses Jahres (Oktober/November) wird der Landesverband in Braunschweig das nächste QP-Treffen (für Qualified Persons und Herstellungsleiter) durchführen, bei dem sich die norddeutschen GMP-Inspektoren und die Industrievertreter zu aktuellen Fragestellungen der Arzneimittelherstellung und GMP austauschen.

## Arzneimittel- fälschungen

## Arzneimittel- überwachung/ QP-Treffen

## Landesverband Nord

### Dr. Martin Zentgraf

(Vorsitzender)

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 22

Fax: +49 40 5 91 01 - 3 66

[zentgraf@desitin.de](mailto:zentgraf@desitin.de)

### Thomas Gauch

(Stellvertretender Vorsitzender)

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 98

Fax: +49 40 8 97 24 - 1 11

[thomas.gauch@chiesi.de](mailto:thomas.gauch@chiesi.de)

### Dr. Karl - Heinz Goos

(Stellvertretender Vorsitzender)

Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Alt Godshorn 87

30855 Langenhagen

Tel.: +49 5 11 7 86 10 - 16

Fax: +49 5 11 7 86 10 - 99

[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

### Heiner Will

(stellvertretender Vorsitzender)

Medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

Tel.: +49 4103 80 06 - 310

Fax: +49 4103 80 06 - 318

[h.will@medac.de](mailto:h.will@medac.de)

### Dr. Jochen Wilkens

(Geschäftsführer)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

Güntherstraße 1

30519 Hannover

Tel.: +49 5 11 9 84 90 - 11

Fax: +49 5 11 83 35 74

[wilkens@lv-nord.vci.de](mailto:wilkens@lv-nord.vci.de)

### Andrea Becker

(BPI-Ansprechpartnerin)

Güntherstraße 1

30519 Hannover

Tel.: +49 5 11 98 49 0 - 29

Fax: +49 5 11 83 35 74

[becker@lv-nord.vci.de](mailto:becker@lv-nord.vci.de)

### Christoph Kerstein

hameln rds GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tel.: +49 51 51 5 81 - 2 28

Fax: +49 51 51 5 81 - 2 58

[c.kerstein@hameln-group.com](mailto:c.kerstein@hameln-group.com)

### Dr. Thomas Leiers

Fabrikstraße 7

24103 Kiel

Tel.: +49 431 58 52 - 828

Fax: +49 431 58 52 - 441

[thomas.leiers@ferring.com](mailto:thomas.leiers@ferring.com)

### Klaus Mecklenburg

Orion Pharma GmbH

Notkestraße 9

22607 Hamburg

Tel.: +49 40 89 96 89-89

Fax: +49 40 89 96 89-50

[klaus.mecklenburg@orionpharma.com](mailto:klaus.mecklenburg@orionpharma.com)

### Andreas Sander

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Feldstraße 170

22880 Wedel

Tel.: +49 4103 70 17-222

Fax: +49 4103 70 17-788

[andreas.sander@alk-abello.de](mailto:andreas.sander@alk-abello.de)

## Landesverband Nordost

Das Jahr 2010 war auch für die ostdeutschen pharmazeutischen Unternehmen ein stürmisches Jahr. Das gilt für alle, seien es große Konzerne oder Mittelständler, seien es Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln oder von Generika. Zusammenfassend kann man sagen: Nachdem sich die pharmazeutische Industrie im Krisenjahr 2009 als Stabilitätsanker erwiesen hatte, wurde ihr 2010, als sich die übrige Wirtschaft erholte, eine Krise per Gesetz aufgezwungen.

Zunächst hatten sich die Unternehmen mit den Zwangsrabatten für nicht festbetragsregelte Arzneimittel auseinanderzusetzen. Diese wurden drastisch von sechs auf 16 Prozent erhöht, geltend ab 01. August 2010. Dies wurde mit einem Preismoratorium auf dem Stand vom 01. August 2009 verbunden, das bis Ende 2013 gelten soll. Einen so langfristigen und schwerwiegenden Eingriff in die Unternehmenstätigkeit, der noch dazu in einem laufenden Geschäftsjahr vollzogen wurde, hatte es zuvor noch nicht gegeben.

