



## Jahresversammlung des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH)

Bericht von der 56. Jahresversammlung des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH) am 22./23.9.2010 im Hilton Hotel in Berlin

Nachdem am Mittwochvormittag der interne Teil der Jahreshauptversammlung stattgefunden hatte, folgte am Nachmittag der öffentliche unter Beteiligung der Arzneimittelhersteller, der Verbände und der Politik.

Schon beim gemeinsamen Mittagessen fand ein reger Meinungsaustausch über die Arzneimittelpolitik, insbesondere die Arzneimittelzulassung, statt. Als Vertreter der Heilpraktikerschaft führten der FDH-Präsident Christian Wilms und der stellvertretende Sprecher der Arzneimittelkommission Arne Krüger Gespräche mit dem BAH-Vorsitzenden und dem BAH-Geschäftsführer.

### Hans-Georg Hoffmann,

Vorsitzender des BAH, begrüßte die Teilnehmer, die Vertreter der Berufsorganisationen, die Abgeordneten und die Vertreter der Pharmaverbände. Er sprach über den Arzneimittelmarkt nach den politischen Reformen und stellte die kritische Frage, ob die politischen Reformen mit dem Ziel der Kostendämpfung eine sinnvolle politische Gestaltung sind. Die Zunahme von dirigistischen Maßnahmen im Gesundheitswesen beleuchtete er kritisch.

Die neue Verwaltungspraxis des BfArM bei den Änderungsanzeigen zu Arzneimittelbezeichnungen führte zu erheblichen Irritation und wird poli-

tisch und rechtlich zu klären sein. Die zusätzlichen Aktivitäten und Aufgaben des BfArM im europäischen Rahmen werden vom BAH zwar grundsätzlich begrüßt, dass dies aber zu Lasten der nationalen Aufgaben und der Leistungsfähigkeit des BfArM geht, wird kritisch gesehen.

Die schon einmal geplante Gründung der DAMA (Deutsche Arzneimittelagentur) wird erneut angeregt.

Der BAH ist eine Kooperation mit der »Niedersächsischen Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren e. V.« (N.A.H.N.) eingegangen, um zusammen die Fortbildung im Bereich der Naturheilkunde zu verstärken.

### Daniel Bahr (MdB, FDP),

Parlamentarischer Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, sprach zur Reform des Arzneimittelmarktes. Er beklagte die dramatische finanzielle Situation im Gesundheitsministerium und die übernommenen Defizite. Bei dem erheblichen Beitrag, den die Beschäftigten im Gesundheitswesen, die Beitragszahler und die Steuerzahler leisten, stünden aber eben auch die Arzneimittelhersteller in der Pflicht, ihrer Verantwortung nachzukommen.

Sein aktuelles Thema war das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), in das Zukunft auch die

privaten Krankenversicherungen eingebunden werden sollen.

Bei aller geäußerten Sympathie für die Arzneimittelhersteller wies Herr Bahr darauf hin, dass in Deutschland nach der Schweiz das zweithöchste Preisniveau für Arzneimittel in Europa besteht. Die Aufgabe seines Ministeriums bestehe auch darin, zu einem fairen Ausgleich der verschiedenen Interessen beizutragen.

Der Arzneimittelmarkt soll im Prinzip zwar ein freier Markt sein, es wird aber immer die Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen geben. Die Preisverantwortung für die Arzneimittel wird in Zukunft nicht mehr beim verordnenden Arzt liegen, sondern Sache der Verhandlung der Hersteller mit den Krankenkassen sein.

### Mathias Hevert (Hevert Arzneimittel)

fragte den Staatssekretär nach den Möglichkeiten von Zusatztarifen, um auch gesetzlich Versicherten Naturarzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Im Bundeskabinett wurde am 22.9.2010 beschlossen, die Zusatztarife grundsätzlich weiter zuzulassen. Die Regierung hat ein Interesse, den Wettbewerb unter den gesetzlichen Krankenversicherungen zu intensivieren, und dabei sind auch Wahltarife sehr willkommen, z.B. eben für Naturarzneimittel. Die genauen Regularien und die Maßnahmen für einen fairen Wettbewerb sind noch nicht beschlossen.

### Wolfgang Kaesbach,

Abteilungsleiter Arzneimittel im GKV-Spitzenverband, erläuterte seine Sicht der Reform des Arzneimittel-



Hans-Georg Hoffmann, BAH-Vorsitzender



Dr. Bernd Eberwein, scheidender Geschäftsführer des BAH



Prof. Dr. Johannes Loewer (BfArM)  
alle Fotos: BAH

marktes. Der Arzneimittelbereich macht den zweitgrößten Ausgabenfaktor (nach den Krankenhausleistungen) bei der GKV aus, und die GKV ist somit automatisch bei einer angespannten Finanzdecke hier zu Einsparungen verpflichtet.

Herr Kaesbach nannte eine Reihe von Beispielen, wie bei Arzneimitteln gespart werden kann, wenn neuere Arzneimittel unter den Kriterien der besseren Wirksamkeit und der entsprechenden Kosten bzw. Mehrkosten bewertet werden.

