

# Pharma|report

Nachrichten und Hintergründe aus der pharmazeutischen Industrie



## TITELTHEMA

# Der Pharmastandort droht zu wanken!

Die Sparattacken auf die Industrie erinnern an das Geschicklichkeitsspiel „Jenga“: Ein Stein wird aus dem Gebäude herausgezogen und dann oben draufgelegt. Bis der Turm umstürzt.

Explodierende Preise für Energie und Ausgangsmaterialien sowie fragile Lieferketten bereiten uns allen große Sorgen“, sagte der BPI-Vorsitzende Dr. Hans-Georg Feldmeier anlässlich der Anhörung im Gesundheitsausschuss zum aktuellen Entwurf eines GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes am 28. September 2022 in Berlin. „Das Gesetz ignoriert das

wirtschaftliche Umfeld, in dem unsere Industrie tätig ist und gefährdet somit unsere Unternehmen und eine sichere Arzneimittelversorgung.“ Er forderte weitgehende Anpassungen.

„Warum ignoriert man im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zum Beispiel die Rabattverträge und die von uns immer wieder als Lösung präsentierte Mehrfachanschreibungen,

wodurch beim Ausfall eines Lieferanten ein anderer einspringen könnte? Warum soll es eine vierjährige Verlängerung des Preismoratoriums und eine Erhöhung der Herstellerabschläge geben? Das alles sind glatte Ohrfeigen gegen unsere Industrie, die gerade auch in Krisenzeiten die Arzneimittelversorgung sichergestellt hat.“

➤ SEITE 2

## PRO & CONTRA

### Sind DiGA angekommen?

Die App auf Rezept wird immer häufiger von Ärzten verschrieben. Ob digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) hinreichend zum Einsatz kommen, beurteilen Oliver Kirst (Servier) und Dr. Thomas Kriedel (KBV) im Pro&Contra unterschiedlich. ➤ SEITE 5

## INTERVIEW

### Krisenbekämpfer

Im Interview mit dem BPI-Pharmareport spricht Klaus Müller, Präsident der Bundesnetzagentur, über Abhängigkeiten, kritische Infrastruktur sowie die Folgen des Krieges für die Wirtschaft – und wie die Versorgung sicher bleibt. ➤ SEITE 6

## FORUM

### Versorgung in Gefahr

Die Übergangsfrist für die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) reicht nicht aus. Die Herausforderungen sind zu groß. Kleine und mittelständische Unternehmen gelangen an die Grenzen des Machbaren. ➤ SEITE 8



Schreiben Sie uns

Redaktion  
Pharmareport  
c/o Bundesverband  
der Pharmazeutischen  
Industrie e.V. (BPI)  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

pharmareport@bpi.de

► VON SEITE 1 | DER PHARMASTANDORT DROHT ZU WANKEN!

Wir sind die einzige Branche, die Kostensteigerungen nicht an anderer Stelle refinanzieren kann.“

Im überregulierten Pharmasektor gehe es nicht nur um hohe Gasrechnungen und explodierende Herstellungskosten, so Feldmeier, sondern um gleichzeitig steigende Zwangsabgaben, die sich durch das geplante GKV-Finanzstabilisierungsgesetz noch potenzieren sollen.

**„Das Gesetz gefährdet eine sichere Arzneimittelversorgung.“**

Statt zusätzlicher Belastungen bräuchten die Firmen vielmehr einen Inflationsausgleich, insbesondere beim Preismoratorium, bei Rabattverträgen und bei Festbeträgen. „Seit Jahren stabilisieren wir durch zahlreiche Rabatte das Gesundheitssystem und tragen dazu bei, dass die GKV-Ausgaben für Arzneimittel bei rund elf Prozent konstant bleiben“, so der BPI-Vorsitzende. Aber auch die Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie stehe durch die Sparpläne auf dem Spiel: „Warum soll am AMNOG herumgeschraubt werden, wo es doch genügend Möglichkeiten gibt, Preisverhandlungen zwischen Industrie und GKV durchzuführen? Der Ansatz, dass echte



Foto: Deutscher Bundestag, Jörg F. Müller

Anhörung im Gesundheitsausschuss zum aktuellen Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes.

