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

11 • 2016

Band 78 • Nr. 11 • S. 1541 – 1678 (2016)

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 Below — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Carmen Mühle — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Jennifer Trapp — 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 „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München · Markus Frick, Berlin · Norbert Gerbsch, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rudolf H. Völler, Alsbach · Martin Wesch, Stuttgart · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen · Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Klein-Winternheim · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · 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) · 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

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel

Betriebshygiene – QVPlus®

Ihr Thema. Unser Team. Die Kompetenzleistung.

Die Einhaltung und Überprüfung der mikrobiologischen Produktionsstandards und Abläufe sind wichtigste Voraussetzungen für eine optimale Betriebshygiene. Unter dem Qualitätssiegel QVPlus® bietet Ihnen die Labor L+S AG ein breites Spektrum an Qualifizierungen und Validierungen sowie vielfältige weitere Serviceleistungen:

- **QUALIFIZIERUNG** von Rein- und Produktionsräumen, Wasseranlagen, Geräten sowie Mitarbeiter-Qualifizierungen
- **VALIDIERUNG** von Abfüllprozessen und Sterilisationsverfahren, von Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Standzeitvalidierungen
- **PLUS** Keimidentifizierungen, Bewertung von Befunden, Unterstützung bei der Durchführung von Audits, Krisenmanagement, Mitarbeiter-Schulungen, Erstellung von Dokumenten wie Hygienepläne und Arbeitsanweisungen

Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!

Melanie Braun (Bereichsleitung Mikrobiologische Dienstleistungen)
+49 (0)97 08/91 00-940 | melanie.braun@labor-ls.de

Frank Kugler (Operative Geschäftsleitung)
+49 (0)97 08/91 00-340 | frank.kugler@labor-ls.de

Labor L+S AG **Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | Germany | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1541
Grenzen von Selektivverträgen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1542
Preisbindung für Arzneimittel in Gefahr? / Verbot des Versandhandels als Reaktion auf das Urteil des EuGH

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1544
Die ersten Amerikaner

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1547

pharmind Veranstaltungshinweise

1550

pharmind In Wort und Bild

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. • ALIUD PHARMA 1552

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Logistik
Artikel hierzu siehe Seiten 1580, 1588, 1622

Pharma-Verpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1644, 1660, 1666

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1595, 1640, 1650

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Kosch, M. 1553
Teilhabe am Fortschritt sichern / Anforderungen an die Medizin von morgen am Beispiel der Onkologie

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1557
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse der G-BA-Plenumssitzung im Okt. 2016

pharmind Pharma-Markt

Storck, K. 1568
Blackbox-AMNOG-Preisverhandlungen / Was rechtfertigt ein Preispremium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie? / Eine quantitative Analyse der Einflussfaktoren auf das verhandelte Preispremium gemäß § 130b SGB V

pharmind Fachthemen

Schuh, G., Riesener, M., Ortlieb, C., Ebi, M., Wissel, S. 1572
Risikobasierte Lösungsraum-Steuerung von Entwicklungsprojekten in der Arzneimittelbranche

Sinner, A., Braun, U., Rehm, A. 1580
Supply Chain Management / Part 3: Creating Value – For and Around the Patient

pharmind GMP / GLP / GCP

Eckert, M. 1588
Herausforderungen in Sicht! / Supply-Chain-Trends in der europäischen Pharmaindustrie

Killat, S. 1595
Herausforderungen des USP-Kapitels <1115> Bioburden Control of Nonsterile Drug Substances and Products / Mikrobiologisches Monitoring im nicht sterilen Produktionsbereich

pharmind europharm®

Throm, S. 1602
Aktivitäten von CHMP und CMDh

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Partner für höchste Qualität

LetzM-WFI

WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren gemäß überarbeiteter Monografie Wasser für Injektionszwecke (0169) - Ph. Eur. Supplement 9.1

LetzTOC

online TOC Messung

LetzLUER-E

Probenahmeventil mit elektrischer Trocknung

www.letzner.de

Made in Germany

Throm, S. 1607
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1610
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1614
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Koell, M. 1616
Der EU-Bevollmächtigte / Rechtsfragen am Beispiel einer grenzüberschreitenden Vermarktung von Medizinprodukten

Wesch, M. 1622
Gute Vertriebspraxis gegen Arzneimittelfälschungen

Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. 1628
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ein Paukenschlag für die Apotheken: die deutsche Arzneimittelpreisbindung ist rechtswidrig

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1630
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1634
CMC- / GMP-Update / Teil 4: Update für spezifische Produktkategorien (Generika, Sterile Arzneimittel, Allergen-Produkte, Pflanzliche Arzneimittel), GMP-Anforderungen für Zulassungsinhaber, Anforderungen an Wirkstoff-Hilfsstoffmischungen, wichtige Änderungen in der 9. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 1640
Grundsätze der Prozessvalidierung aus Sicht eines Inspektors

pharmind Originale

Dunkelberg, H. 1644
Sterile supply of medical devices and pharmaceutical products / Quality standards and applied risk management

Zier, K., Schultze, W., Sakmann, A., Leopold, C. S. 1650
Sennae fructus / Analysis and evaluation of the new draft monographs for the European Pharmacopoeia

pharmind Praxis

Datz, G., Prinz, H. 1660
Der Weg zu einer FMD-konformen Pharmaproduktion

Maack, A., Leko, A. 1666
Arzneimittelfälschungen / Erlebnisse und Erfahrungen aus dem Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON)

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre Harter 1670

Glatt eröffnet Innovation Center in Binzen 1671

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1674

Zulassungen / Stellenmarkt 1678

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, 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 Britta Marquardt 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: bmarquardt@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 102, No. 27, Lane 199, Baiyang Road
Shanghai 201204 (China), Tel. + 86 13 56 46 82 439
e-mail: liangkongliang@hotmail.com

pharmind CMC- / GMP-Update

Prof. Dr. Markus Veit, i.DRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veit@i-dras.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, Bad Kissingen GmbH
Schlimpfhofer 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
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. + 41/612 643 417, Fax + 41/612 643 401
e-mail: info@interpharma.ch · www.interpharma.ch

Intergenerika
Haus der Wirtschaft, Altmarktstrasse 96, Postfach 633
4410 Liestal (Schweiz)
Tel. +41 (0)61 927 64 08, Fax +41 (0)61 927 64 10
e-mail: info@intergenerika.ch
www.intergenerika.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