#### »Selbstmedikationspreis«

Der »Selbstmedikationspreis« des BAH wurde an Dr. Marianne Koch verliehen, in Würdigung ihrer Tätigkeit als Ärztin, Journalistin und TV-Moderatorin. Besonders herausgestellt wurde ihr Engagement zur gesundheitlichen Aufklärung der Bevölkerung.

#### »30 Jahre Switch: Woher? – Wohin?«

Der Donnerstag stand unter dem Titel »30 Jahre Switch: Woher? – Wohin?« und war Dr. Bernd Eberwein, dem scheidenden Geschäftsführer des BAH, gewidmet.

Nach der Begrüßung durch den BAH-Vorsitzenden Hans-Georg Hoffmann eröffnete der Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Podiumsdiskussion.

Prof. Dr. Johannes Loewer erläuterte die Geschichte der Apotheken und der Verschreibungspflicht und die Arbeit des Sachverständigenausschusses. Als besonderen »Sündenfall« bezeichnete Prof. Loewer die Entlassung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (OTC) aus der Kassenerstattung an. Dadurch wurde das Sicherheitskriterium der Verschreibungspflicht zum Wirksamkeitskriterium der Kassenerstattung.

An der Podiumsdiskussion, die von Dr. Bernd Eberwein (BAH-Geschäftsführer) moderiert wurde, nahmen Prof. Dr. Johannes Loewer (BfArM), Dr. Hubertus Cranz (AESGP), Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen),

Dr. Ulrich Hagemann (BfArM) und Priv. Doz. Dr. Marianne Petersen-Braun (Bayer Vital) teil. Die Runde diskutierte Fragen wie die Entlassung von Stoffen aus der Verschreibungspflicht und das Für und Wider.

Dr. Hagemann, der Leiter der Abteilung Pharmakovigilanz, sprach das Problem an, dass die Entscheidung einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht ausschließlich nach Risikokriterien erfolgt. Die Beobachtung des realen Marktrisikos ist dann aber für das BfArM gar nicht mehr überprüfbar. Ein interessanter Diskussionspunkt war auch die Frage der indikationsbezogenen Freistellung von der Verschreibungspflicht.

Arne Krüger

## Europäische Richtlinie für traditionelle Pflanzenpräparate

**Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker nimmt Stellung zur EU-Richtlinie für traditionelle Pflanzenpräparate (THMPD 2004/24/EG), die in Deutschland bereits umgesetzt wurde.**

Die EU-Richtlinie zu traditionellen Pflanzenpräparaten (THMPD 2004/24/EG), die schon seit vielen Jahren in den europäischen Ländern umgesetzt wird und bis 2011 endgültig wirksam wird, ist in Deutschland seit vielen Jahren umgesetzt und wirksam.

Dazu ist festzustellen: Die Europäische Richtlinie hat keine aktuelle Brisanz, sondern ist alt. Es gibt inzwischen die deutsche und die europäische Registrierung für traditionelle Pflanzenpräparate, und diese hat sich bewährt. Alle Pflanzenpräparate mit einem Wirksamkeitsnachweis und dem Anspruch auf Indikationen müssen zugelassen werden.

Bei den Zulassungsverfahren sind auch die Vertreter der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker in der Zulassungskommission E eingebunden.

Die Begrenzung bei der Mischung von Pflanzenpräparaten, Vitaminen und Mineralstoffen in einem Arzneimittel hat ja durchaus Sinn, denn eine therapeutische Gabe unterscheidet sich von der Substitution von Vitaminen und Mineralstoffen.

Dies ist übrigens eine alte Diskussion, da die Richtlinie aus dem Jahr 2004 stammt, und schon damals waren die Arzneimittelkommission und die Heilpraktikerverbände involviert und haben auf die traditionelle Registrierung der Pflanzenpräparate Einfluss genommen.

Alle Pflanzenpräparate, die eine »jahrhunderte-« oder »jahrtausendealte« Tradition haben, haben die Registrierungsmöglichkeit, denn es müssen nur 30 Jahre Anwendung nachgewiesen werden. Mit wenigen Ausnahmen ist die rechtliche Regelung der Zulassung und der traditionellen Registrierung eine gute Möglichkeit für sichere und verträgliche Fertigarzneimittel aus der Pflanzenheilkunde.

Die Verordnung von einzelnen Pflanzendrogen (mit Positiv- oder Nullmonographie) wird in Deutschland weiterhin nicht eingeschränkt. Das traditionelle Pflanzenrezept ist daher eine gute Möglichkeit, die therapeutische Vielfalt zu erhalten.

Arne Krüger, Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

ANZEIGE



**Die Kräuter der Welt**  
Heil- und Gewürzkräuter, techn. Kräuter, Biokräuter, ätherische und fette Öle, Tinkturen und Extrakte aus aller Welt!  
Fordern Sie unseren Katalog an: [www.kraeuterschulte.de](http://www.kraeuterschulte.de)  
oder wenden Sie sich an:  
KräuterSchulte  
Hauptstraße 5d  
76593 Gernsbach/Schwarzwald  
Tel. 0 72 24/38 76, Fax 6 84 34

**KräuterSchulte**