Innovationen besser und gleichwertige Therapieoptionen gleich vergütet werden, soll ohne Not und vernünftigen Grund geändert werden. Zudem soll nachgelagert zum AMNOG-Prozess ein Abschlag von 20 Prozent auf Kombinationstherapien eingeführt werden. Ganz zu schweigen davon, dass die Förderung von Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen gekürzt werden soll.“ Feldmeier wurde deutlich:

„Wir riskieren mit dem Gesetz den Ausverkauf der mittelständischen Pharmaindustrie in Deutschland, wie auch den Forschungsstandort. Selbst ein bewährtes System wie das AMNOG wird faktisch abgeschafft, obwohl es zumindest im hochinnovativen Bereich dazu beigetragen hat, dass Patientinnen und Patienten in Deutschland schnellen Zugang zu wichtigen Arzneimitteln bekommen. Alle verlieren.“ Aum

## EDITORIAL

# Heißer Herbst

Der Pharmastandort ist durch ein Gesetzesvorhaben zur GKV-Finanzstabilisierung ernsthaft bedroht.

Nach dem warmen Sommer sind wir mitten im politisch heißen Herbst. Die Energie- und Rohstoffpreise explodieren, Lieferketten sind ernsthaft bedroht oder bereits geschädigt und aus Russland kommt kein Gas mehr. Da lag es nahe, dass wir den Chef der Bundesnetzagentur Klaus Müller fragen, womit die Industrie jetzt rechnen muss (Interview Seite 6/7).

Topthema ist leider nach wie vor Karl Lauterbachs Entwurf für ein GKV-Finanzstabilisierungsgesetz. Wenn die

massiven Sparpläne Realität werden, gerät der Pharmastandort ins Wanken (Titelthema Seite 1/2). Wir fordern daher vehement Änderungen und werden es auch weiterhin tun. Daneben haben uns noch viele andere Themen beschäftigt, z. B. zahlreiche Medienanfragen zu Lieferengpässen und der BPI-Herbstempfang in Brüssel (Seite 4) sowie die Frage, inwieweit digitale Gesundheitsanwendungen Zugang in die Versorgung finden (Pro&Contra Seite 5).

Ihr Kai Joachimssen



Foto: BPI e.V.

Dr. Kai Joachimssen  
BPI-Hauptgeschäftsführer

**„Wir fordern Änderungen am GKV-Gesetz.“**

# EMA: Lieferengpässe nicht verwaltbar

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat eine gestärkte Rolle beim Management und der Prävention von Krisen. Guter Ansatz, aber nicht die Lösung.

Es war eine der Lehren aus der Coronapandemie: Wenn nötig, muss die EMA in der Lage sein, rasche Maßnahmen in den Mitgliedstaaten zu koordinieren, um eine kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sicherzustellen. Und auf dem Papier liest es sich gut: Relevante Stakeholder werden einbezogen, um mehr Transparenz, mehr Beteiligung, mehr Koordinierung, wirksamere Überwachung und mehr Prävention leisten zu können. Zudem soll die Agentur in Zukunft schneller Daten zu klinischen Prüfungen und Informationen über bereits zugelassene Arzneimittel bereitstellen. Listen mit kritischen Arzneimitteln für eventuelle Notfälle werden erarbeitet und publiziert. Diese kritischen Arzneimittel sollen von der EMA wegen eines möglichen erhöhten Risikos von Lieferengpässen genau überwacht werden.

