pharmind®

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

4 • 2013

Band 75 • Nr. 4 • S. 541 – 702 (2013)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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

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

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“
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, Offenbach • Rudolf H. Völler, Darmstadt • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen • 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 Literature 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark

PHAST
quality standards

PHAST SERVICES

Contract quality control / manufacturing
- quality control of biopharmaceuticals, small molecules and highly potent/toxic compounds
- stability studies according to ICH
- batch release by Qualified Person

Development
- biopharmaceutical product development
- development and validation of analytical methods
- IVIVC

Quality service
- clinical trial supply
- technical and analytical supply
- certified training courses

Supplier of Reference Standard Substances
- USP, BP, EP

FDA inspected 2009

PHAST
Gesellschaft für Pharmazeutische
Qualitätsstandards mbH

Kardinal-Wendel-Str. 16
66424 Homburg
Germany

Phone: +49 6841 98489-0
Fax: +49 6841 98489-50
E-Mail: office@phast.de

www.phast.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 543
Eingeschränkter Blick durch die Preis-Brille

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 545
Transparenz oder Kommerz? / Zur Politik der EMA, Patientendaten aus klinischen Prüfungen frei Haus zu liefern

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 548
Gringuitos

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 552

pharmind In Wort und Bild

Rentschler • Paul-Martini-Preis 2013 • Wissenschaftspreis Knochentumore und Weichgewebssarkome 555

pharmind Veranstaltungshinweise

556

IM FOKUS DIESER AUSGABE

IT-Lösungen für die Pharmaindustrie
Artikel hierzu siehe Seiten 613, 662

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 595, 609

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 602

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Leitartikel

Kleemann, A. 562
Metamorphosis of the Pharmaceutical Industry

pharmind Gastkommentar

Dingermann, T., Zündorf, I. 576
Vom Blockbuster zum Nichebuster

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 582
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung

pharmind Pharma-Markt

Schlander, M., Jäcker, A., Völkl, M. 589
Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft / Teil 2

pharmind GMP / GLP / GCP

Zeine, C. 595
Metall-Verunreinigungen in pharmazeutischen Produkten / Standpunkte der USP, Ph. Eur., EMA und ICH

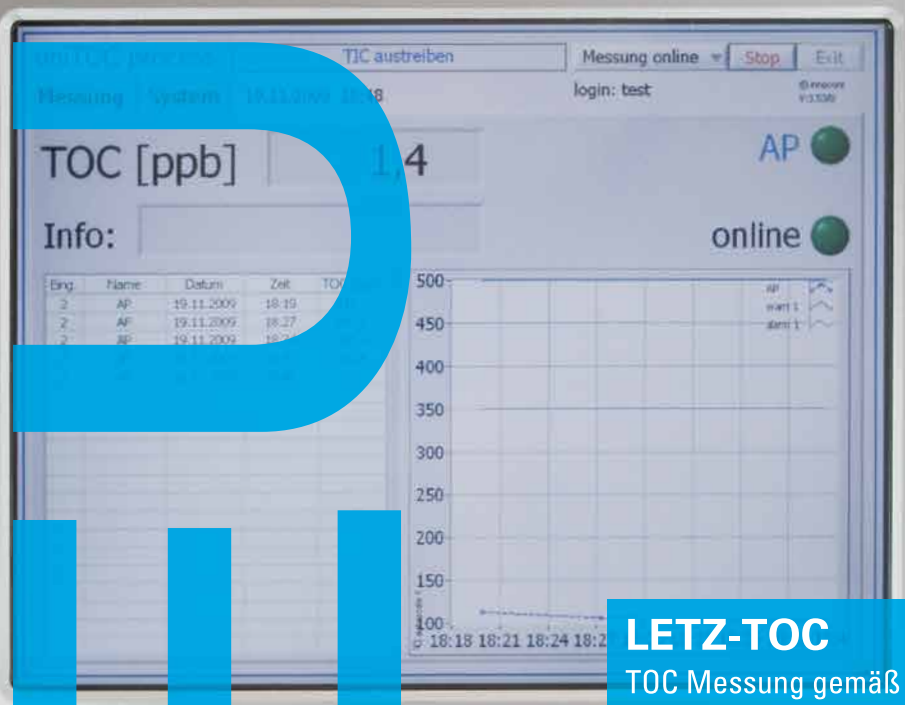
Lenke, H., Bourquain, J. 602
Effiziente Qualifizierung analytischer Systeme / Ein praxisnahes, GxP-konformes, integriertes und risikobasiertes Umsetzungskonzept

Bejeuhr, G. 609
Qualified Person: Wird die Chance für eine umfassende Überarbeitung genutzt?

