

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

7 • 2015

Band 77 • Nr. 7 • S. 941 – 1110 (2015)

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Stefanie Böhm Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Sabine Symanowski 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)

■ 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 „Arzneimittelwesen • Gesundheitspolitik • Industrie und Gesellschaft“

Alexander P. F. Ehlers, München • Markus Frick, Berlin • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“

Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Timo Krebsbach, Bad Bocklet • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg • Klaus-Jürgen Steffens, Bonn • Frank Stieneker, Hofheim

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).

Lesen, was sich lohnt!

pharmind abonnieren und zusätzlich profitieren

pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit über 75 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Der Titel, ausschließlich im Abonnement erhältlich, bietet seinen Lesern umfangreiche Services. Zentraler Servicepunkt ist die **Online-Recherche** über die Veröffentlichungen der letzten 16 Jahre – also zurück bis 1999! Jeder Abonnent hat – einmal angemeldet – mit seinen persönlichen Zugangsdaten uneingeschränkten Zugriff auf diese wichtigen Inhalte! Sie erhalten den Titel nur als Umlaufexemplar? Bestellen Sie sich Ihr eigenes Online-Abonnement – preiswert und schnell.



Leistungen exklusiv für Abonnenten:

- + Jährlich **12 umfangreiche Ausgaben** mit unverzichtbaren Informationen
- + **Volltext online Recherche** aller Beiträge seit 1999 – inkludiert ist ein Zugang je Abonnement. www.pharmind.de
- + **Weitere Online-Zugänge** und Firmenlizenzen zu attraktiven Konditionen
- + **2 Monate** kostenlosen Zugang zum GMP-Berater online. Code pharmind angeben. Info an: service@gmp-verlag.de
- + **Spezial-Preis PTS eLearning:** pharmind-Leser erhalten den Zugang zu dem neuen PTS eLearning Angebot für nur 59,- Euro. Bei der Anmeldung bitte PTS-Insider angeben. Mehr auf www.pts.eu

Faxantwort Fax +49 (0)8191-97000 293

- Ja, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 272,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen. Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.
- Ja, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot. Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.
- Ja, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 46,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen. Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.
- Ja, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)

Tel. +49 (0)8191-97000 358
Fax +49 (0)8191-97000 293
eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB's, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de, Menüpunkt AGB's.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Die ethische Keule	941
-----------------------------------	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. TTIP auch für Arzneimittel? / GMP-Anerkennung und Streamlining der Zulassungsverfahren für Biosimilars und Generika	942
--	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Das „Sticker-Sarkom“	944
-----------------------------------	-----

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	947
---	-----

pharmind In Wort und Bild

Wallhäußer Preis 2014 • STADA Arzneimittel AG • RIEMSER Pharma GmbH • ISO-Arbeitsgruppe Biotechnologie	949
--	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

	951
--	-----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Neuheiten der Achema: Innovative Geräte und Verfahren Artikel hierzu siehe Seite	1058
IT-Lösungen für die Pharma-Industrie Artikel hierzu siehe Seiten	986, 1008, 1012

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Gonzalez, S. S., Hofer, J. M. FDA's "Breakthrough" Drug Therapy Designation / A real regulatory breakthrough for innovations? Part 2	958
Granzer, U., Vonde, K. Arzneimittel oder Medizinprodukt / Abgrenzung, Produktentwicklung und Vermarktung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	964

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Aktuelle Entscheidungen des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg über vier Klagen aus gesundheitsrechtlichem Zusammenhang	971
--	-----

pharmind Pharma-Markt

Scheel, O., Wintermantel, T. Gesunde Mischung von Pharma und Konsumgütern / Trends im Consumer-Health-Markt werden eine neue Industrie definieren	976
--	-----

pharmind Fachthemen

Börner, G. CRM in der Pharma- und Life-Science-Industrie – Herausforderungen und Erfolgsfaktoren	980
Bursian, M. Digitalisierung und physische Archivierung: Vergleich von Aufwand und Nutzen	986
Dingermann, T., Zündorf, I. Das Potential von Biosimilars	992
Kammerer, P. Update Feasibility und Site Selection Practices / Wie sich die Investition im Vorfeld einer klinischen Prüfung lohnt	998
Schoepke, O. The 'Single Point of Truth': Effective Regulatory Information Management / For Small and Medium-sized Enterprises facing ISO IDMP	1008
Wagner, S. Risikomanagement nach GAMP® 5 / Eine Zwischenbilanz	1012



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Partner für höchste Qualität.