Pharmazeutische Unternehmen, die entsprechende Arzneimittel herstellen, sollen die EMA fortan regelmäßig mit relevanten Informationen versorgen – einschließlich Daten über potenzielle oder tatsächliche Engpässe und verfügbare Bestände sowie

## „Lieferengpässe haben strukturelle Ursachen.“

Prognosen zu Angebot und Nachfrage. Dafür wurden eigens in Unternehmen zentrale Kontaktstellen eingerichtet (Single Point of Contact, sog. SPoC). Sie sollen die Kommunikation zwischen der EMA und den entsprechenden Zulassungsinhabern erleichtern, um die Lieferung und Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zu erkennen, zu melden und so Engpässe zu verhindern oder zu verwalten.

Nur, Lieferengpässe sind nicht das Ergebnis schlechten Managements

in den pharmazeutischen Unternehmen, sondern haben strukturelle Ursachen.

SPoC kann nicht die einzige Lösung sein, sie besser zu verwalten und durch die EMA überwachen zu lassen. So entsteht lediglich ein Mehr an bürokratischem Aufwand, was in den pharmazeutischen Unternehmen wertvolle Kapazitäten bindet. Der Rückblick auf die Lieferengpässe der vergangenen Jahre zeigt: Neben stabileren globalen Lieferketten braucht es zur Gewährleistung einer zuverlässigen Versorgung auch Produktion in Europa. Das wäre eine langfristige Lösung.

FL



Foto: Shutterstock/Alessandro Zappalorto

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) überwacht kritische Arzneimittel, um Lieferengpässe vorzubeugen und zu verwalten.

# Kooperation statt Pflicht

Das Potenzial von Forschungsdaten wird nur ansatzweise genutzt. Ein Forschungsdatengesetz soll das ändern.



Der Zugang zu und die Nutzung von Forschungsdaten bilden die Basis zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen, Ausbau der Innovationskraft und des Wirtschaftswachstums sowie der Beschleunigung des wissenschaftlichen Fortschritts. Der Koalitionsvertrag und die Digitalstrategie sehen daher ein Forschungsdaten(zugangs)gesetz für private und öffentliche Forschung vor. Unter der Voraussetzung eines klaren Forschungszwecks sollen dann Unternehmen und öffentliche Forschungseinrichtungen Daten aus anderen

Quellen anfordern und für die eigene Entwicklung nutzen können.

Eine solche Regelung hat das Potenzial, den Austausch und die Weiterverwendung von existierenden Daten deutlich zu steigern und die Forschung zu verbessern.

So zumindest die initiale Annahme für ein solches Gesetz. Allerdings tauchten in der aktuellen Debatte zuletzt Vorschläge auf, die beim Thema „Forschungsdaten“ zusätzlich eine Datenteilungspflicht seitens der Unternehmen an die Wissenschaft vorsehen.

Dabei sollen Daten von Unternehmen, die nicht im wissenschaftlichen Prozess gewonnen wurden, als „Forschungsdaten“ der akademischen Forschung verpflichtend bereitgestellt werden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die verbesserte Bereitstellung von Daten ein richtiges und wichtiges Vorhaben ist.

Doch anstatt eine Datenbereitstellungspflicht einzuführen, sollte der Gesetzgeber auf Mechanismen setzen, die freiwillige Datenkooperationen ermöglichen und fördern. TM/JP

## Politischer Herbstempfang in Brüssel

Im Fokus der Veranstaltung stand die Auseinandersetzung und der Umgang mit den omnipräsenten Krisen unserer Zeit.

Nach der pandemiebedingten Pause der letzten Jahre lud der BPI in Brüssel am 28. September 2022 zu seinem Politischen Herbstempfang ein. Die zentrale Fragestellung des Abends lautete: „Crisis as the new normal? – How can we establish resilience and more autonomy?“

In seiner Eröffnungsrede betonte Dr. Kai Joachimsen, Hauptgeschäftsführer des BPI, dass es unerlässlich sei,

die richtigen Lehren aus den gegenwärtigen Krisen und Fehlern der Vergangenheit zu ziehen. Angesichts immens steigender Energiekosten und zunehmender Disruptionen in den Lieferketten seien sichere und angemessene Rahmenbedingungen für pharmazeutische Unternehmen essenziell.

