

die pharmazeutische industrie

- Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse
- Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten
- Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

3 • 2012

Band 74 • Nr. 3 • S. 349 – 510 (2012)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49(0)75 25-94 01 59

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49(0)75 25-94 01 59

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49(0)75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49(0)75 25-94 01 28

Fax +49(0)75 25-94 01 27

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ VERLAG



ECV • Editio Cantor Verlag

für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)
GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Telefon: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
http://www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag • All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten • Unauthorized
reprinting prohibited

Printed in Germany
ISSN 0031-711 X

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“

Dietmar Buchberger, Berlin • Alexander P. F. Ehlers,
München • Richard Herzog, Berlin • Hermann
Hofmann, Berlin • Reiner Kirrstetter, Kelkheim •
Erwin Rahner, Bingen • Axel Sander, Frankfurt •
Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller,
Berlin • Rudolf H. Völler, Darmstadt • Hans Rüdiger
Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin •
Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“

Gert Auterhoff, Frankfurt • Rolf Daniels, Tübingen •
Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Elmar
Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim •
Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr,
Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Klaus-
Jürgen Steffens, Bonn • Frank Stieneker, Hofheim •
Jürgen Werani, Kaiseraugst

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) •
Embase Scopus • HECLINET (Health Care Litera-
ture Information Network)-Online-Datenbank •
Infotrieve • Informationsdienst Krankenhauswesen •
International Pharmaceutical Abstracts (IPA) •
ISI (Master Journal List/Science Citation Index
Expanded List) • Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen
sind grundsätzlich an den Verlag zu richten
(s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the
publisher (see this journal's masthead). For reprint
and translation information in North America
contact: International Reprint Corporation,
968 Admiral Callaghan, # 268, P.O.B. 1 20 04,
Vallejo, CA 94590 (USA), Phone +1 707 553-92 30,
Fax +1 707 552-95 24.

pharmind® is a registered trademark



SICHERHEIT

SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS INSTITUT FRESENIUS gehört zu den führenden Dienstleistungsunternehmen bei der Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Biopharmazeutika.

Sicherheit liegt in der Verlässlichkeit eines Partners, in punkto Erreichbarkeit, Lieferfähigkeit in der vorgegebenen Zeit, Ausstattung der Labore, Erfahrung seiner Mitarbeiter, kontinuierlicher Kommunikation mit Ihnen und der regulatorischen Akzeptanz der Ergebnisse, sowohl national als auch international.

SGS ist ein starker Partner an Ihrer Seite, der die Nachhaltigkeit Ihrer Investition in eine Lieferantenbeziehung mit einer Tradition von über 130 Jahren bereits unter Beweis gestellt hat.

Die Labore in Deutschland sind Teil des globalen Netzwerkes der SGS Life Science Services mit ihren 18 Laborstandorten in 11 Ländern. Spezifische Kompetenzen sind in einzelnen Standorten gebündelt etabliert. SGS bietet Ihnen diesen Mehrwert aus dem Netzwerk mit lokalen Ansprechpartnern. Sie finden uns auch ganz in Ihrer Nähe.

KONTAKTIEREN SIE UNS

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Taunusstein - Berlin

t +49 6128 744 - 490

de.pharmaqc@sgs.com

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.

WWW.SGS.COM/PHARMAQC

SGS

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Wohlfeile Argumente	351
------------------------------------	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Well-Established Use – WEU – und Schutz geistigen Eigentums / Bedeutung für die Forschung mit bekannten Stoffen und Phytopharmaka	353
--	-----

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	356
---	-----

pharmind In Wort und Bild

Pro Generika	358
--------------	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

359

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Labor- und Analysetechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 460, 469, 477

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D. AMNOG: Deutschland an der Pharmawende	366
Andreu, T., Frenzel, A., Haas, G., Zinsmeister, C. Onkologie: Innovative Therapeutika und Behandlungsmethoden verändern Marktstrukturen	376