Im Laufe des Jahres prägten die Auseinandersetzungen um das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) immer stärker die gesundheitspolitischen Debatten. Das am 01. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz bringt vor allem folgende Änderungen:

1. Es wird eine frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt. Dies ist aus Sicht der Industrie nicht grundsätzlich abzulehnen. Es hängt alles davon ab, wie fair, berechenbar und transparent das Verfahren abläuft. Grund für übertriebenen Optimismus gibt es in dieser Hinsicht allerdings nicht. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bleiben im Festbetragssystem gefangen, was die Forschung an solchen Medikamenten fast unmöglich macht.
2. Ohne jede Not wurde die Packungsgrößenverordnung geändert, zunächst ab 01. Januar 2011. Zum 01. Juli 2013 soll es nach jetziger Gesetzeslage eine neue Änderung geben. Zwar hat das Bundesgesundheitsministerium mit einer Änderungsverordnung pragmatisch gehandelt und die schlimmsten Auswüchse verhindert, dennoch bleiben ein erheblicher Aufwand für die Industrie und die Behörden sowie eine starke Verunsicherung von Herstellern, Ärzten, Apothekern und nicht zuletzt Patienten.
3. Die Zwangsrabatte sowie das System der Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel, die der Nutzenbewertung unterliegen, wurden auf die private Krankenversicherung ausgedehnt.
4. Der einzige Aspekt, der positiv gesehen werden kann, ist die Tatsache, dass Kartell- und Wettbewerbsrecht für Rabattverträge der Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern gelten und dass die Zuständigkeit der Sozialgerichte für diese Verfahren abgeschafft wurde. Welche praktischen Auswirkungen das hat, ist abzuwarten.

Der Verband hat sich in die gesundheitspolitischen Diskussionen eingebracht, indem er Landespolitiker auf die Betroffenheit der Industrie in ihrem jeweiligen Bundesland hinwies.

Die Wirtschaftsministerien wurden gebeten, sich für eine stärkere Berücksichtigung der wirtschaftlichen Folgen gesundheitspolitischer Entscheidungen einzusetzen. Dies geschah in Gesprächen

- mit dem Thüringer Minister für Wirtschaft, Arbeit und Technologie, Matthias Machnig, am 26. April 2010,
- dem Sächsischen Staatsminister für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Sven Morlok, am 23. Juni 2010 und
- dem Staatssekretär im Ministerium für Wirtschaft und Arbeit des Landes Sachsen-Anhalt, Detlef Schubert, am 30. Juni 2010.

Auch mit den Gesundheitsministerien riss der Gesprächsfaden nicht ab.

- Am 17. Mai 2010 fand ein Gespräch mit dem Minister für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt, Norbert Bischoff, statt.
- Der traditionelle verbandsübergreifende Pharmadialog mit der Sächsischen Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz, Christine Clauß, fand am 27. Mai 2010 statt.
- Der Pharmadialog in Berlin mit dem Senator für Wirtschaft, Technologie und Frauen, Harald Wolf, und der Senatorin für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz, Katrin Lompscher, konnte aus Termingründen im Jahre 2010 nicht stattfinden. Er musste auf den 19. Januar 2011 verschoben werden.

Seitens des Verbandes wurden die Gespräche vom Vorsitzenden, weiteren Mitgliedern des Vorstands und vom Geschäftsführer geführt.

Generell zeigten die Gesprächspartner aus der Politik zwar Verständnis für die Sorgen und Nöte der pharmazeutischen Industrie. Die Neigung der Landespolitiker, sich mit der Bundesregierung im Interesse der pharmazeutischen Industrie auseinanderzusetzen, war aber oft nur schwach ausgeprägt. Sei es, weil die jeweiligen Politiker einer Partei angehören, die im Bund mitregiert, und deshalb keine Konflikte wollen. Sei es, weil sie zu einer Partei gehören, die im Bund in der Opposition ist, und daher keine Erfolgchancen sehen. Sei es, weil sie anderen gesundheitspolitischen Problemen wie der Sicherung der Gesundheitsversorgung oder der Finanzlage der Krankenkassen eine höhere Priorität beimessen.

Auch wenn die direkten Folgen der politischen Arbeit auf Landesebene oft nicht feststellbar sind, wird der Landesverband diese Arbeit fortsetzen, denn Landespolitiker können die Meinungsbildung in ihren Parteien stark beeinflussen.