Dr. Peter Liese, gesundheitspolitischer Sprecher der EVP-Christdemokraten im Europäischen Parlament,

verdeutlichte in seinem Impulsvortrag am Beispiel der mRNA-Technologie bei Impfstoffen die Chancen, die sich aus öffentlich-privaten Partnerschaften sowie aus der Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten ergeben. Gleichzeitig betonte er, dass geistige Eigentumsrechte als Garant und Treiber von Investitionen und Innovationen gewirkt hätten.

In der anschließenden Diskussion mit Sandra Parthie, Leiterin des Brüsseler Büros des Instituts der Deutschen Wirtschaft Köln, folgte ein gemeinschaftlicher Appell, die Zukunfts- und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie nicht durch Überregulierung zu gefährden.

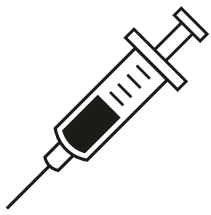
Hieran anknüpfend müsse auch die erwartete Revision der allgemeinen EU-Arzneimittelgesetzgebung, neben der Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, in Zukunft die Produktion von Arzneimitteln in Europa gewährleisten.

IK



(v.l.n.r.): Sandra Parthie (Institut der Deutschen Wirtschaft Köln), Dr. Peter Liese (Mitglied des Europäischen Parlaments und gesundheitspolitischer Sprecher der EVP-Fraktion) sowie Dr. Kai Joachimsen (BPI-Hauptgeschäftsführer).

Foto: BPI e.V.



### 350 Millionen Menschen

leben weltweit mit einer Hepatitis. Dank neuer Fortschritte umfasst die Hepatitis-C-Therapie nun auch antivirale Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen in verschiedenen Stärkegraden. Damit profitieren beispielsweise auch jüngere Patientinnen und Patienten mit einem geringeren Körpergewicht von einer spezifisch dosierten Therapie.

## Temperaturen sinken, Sorgen steigen

Mit Beginn der kalten Jahreszeit verstärken sich auch die Sorgen der Industrie um den Standort.



Prof. Lauterbach muss sein Spargesetz rasch korrigieren. Das ist keine vereinzelte Meinung, sondern das forderten in München unisono hochrangige Verbandsvertreter des deutschen Gesundheitswesens gemeinsam mit Klaus Holetschek, Gesundheitsminister Bayerns. Mit dabei war Dr. Hans-Georg Feldmeier, BPI-Vorsitzender.

Im gemeinsamen Statement betonte er, dass explodierende Energie- und Rohstoffpreise sowie fragile Lieferketten die deutsche Pharmaindustrie außerordentlich stark belasten. Als einziger Industriezweig können wir diese Kostensteigerungen nämlich nicht an anderer Stelle refinanzieren. Dass das Gesetz überarbeitungsbedürftig ist, sieht auch der Deutsche Bundesrat so. Genau wie wir lehnte er in seiner Stellungnahme viele der

Sparmaßnahmen ab. Leider ist weder unsere noch die Zustimmung des Bundesrats in diesem Fall verpflichtend für das legislative Verfahren.

Die Notwendigkeit, die Finanzierungslücke in der GKV-Kasse zu schließen, sehen wir ja alle. Doch dies dürfe nicht zu Lasten einer leistungsfähigen pharmazeutischen Industrie gehen, die man angesichts der globalen Entwicklungen eher stärken als schwächen müsse, wie wir über die Argumentation im Plenum lesen.

Immerhin: Wie auch der Deutsche Bundesrat verschaffen wir uns Gehör – und hören nicht auf, unsere Ablehnung kundzutun. Und das tun wir auf allen Kanälen, ob Hörfunk, Live-Schalte im TV, Online oder Print.