Hornberger, C., Huss, M. 613
Einführung und Validierung eines Dokumentenmanagementsystems zur Verwaltung von Lifecycle-Dokumenten in der EDV

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZ-TOC

TOC Messung gemäß Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfkondensat 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

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH
Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel: +49 (0) 21 92/83 88 3 · Fax: +49 (0) 21 92/92 17 33 · www.letzner.de

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

pharmind europharm®

Throm, S. 617
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 625
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 628
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. 630
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2011/2012 / Teil 2

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 638
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ähnlichkeit von Arzneimittelnamen

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 640
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 642
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 649
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 657
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Roemer, M. 662
Systemklassifizierung von Computersystemen

pharmind GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. 667
Die neue EU-GDP-Guideline / Anmerkungen zur überarbeiteten EU Guideline Good Distribution Practice for Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)

pharmind Analytik

Tawab, M. 672
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Neue massenspektrometrische Techniken zur Identifizierung von Arzneimittelfälschungen

pharmind Übersichten

Stratmann, A. T., Dandekar, G., Nietzer, S. L. 675
Three-dimensional *in vitro* Tumor Models as an Alternative for Animal Models in Preclinical Studies / Part 2

pharmind Originale

Mehanna, M. M., Elmaradny, H. A., Samaha, M. W. 681
Thermosensitive Liposomal Gel as an Ocular Delivery System / Physical, microbiological and *in vivo* assessments

pharmind Partner der Industrie

Optima: 90-jähriges Jubiläum in 2012 690

pharmind Produktinformationen

691

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 694

Verschiedenes / Zulassungen 701

Stellenmarkt 701

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

Ständige Korrespondenten

pharmind Aspekte

Thomas Postina, PPR Postina Public Relations GmbH
Residenz am Deutschen Theater, Reinhardtstr. 29
10117 Berlin (Germany) und
Am Stützelbaum 7, 64342 Seeheim-Jugenheim (Germany)
Tel. +49 (0) 6257-507 990, Fax +49 (0) 6257-507 994
e-mail: office@postina-pr.de

pharmind Streiflichter

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20, 53173 Bonn (Germany)
Tel. +49 (0) 228-93 454-0, Fax +49 (0) 228-93 454-54
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

pharmind Wissenschaft und Forschung

Dr. Manfred Reitz, Walther-Victor-Str. 20
99425 Weimar (Germany), Tel. +49 (0) 3643-903 547
e-mail: Dr.Manfred.Reitz@t-online.de

pharmind Marktdaten

Dr. Gisela Maag, Pressestelle & Projektmanagement
Gesundheitspolitik, IMS Health GmbH & Co. OHG
Darmstädter Landstraße 108, 60598 Frankfurt/Main (Germany)
Tel. +49 (0) 69-66 044 888/-726, Fax +49 (0) 69-66 045 590
e-mail: gmaag@de.imshealth.com

pharmind Aktuelles aus G-BA und IQWiG

RAin Christine Lietz und Dr. Matthias Wilken
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. +49 (0) 30-27 909 170, Fax +49 (0) 30-27 909 105
e-mail: clietz@bpi.de bzw. mwilken@bpi.de

pharmind EMA/EU Commission

Dr. jur. Brigitte Röhrig-Friese
Rechtsanwaltskanzlei Röhrig-Friese
Sebastian-Kneipp-Straße 19
57518 Betzdorf/Sieg (Germany)
Tel. +49 (0) 700-72 374 373, Fax +49 (0) 700-72 374 373
e-mail: office@kanzlei-roehrig.de

pharmind Pharmakovigilanz

Dr. Andreas Franken und Dr. Elmar Kroth
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. +49 (0) 228-957 450, Fax +49 (0) 228-9 574 590
e-mail: franken@bah-bonn.de bzw.
kroth@bah-bonn.de

pharmind CAT

Dr. Matthias Wilken
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. +49 (0) 30-27 909-0, Fax +49 (0) 30-27 909 361
e-mail: mwilken@bpi.de

pharmind CHMP/COMP/PDCO

Dr. Siegfried Throm
vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin (Germany)
Tel. +49 (0) 30-20 604 300, Fax +49 (0) 30-20 604 308
e-mail: s.throm@vfa.de