Am 19. März 2010 fand ein Treffen der Sachkundigen Personen, Leiter der Herstellung statt. Es war den Themen Arzneimittellogistik, Audits bei ausländischen Lohnherstellern und Kampf gegen Arzneimittelfälschungen gewidmet. Solche Veranstaltungen werden auch künftig in unregelmäßigen Abständen angeboten.

Die Veranstaltungsreihe „Pharmazeuten in der Industrie“ wurde an den Universitäten Berlin, Greifswald, Halle, Jena und Leipzig fortgesetzt.

Der Vorstand tagte zwei Mal, am 24. Februar 2010 und am 30. November 2010.

Am 07. April 2011 wurde ein neuer Vorstand gewählt. Der Vorstand besteht nunmehr aus acht (vorher sechs) Mitgliedern. Vier Persönlichkeiten wurden neu in den Vorstand gewählt. Die Mitgliederversammlung dankte den Herren Detlef König und Norbert Braun, die nach 25 bzw. neun Jahren aus dem Vorstand ausgeschieden sind, für ihr langjähriges Engagement.

## Landesverband Nordost

### Klaus Hauptmann

(Vorsitzender)

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10–12

15562 Rüdersdorf

Tel.: +49 3 36 38 7 49 - 0

Fax: +49 3 36 38 7 49 - 77

[geschaeftsfuehrung@medphano.de](mailto:geschaeftsfuehrung@medphano.de)

### Dr. Helge Fänger

(Stellvertretender Vorsitzender)

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Tel.: +49 34 71 8 60 - 1 01

Fax: +49 34 71 8 60 - 1 30

[hfaenger@serumwerk.de](mailto:hfaenger@serumwerk.de)

### Detlef König

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 11

Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00

[detlefkoenig@kade.de](mailto:detlefkoenig@kade.de)

### Henriette Starke

(Stellvertretende Vorsitzende)

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Tel.: +49 3 51 33 63 - 5 12

Fax: +49 3 51 33 63 - 4 49

[hstarke@apogepha.de](mailto:hstarke@apogepha.de)

### Dr. Paul Kriegelsteiner

(Geschäftsführer)

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie e. V. (BPI)

Landesverband Nordost

Hallerstraße 6

10587 Berlin

Tel.: +49 30 34 38 16 - 10

Fax: +49 30 34 38 16 - 28

[kriegelsteiner@nordostchemie.de](mailto:kriegelsteiner@nordostchemie.de)

### Dr. Matthias Hanisch

(BPI Ansprechpartner)

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie e. V. (BPI)

Landesverband Nordost

Hallerstraße 6

10587 Berlin

Tel.: +49 30 34 38 16 - 25

Fax: +49 30 34 38 16 - 28

[hanisch@nordostchemie.de](mailto:hanisch@nordostchemie.de)

### Sebastian Frank Braun

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstraße 1 a

17498 Mesekenhagen

Tel.: +49 (38351) 536920

Fax: +49 (38351) 536925

[s.braun@cheplapharm.de](mailto:s.braun@cheplapharm.de)

### Dr. Hans-Georg Feldmeier

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tel.: +49 (34954) 247-101

Fax: +49 (34954) 247-100

[hg.feldmeier@mibegmbh.de](mailto:hg.feldmeier@mibegmbh.de)

### Dr. Eduard Heyl

HEYL Chemisch-pharmazeutische

Fabrik GmbH & Co. KG

Goerzallee 253

14167 Berlin

Tel.: +49 30 8 16 96 - 12

Fax: +49 30 8 17 40 49

[eduard.heyhl@heyhl-berlin.de](mailto:eduard.heyhl@heyhl-berlin.de)

### Dr. Johannes Knollmeyer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Geb. K703

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt

Tel.: +49 (69) 305-17763

Fax: +49 (69) 305-942339

[johannes.knollmeyer@](mailto:johannes.knollmeyer@sanofi-aventis.com)

[sanofi-aventis.com](http://sanofi-aventis.com)

## Landesverband Nordrhein-Westfalen

Die Aktivitäten des Landesverbandes Nordrhein-Westfalen im Berichtszeitraum befassten sich extern mit politischer Lobbyarbeit und Aktivitäten zur Vernetzung unserer Pharmafirmen sowie im internen Meinungs austausch im Schwerpunkt mit den Themen „AMNOG“, der Packungsgrößenverordnung sowie dem Dauerthema „Rabattverträge“.