Übrigens: Was ist resistent gegen Chemikalien, verträgt hohe Temperaturen und ist recht bruch- und

splittersicher? Richtig, die Rede ist von Glas. Erdgas ist der wichtigste Energielieferant, um Spezialgläser für Impfstoffe produzieren zu können. Welche Konsequenzen erwartet daher die pharmazeutische Industrie mit Blick auf die Energiekrise? Das fragte uns die FAZ. Und wir antworteten: „Impfstoffe entstehen, so wie alle Arzneimittel, entlang einer komplexen Lieferkette, für die diverse Vorprodukte nötig sind, auch aus der Glas-, Papier- und Chemieindustrie. Bei dieser Komplexität ist es schwer vorauszusagen, an welcher Stelle der ‚Flaschenhals‘ sein könnte.“

So lässt sich in diesen Tagen vor allem eines sagen: Wie jedes Tröpfchen Impfstoff, zählt auch jedes Fläschchen Spezialglas. Wir blicken dem Winter gespannt entgegen.

Aum/FL/LP



# Sind DiGA in der Versorgung angekommen?

Ob digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) hinreichend zum Einsatz kommen, beurteilen Oliver Kirst (Servier) und Dr. Thomas Kriedel (KBV) unterschiedlich.

## PRO



Oliver Kirst, Geschäftsführer Servier Deutschland GmbH: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind zu nächst einmal eine sehr gute Nachricht für Patienten, denn sie bieten die Chance, die Gesundheitsversorgung zu verbessern oder sogar Versorgungslücken zu schließen, was am Beispiel der Psychotherapie deutlich wird. DiGA bieten vielfältige Möglichkeiten für Patienten, Ärzte und Leistungserbringer und sind definitiv in der Versorgung angekommen, allerdings noch nicht nachhaltig etabliert. Denn auch wenn durch die mögliche Aufnahme in die Regelversorgung eine Kostenerstattung gegeben ist, könnte eine größere Offenheit gegenüber digitalen Innovationen auf allen Ebenen des Gesundheitssystems dazu beitragen, DiGA langfristig zu etablieren: Von der Diagnose, über die Therapie, bis hin zur Nachversorgung von Krankheiten, um damit die Chancen für unser Gesundheitssystem nachhaltig zu entfalten.

„Die App auf Rezept wird immer häufiger von Ärzten verschrieben. Dies zeigen Zahlen der drei größten Krankenkassen AOK, Techniker und Barmer.“

Handelsblatt, 10. Juli 2022:  
„DiGA-Markt wächst im ersten Halbjahr 2022“

## CONTRA



Dr. Thomas Kriedel, Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): Derzeit werden die DiGAs noch sehr wenig genutzt. Das hat mehrere Gründe: Zum einen reicht die Qualität der von den Herstellern vorgelegten Studien oft nicht aus. Meist fehlen belastbare Daten, die den medizinischen Nutzen belegen. Zum anderen werfen die Erstattungshöhen von teilweise mehr als 700 Euro pro Patient Fragen der Wirtschaftlichkeit auf. Auch hat nicht jeder Patient ein Smartphone oder kann mit digitalen Geräten und Anwendungen umgehen. Gerade bei Menschen mit chronischer psychischer Erkrankung oder Lernbehinderung kann das eine große Barriere sein. DiGAs können eine Ergänzung in der vertrauensvollen Beziehung zwischen Patient und Arzt beziehungsweise Psychotherapeut sein, den persönlichen Kontakt oder das Telefonat ersetzen sie aber nicht. Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt bleibt der Goldstandard.

# 128

Arzneimittelsstudien laufen laut EU-Studienregister im Bereich der Alzheimer-Forschung. Europaweit befinden sich aktuell 51 Studien in der Phase III, 15 davon allein in Deutschland. Die Bundesoberbehörden prüfen auf der Grundlage der Ergebnisse, ob sie eine neue Prüfsubstanz als Arzneimittel auf dem Markt zulassen.