„ Als Lohnhersteller und Lieferant hochwertiger, pharmazeutischer Rohstoffe erwarten wir auch von unseren Partnern höchste Qualität. Drei erfolgreich realisierte Projekte an unserem Standort Bonn haben uns davon überzeugt, auch für unseren Neubau am Standort Hilden wieder auf schlüsselfertige Lösungen von Letzner zu bauen. “



Dr. Angelika Weinländer-Mölders
Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH



www.letzner.de

www.caelo.de



pharmind GMP / GLP / GCP

Jung, B. 1023
GCP-Überwachung durch die Bundesländer

pharmind europarm®

Throm, S. 1028
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1035
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1037
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1039
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C. 1041
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Dauerbrenner aut-idem-Substitution: Haftungsfrage, gewerbliche Schutzrechte und mehr

Sträter, B. 1044
Rezeptur und Defektur als zweckmäßige Vergleichstherapie nach § 35a SGB V oder als vergleichbares Arzneimittel nach § 130b SGB V?

pharmind Ausland

Kong, L. 1047
Bericht aus China / Reform des chinesischen Preisregulierungssystems

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1050
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

pharmind Buchbesprechungen

1056

Wissenschaft und Technik

pharmind Messeberichte

Letzner, H.-H., Hahn, C. 1058
Rückblick auf die AICHEMA 2015

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1071
Nachbearbeitung von nicht zurückgewiesenen Produkten / Fallbeispiele für Recovery und Reprocessing

Allhenn, D., Anhalt, E. 1074
Auswahl von Akzeptanzkriterien für die Reinigungsvalidierung von Mehrzweckanlagen / Ein Positionspapier des pharmazeutisch-technischen Ausschusses im BAH

pharmind Originale

Pfeiffer, M. 1082
Ermittlung realitätsnaher Sterilisationsbedingungen / Produkte, die mit mehr als nur einer Keimart verkeimt sind / Berechnung ausreichender und realistischer Sterilisationsdosen anhand von ermittelten D-Werten / am Beispiel der Sterilisation mit ionisierenden Strahlen

pharmind Technik

Bauer, K. H. 1088
Technische Mitteilung / Sind Wirbelschichten in pharmazeutischen Granulations- und Umhüllungsverfahren gleich Fließbetten und was sind Luftgleitschichten?

pharmind Praxis

Reijinga, L. 1096
Ein GMP- und FDA-konformes, modernes Trainingssystem

pharmind Partner der Industrie

100 Jahre Retsch GmbH 1100

10 Jahre Explicat Pharma 1101

pharmind Produktinformationen

1102

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1106

Verschiedenes 1109

Stellenmarkt 1110

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. iur. Brigitte Röhrig
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Brigitte Röhrig
Sebastian-Kneipp-Straße 19
57518 Betzdorf/Sieg (Germany)
Tel. + 49 (0) 700-72 374 373, Fax + 49 (0) 2741-97 48 997
e-mail: BRF@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 / CMDh / 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 PRAC

Dr. Boris Thurisch und Prof. Dr. Barbara Sickmüller
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
e-mail: bthurisch@bpi.de und b.sickmueller@advisor.bpi.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 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 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

Thomas Peither, Maas & Peither AG
GMP-Verlag, Karlstraße 2, 79650 Schopfheim (Germany),
e-mail: thomas.peither@gmp-publishing.com

pharmind GMP-Expertenforum

Dipl.-Ing. (FH) Ruven Brandes, GMP / Energie Beratung
Senator-Bauer-Straße 19, 30625 Hannover (Germany)
e-mail: rbconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis
Schlimphofer Str. 21, 97723 Oberthulba (Germany)
Tel. + 49 (0) 97 36-75 16-20
e-mail: g.beckmann@institut-romeis.de

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

Garnisonsgasse 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. + 41/612 643 417, Fax + 41/612 643 401
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.