Im Landesverband Nordrhein-Westfalen sind derzeit 45 Firmen organisiert. Die Mitgliedsfirmen decken dabei die gesamte Vielfalt der Pharmaindustrie von innovativen Medikamenten und Darreichungsformen über Generika bis zu Phytopharmaka und Pflanzenextrakten ab. Mit einem Anteil von knapp zehn Prozent am gesamten Umsatz der Chemie in NRW nimmt die pharmazeutische Industrie in Nordrhein-Westfalen keine dominierende Rolle ein, was sich auch in der Wahrnehmung der Branche in der Politik widerspiegelt.

Das Ziel des Landesverbandes ist es, die Standort- und Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie aktiv mitzugestalten und im Diskurs für eine differenzierte Wahrnehmung der Pharmaindustrie zu sorgen. Um insgesamt die Durchschlagskraft der Argumente zu erhöhen, wird daher auch auf Landesebene soweit wie möglich der Schulterschluss mit den anderen Pharmaverbänden gesucht. Ein immer wieder aktuelles Thema ist in diesem Zusammenhang die Diskussion über Möglichkeiten und Wege die mittelstandsspezifischen Probleme der Pharmaunternehmen in Politik und Gesellschaft öffentlich zu machen.

In den vergangenen Monaten fanden verschiedene politische Gespräche mit Vertretern der Landes- und Bundesebene in NRW statt. Im Mai traf sich der Landesverband mit dem Parlamentarischen Staatssekretär Daniel Bahr (FDP) und dem Bundestagsabgeordneten Jens Spahn (CDU) zu den aktuellen Kernthemen der Gesundheitspolitik. Hier standen erneut die Themen Rabattverträge und Zwangsrabatte im Fokus der Diskussionen. Bei sämtlichen politischen Gesprächen wurde jedoch immer wieder von den Politikern die defizitäre Lage der Kosten im Gesundheitswesen als Argumentationsgrundlage zur Begründung zusätzlicher Belastungen auf Industrieseite herangezogen. Seit der Landtagswahl im Mai und der dort gebildeten Minderheitenregierung von SPD und Bündnis 90/Die Grünen beherrschen Diskussionen um den Landeshaushalt den politischen Raum, so dass nicht die Gesundheitspolitik im Fokus der Landesparteien stand.

Durch das Engagement der Mitgliedsunternehmen, des Vorstandes und der Geschäftsstelle ist es zwar gelungen, die Themen und Problemstellungen des Pharmamittelstandes auf den einzelnen Terminen und Gesprächen deutlich zu machen. Es wurde aber auch offensichtlich, dass ohne eine differenzierte Wahrnehmung in der breiten Öffentlichkeit, ein Handeln der Politik – unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Pharmamittelstandes – nicht stattfinden wird. Als Fazit bleibt die Notwendigkeit bestehen, der Politik weiterhin deutlich zu machen, wie differenziert das Bild der Pharmaindustrie ist. Es macht aber auch klar, dass unvermindert nach Wegen gesucht werden muss, auch in der öffentlichen Wahrnehmung den Pharmamittelstand zu platzieren. An diesem Thema wird auch der Landesverband Nordrhein-Westfalen weiterhin aktiv bleiben.

Clusterbildung und Vernetzung von Wirtschaft und Wissenschaft in ausgewählten Kernbranchen ist in NRW seit einigen Jahren gelebte Praxis. Dabei nimmt heutzutage das Themenfeld Innovationsförderung durch gezielte Vernetzung einen neuen Schwerpunkt in der Verbandsarbeit ein. In diesem Zuge engagiert sich der Landesverband im Rahmen des Netzwerkes „personalisierte Medizin“, welches durch das Biotechnologie-Cluster „BIO.NRW“ im Rahmen eines Förderwettbewerbes initiiert wird. Die ersten Verbundprojekte sind identifiziert, wobei es nun die Aufgabe des Netzwerkes ist, potentielle Partner für Verbundprojekte in Pharmaunternehmen, Biotechunternehmen und Forschungsinstituten zu identifizieren. Als Unterstützer und Brücke in die Pharmaindustrie in NRW engagiert sich hier der BPI-Landesverband Nordrhein-Westfalen im Rahmen von BIO.NRW, um für seine Mitglieder Vorteile in der Vernetzung und für künftige Verbundprojekte zu erreichen.