pharmind EMA: Herbal Medicinal Products

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. +49 (0) 228-957 4516, Fax +49 (0) 228-9 574 590
e-mail: steinhoff@bah-bonn.de

pharmind Pharma- und Sozialrecht

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29, 80538 München (Germany)
Tel. +49 (0) 89-2 109 690, Fax +49 (0) 89-21 096 999
e-mail: Munich@eep-law.de

pharmind Wirtschaft

Alexander Batschari
9 Carstens Street, Tamboerskloof
Cape Town 8001 (South Africa)
e-mail: abcommunications@cybersmart.co.za

pharmind Patentspiegel

Dr. Karsten Cremer,
Pharma Concepts GmbH
Unterer Rheinweg 50, 4057 Basel (Schweiz)
Tel. +41-61-313 2280, Fax +41-61-313 2281
e-mail: cremer@pharma-concepts.com

pharmind Ausland

Bericht aus Europa
Dr. Helga Blasius
Eifelweg 40,
53424 Remagen (Germany)
e-mail: helga.blasius@web.de

Bericht aus den USA
Ulrike Ruppelt
ticular, 636 Church Street
San Francisco, CA 94114-2607 (USA)
e-mail: ulrike.ruppelt@ticular.com

Bericht aus China
Liang Kong, Room 202, No. 2, Lane 418, Mudan Road
Shanghai 201204, Tel. +86 21 50 59 36 45
e-mail: liangkongliang@hotmail.com

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Anita Maas, Maas & Peither AG
GMP-Verlag, Karlstraße 2, 79650 Schopfheim (Germany),
Tel. +49 (0) 7622 66686-70, Fax +49 (0) 7622 66686-77
e-mail: anita.maas@gmp-verlag.de

pharmind GMP-Expertenforum

Dr. rer. nat. Elke Podpetschnig-Fopp, Oberbauer 7
49545 Tecklenburg (Germany), Tel. +49 (0) 5482-6140
e-mail: podpetschnig@aol.com

Rudolf Völler, Im Kirschensand 4
64665 Alsbach-Hänlein (Germany)
Tel. +49 (0) 6257-62 387, Fax +49 (0) 6257-905 358
e-mail: D64665rhv@t-online.de

pharmind Analytik

Dr. Mona Tawab
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
Carl-Mannich-Str. 20, 65760 Eschborn (Germany)
e-mail: m.tawab@zentrallabor.com

ECV

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)
Tel. +49 (0) 7525-940 0
Fax +49 (0) 7525-940 180
e-mail: redaktion@ecv.de
www.ecv.de

Redaktion: Claudius Arndt

Anzeigen: Judith Scheller

Weitere Hinweise und Bezugsbedingungen im Impressum der Zeitschrift am Schluss des Heftes.

pharmind® is a registered trademark

Pharma-Verbände

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. +49 (0) 228-957 450, Fax +49 (0) 228-9 574 590
e-mail: bah@bah-bonn.de · www.bah-bonn.de

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. +49 (0) 30-27 909-0, Fax +49 (0) 30-27 909 361
e-mail: info@bpi.de · www.bpi.de

Pro Generika e. V.
Unter den Linden 32–34, 10117 Berlin (Germany)
Tel. +49 (0) 30-8 161 609-0, Fax +49 (0) 30-8 161 609-11
e-mail: info@progenerika.de · www.progenerika.de

vfa – Die forschenden
Pharma-Unternehmen (VFA)
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin (Germany),
Tel. +49 (0) 30-20 604-0, Fax +49 (0) 30-20 604-001
www.vfa.de

Österreich:
Pharmig – Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien (Österreich)
Tel. +43/1/40 60 290, Fax +43/1/40 60 290-9
e-mail: office@pharmig.at
www.pharmig.at

Schweiz:
Interpharma, Verband der forschenden
pharmazeutischen Firmen der Schweiz
Petersgraben 35, 4003 Basel (Schweiz)
Tel. +41/61 264 34 17, Fax +41/61 264 34 01
e-mail: info@interpharma.ch
www.interpharma.ch

Mitteilungen der Verbände sind gekennzeichnet; sie müssen nicht zwangsläufig die einheitliche Meinung aller Interessensvertretungen und auch nicht die Ansicht des Verlages und der Redaktion wiedergeben.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only