## KOMPAKT

### ENTWICKLUNGSSTAND

#### E-Rezept gestartet

Seit dem 1. September können alle Apotheken in Deutschland elektronische Rezepte annehmen. In Praxen und Kliniken startet der Roll-out des E-Rezeptes stufenweise. LP

### INNOVATION & FORSCHUNG

#### Negative Folgen für Pharma

Für das Jahr 2023 sieht das Bundeswirtschaftsministerium massive Etat-Einsparungen von mehr als 300 Mio. Euro für das Zentrale Innovationsprogramm für den Mittelstand vor. LP

### TIERMEDIZIN

#### Antibiotikaabgabe sinkt

Die Abgabemenge von Antibiotika an Tierärzte hat sich um 100 Tonnen in 2021 gegenüber dem Vorjahr verringert. Im Vergleich zu 2011 ist dies ein Rückgang um insgesamt 65 Prozent. LP

# Wir tun alles, um die Krise abzuwenden

Energiekrise, Abhängigkeiten, kritische Infrastruktur: Im Interview mit dem BPI-Pharmareport spricht Klaus Müller, Präsident der Bundesnetzagentur, im August 2022 über die Folgen des Russland-Ukraine-Krieges für die Wirtschaft – und wie die Versorgung sicher bleibt.



Foto: Bundesnetzagentur

**„Es gilt, das Land funktionsfähig zu halten.“**

## Zur Person

Klaus Müller, geboren 1971 in Wuppertal, war seit Mai 2014 Vorstand der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv). Von 2006 bis 2014 leitete er die Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen. Zuvor war der Volkswirt in der Politik tätig; von 2000 bis 2005 als Umweltminister in Schleswig-Holstein, bis 2006 als Mitglied des Schleswig-Holsteinischen Landtags. Von 1998 bis 2000 war er Abgeordneter des Deutschen Bundestages.

**Deutschland ist bei der Energieversorgung historisch sehr stark von Russland abhängig. Wann und wie kommen wir aus dieser Abhängigkeit heraus?**

Seit Beginn des russischen Angriffskrieges sind wir als Bundesnetzagentur, aber natürlich auch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, dabei, die Abhängigkeit von russischer Energie zu reduzieren. Die aktuelle Lage lässt ein wenig Zuversicht zu. Jetzt dürfen wir nicht nachlassen. Um im kommenden Winter die Versorgung sicherzustellen, braucht es weitere Maßnahmen. Dabei gilt: Je mehr Gas bis zum und im Winter verbraucht wird, desto schwieriger kann die Lage werden. Gleichzeitig setzt die Bundesregierung alles daran, Gas aus anderen Quellen zu beschaffen. Das wird uns sehr helfen.

Jetzt müssen auch Öl- und Kohlekraftwerke wieder ans Netz gehen. Im Augenblick hat die Versorgung der Industrie und der privaten Haushalte mit Gas oberste Priorität. Es gilt, eine große Wirtschaftskrise abzuwenden und das Land funktionsfähig zu halten. Deshalb sind wir gezwungen, auf fossile Energieträger zurückzugreifen. Das wirft uns auf unserem Weg zum Klimaziel leider zurück. Nicht nur aus meiner Sicht ist das schmerzhaft – hat doch dieser Sommer gezeigt, wie einschneidend die Folgen der Klimakrise bereits sind.

**Wie schlimm wird es für die Wirtschaft und was können Sie als Chef der Bundesnetzagentur tun, um die Folgen abzumildern?**

Wir befinden uns seit dem 23. Juni in der sogenannten Alarmstufe. Sie wurde nötig, weil Russland die Gaslieferungen vertragswidrig reduziert hat. Die Versorgung ist seitdem gestört, Gas ein „knappes Gut“, wie es Wirtschaftsminister Habeck formulierte.