Um auch hier zusätzliche Potentiale und Möglichkeiten zu erschließen, fand im Frühjahr 2011 ein Austausch mit der Lead Discovery Center GmbH (LDC) aus Dortmund statt. Das Unternehmen wurde von Max-Planck-Innovation und der Max-Planck-Gesellschaft gegründet, um das Potenzial exzellenter Grundlagenforschung besser zu nutzen. Das Ziel ist es, aussichtsreiche Forschungsprojekte professionell in die Entwicklung neuer Medikamente zu überführen. Mit einem Team aus erfahrenen Wissenschaftlern, Arzneimittelentwicklern und Projektmanagern bietet das LDC dabei alle Leistungen im Bereich Drug Discovery – vom Target (biologische Zielstruktur) bis zum Lead (chemische Leitstruktur) – gemäß höchsten Industriestandards.

## Landesverband Nordrhein-Westfalen

### Dr. Thomas Lauscher

(Vorsitzender)

ROTTAPHARM I MADAUS GmbH

Colonia-Allee 15

51067 Köln

Tel.: +49 2 21 8 99 84 52

Fax: +49 2 21 89 98 -7 59

[t.lauscher@rottapharm-madaus.de](mailto:t.lauscher@rottapharm-madaus.de)

### Diethelm Doll

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dologiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 13

Fax: +49 22 41 3 18 - 4 30

[diethelm.doll@dologiet.de](mailto:diethelm.doll@dologiet.de)

### Christoph Harras-Wolff

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

[christoph.harras-wolff@](mailto:christoph.harras-wolff@)

[wolff-arzneimittel.de](http://wolff-arzneimittel.de)

### Hans-Jürgen Mittelstaedt

(Geschäftsführer)

Völklinger Straße 4

40219 Düsseldorf

Tel.: +49 21 1 67 93 1 - 45

Fax: +49 21 1 67 93 1 - 49

[mittelstaedt@nrw.vci.de](mailto:mittelstaedt@nrw.vci.de)

### Dr. Wolfgang Althoff

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG

Postfach 51 05 05

50941 Köln

Tel.: +49 2 213 7652-17

Fax: +49 2 213 7652-25

[dr.althoff@bolder.de](mailto:dr.althoff@bolder.de)

### Günter Kehder

Dologiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53 757 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 4 00

Fax: +49 22 41 3 17 - 4 02

[guenter.kehder@dologiet.de](mailto:guenter.kehder@dologiet.de)

### Dr. Sigurd Pütter

Medice Chem.-Pharm. Fabrik

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37-39

58638 Iserlohn

Tel.: +49 23 71 9 37 - 2 12

Fax: +49 23 71 9 37 - 3 29

[s.puetter@medice.de](mailto:s.puetter@medice.de)

### Dr. Peter Rothermund

Kohne Pharma GmbH

Schallbruch 1

42781 Haan

Tel.: +49 21 29 5 30 - 15 70

Fax: +49 21 29 5 30 - 10

[info@kohne-pharma.de](mailto:info@kohne-pharma.de)

### Sita Schubert

sigma-tau Arzneimittel GmbH

Schadowstraße 44

40212 Düsseldorf

Telefon: +49 2 11 68 77 17 - 0

Fax: +49 2 11 16 15 27

[sit.schubert@sigma-tau.de](mailto:sit.schubert@sigma-tau.de)

### Dr. Wolfgang Stock

MEDA Manufacturing GmbH

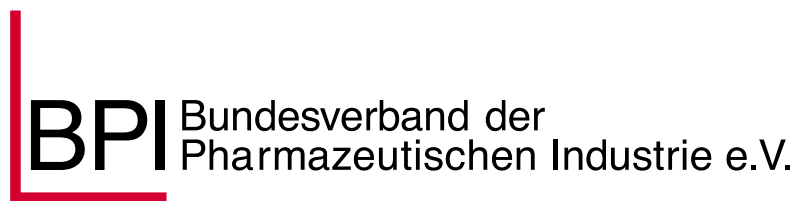
Postfach 80 10 60

51010 Köln

Tel.: +49 22 1 64 72 - 3 30

Fax: +49 22 1 64 72 - 6 96

[wolfgang.stock@medamanufacturing.de](mailto:wolfgang.stock@medamanufacturing.de)



Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0  
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)