pharmind Fachthemen

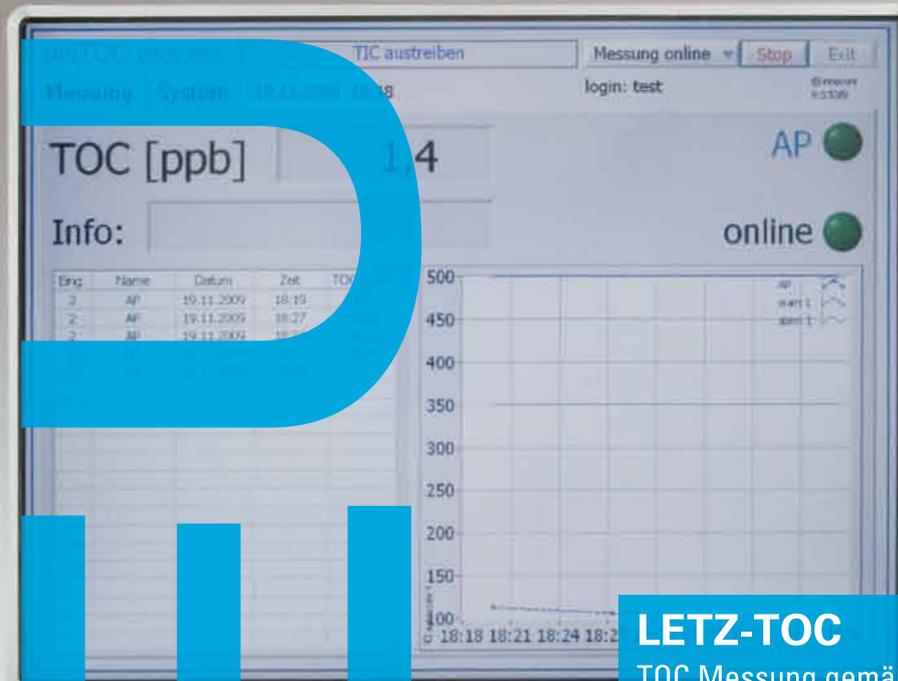
Ritter, J. F&E-Produktivität mit guter Entscheidungsgrundlage verlässlich steigern	381
Josewski, A., Schulz, U., Lerner-Hiller, P., Brunke, G., Cwientzek, U., Cwigk, S., Deitelhoff, P., Ebeling, L., Gaida-Schmidt, G., Olk, S., Skywa-Helmerichs, I., Weigl, M., Golly, I. Etablierung eines elektronisch gestützten Schulungssystems (<i>E-Learning</i>) in Pharma-Unternehmen / Ein Erfahrungsbericht	389

pharmind europharm®

Biber, A., Blaha, J., Boekhoff, A., Brandenbusch, K., Burgert, R., Willing, E., Steinhoff, B. In-Use Stability of Medicinal Products Produced According to Homoeopathic or Anthroposophic Principles	395
Röhrig-Friese, B. EMA and EU Commission – Topical News / New Pharmacovigilance Legislation	401
Throm, S. Aktivitäten des CHMP	404
Throm, S. Aktivitäten des COMP	411
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	414



LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZ-TOC

TOC Messung gemäß
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfcondensat incl. TIC Messung
- NDIR Detektor für online Messung, unabhängig von Proben-Temperatur, CO₂-Gehalt und Leitfähigkeit
- Getrennte Verarbeitung mehrerer Mess-Ströme und Proben
- Schnelle Analyse diverser Proben im Rahmen der PQ möglich!
- Grafische Darstellung des Kurvenverlaufs zur Trendanalyse
- Großer Bildschirm mit Menüführung
- Qualifizierungsdokumentation und Bedienungsanleitung in deutsch
- Preiswerter Systemeignungstest und Kalibrierung mit einfacher Bedienung und Sicherheitsabfrage



pharmind Gesetz und Recht

Schickert, J., Schmitz, A. Orphan Drugs in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V / Teil 1: Die vereinfachte Nutzenbewertung von Orphan Drugs unterhalb der Umsatzschwelle	416
Maur, A. Internetkommunikation und Mobile Marketing / Rechtliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie	422
Bitter, H., Ehlers, A.P.F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Erstattung von Hilfsmitteln auf der Grenze von stationärem und ambulantem Sektor	427

pharmind Unternehmensprofile

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH	429
-----------------------------	-----

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. Bericht von der Börse	433
--	-----

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	436
Ruppelt, U. Bericht aus den USA	444

