

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)

■ 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)

■ 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 • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“

Gert Auterhoff, Erzhäusen • 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).

pharmind® is a registered trademark



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 Hygieneplänen 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. • 1552
ALIUD PHARMA

■ 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-Plenumsitzung 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 europ harm®

Throm, S. 1602
Aktivitäten von CHMP und CMDh

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



Throm, S. Aktivitäten des COMP	1607
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1610
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	1614

pharmind Gesetz und Recht

Koell, M. Der EU-Bevollmächtigte / Rechtsfragen am Beispiel einer grenzüberschreitenden Vermarktung von Medizinprodukten	1616
Wesch, M. Gute Vertriebspraxis gegen Arzneimittelfälschungen	1622
Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ein Paukenschlag für die Apotheken: die deutsche Arzneimittelpreisbindung ist rechtswidrig	1628

pharmind Patentspiegel

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

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 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	1634
--	------

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

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

pharmind Originale

Dunkelberg, H. Sterile supply of medical devices and pharmaceutical products / Quality standards and applied risk management	1644
Zier, K., Schultze, W., Sakmann, A., Leopold, C. S. Sennae fructus / Analysis and evaluation of the new draft monographs for the European Pharmacopoeia	1650

pharmind Praxis

Datz, G., Prinz, H. Der Weg zu einer FMD-konformen Pharmaproduktion	1660
Maack, A., Leko, A. Arzneimittelfälschungen / Erlebnisse und Erfahrungen aus dem Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON)	1666

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

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: strater@straterlawyers.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, iDRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veil@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: rconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis, Bad Kissingen GmbH
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

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.