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	450
---	-----

pharmind Buchbesprechungen

454

pharmind Übersichten

Preuß, H., Schramek, N. Analytik moderner Biopharmazeutika	460
---	-----

pharmind Originale

Krebsbach, T., Böttcher, F. Leistungsqualifizierung von Steriltest-Isolatoren	469
--	-----

pharmind Technik

Willer, S., Lenz, W. Transfer von „Normal“-Gaschromatographie (GC) auf „Fast“ GC / Entwicklung, Validierung, Routineeinsatz	477
--	-----

pharmind Praxis

Krämer, P., Müller, R. Single-Use-/Disposables-Prozesskomponenten: Eine Technologiealternative / Teil 2: Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen	483
Eckert, V., Bensmann, H., Zegenhagen, F., Weckenmann, J., Sörensen, M. Elimination of Hormones in Pharmaceutical Waste Water	487

pharmind Partner der Industrie

Masterstudiengang der Medizinischen Fakultät Leipzig „Clinical Research and Translational Medicine“	493
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 16. AMG-Novelle und relevante Änderungen in der AMWHV mit besonderem Fokus auf den Tätigkeitsbereich der Sachkundigen Person	456
---	-----

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe	496
Dienstleistungen	497
Patente / Verschiedenes / Zulassungen	505
Stellenmarkt	506

How will you generate new leads and raise your profile within the Pharma Industry?

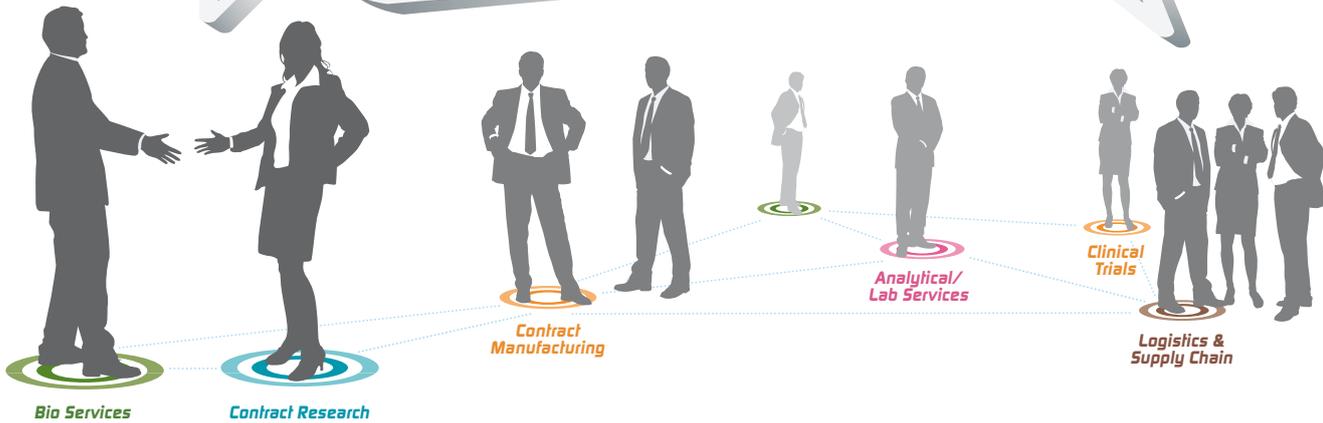


Exhibit at ICSE; the World's ONLY dedicated Pharma Contract Services Event

9 out of 10 exhibitors rated the visitors as Excellent, due to the majority of ICSE visitors intending to buy and 8 out of 10 having the purchasing power to make that important buying decision immediately at the show!

“ICSE provides enormous success & return of investment

We use ICSE to generate new business and raise our profile within the industry

Boots Analytical Services

ICSE is a very important event to meet the decision makers of the pharmaceutical industry.”

Dr. Thilo Brinkmann, Vice President OEM Europe and Asia Pacific, B. Braun Melsungen AG

Meet decision makers from all over the world and boost your sales?

ICSE connects the pharmaceutical community with outsourcing solution providers, offering a forum for business development, networking and education.

Attracting more than 29,000 pharmaceutical professionals from 132 countries, ICSE and its co-located shows are truly international events for decision makers, it's the perfect platform for you to put your business at the forefront of the pharmaceutical industry.

Co-located with CPhI Worldwide for pharma ingredients, InnoPack for pharma packaging and P-MEC Europe for pharma machinery, equipment and technology, ICSE provides a perfect synergy for all companies active in the pharmaceutical industry.

e: ICSEsales@ubm.com
t: +31 20 40 99 507

CONTACT US FOR STAND OPTIONS & AVAILABILITY



Contract Services

Packaging

Ingredients

Machinery & Technology

icse
bringing outsourcing to CPhI

09 - 11 FERIA DE MADRID
OCTOBER 2012 **SPAIN**



ICSE Sales Team
e: icseales@ubm.com
t: +31 20 40 99 507