Nun gilt es, angesichts der bevorstehenden Heizperiode, alle Anstrengungen zu unternehmen, um den Notfall zu verhindern. Diese letzte Stufe unterscheidet sich vor allem in einem von den anderen beiden: Können die Marktakteure die fehlenden Gasmengen jetzt noch in Eigenregie

beschaffen, muss der Staat in der Notfallstufe eingreifen. Das Energiesicherungsgesetz bestimmt die Bundesnetzagentur in dieser Situation zum Bundeslastverteiler. Wir werden also in einer Mangellage das Gas verteilen. Da Haushalte und soziale Einrichtungen zu den „geschützten Kunden“ gehören, werden wir uns also die Industrie zuerst anschauen müssen. Das würde zu Einschnitten führen, gar keine Frage. Wichtig ist mir zu betonen, dass wir wirklich alles daransetzen, den Notfall zu verhindern. Wir haben das auch selber in der Hand, wenn alle mitmachen. Ich werde nicht müde zu betonen, wie wichtig es ist, jetzt Gas zu sparen. Jede und jeder kann hier etwas beitragen. Wenn es dann doch anders kommt, werden wir auch auf dieses Szenario vorbereitet sein.

**Viele pharmazeutische Unternehmen machen sich angesichts der explodierenden Strom- und Gaspreise Sorgen. Dazu kommen weitere Kostensteigerungen bei allen Ausgangsmaterialien. Wie können wir Versorgungsproblemen bestmöglich vorbeugen?**

Die stark gestiegenen Energiepreise und die Inflation sind Folgen des Krieges, den Putin wollte. Es gibt auch andere Faktoren, zum Beispiel blockierte chinesische Häfen durch die Pandemie. Die Lösung all dieser

Probleme liegt leider nicht in unserer Hand. Uns bleibt nur, ihnen durch kluges und vorausschauendes Wirtschaften zu begegnen. Maßnahmen könnten sein, Abschlagszahlungen zu erhöhen, Geld zur Seite zu legen oder auf alternative Materialien oder Produktionsprozesse umzusteigen. In dieser Lage hat die Industrie mit ganz ähnlichen Herausforderungen zu kämpfen wie Privatleute. Niemand kann mit Sicherheit sagen, welches Ausmaß die Krise erreichen wird, auf die wir zulaufen. Es gibt auch keine einfache Lösung für alle. Diese Herausforderung müssen wir meistern. Was aber hilft, ist, sich rechtzeitig auf alle denkbaren Szenarien so gut wie möglich vorzubereiten. Das tun wir auch hier in der Bundesnetzagentur. Und wir kommunizieren das von morgens bis abends der Öffentlichkeit, so klar und unmissverständlich, wie es geht.

**Unsere Branche verantwortet die Produktion und den Vertrieb von lebenswichtigen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten und muss dafür kontinuierlich mit Energie versorgt werden. Gehört die pharmazeutische Industrie Ihrer Meinung nach zur kritischen Infrastruktur? Was folgt daraus?**

Eine Mangellage erfordert schwierige Entscheidungen. Sie erfolgen immer vor dem Hintergrund der dann geltenden Umstände und hängen von

vielen Parametern ab. Daher bereitet die Bundesnetzagentur keine abstrakte Abschaltreihenfolge vor. Der wiederholt vorgetragene Wunsch der potenziell betroffenen Unternehmen danach ist natürlich nachvollziehbar. Schließlich wünschen sie sich alle Planungssicherheit, so auch Ihre Branche.

Gleichwohl wird eine abstrakte Regelung der Komplexität des Entscheidungsprozesses nicht gerecht. Sie ist auch nicht geeignet, im Vorfeld tragfähige Lösungen herbeizuführen. Vielmehr müssen Entscheidungen mit Blick auf Belange und Bedeutung der betroffenen Akteure, die gesamtwirtschaftliche, ökologische und soziale Wirkung getroffen werden. Auch die netztechnische Situation und die bestehenden Gasflüsse dürfen wir in einer Gesamtabwägung nicht aus dem Blick verlieren.

Um diese Entscheidungen vorzubereiten, holte die Bundesnetzagentur von großen Gasletztverbrauchern umfassende Informationen ein. Sie beinhalten deren Anschluss- und Verbrauchssituation sowie die unmittelbaren Folgen einer Gasbezugsreduktion.

Manche Unternehmen schreiben mir, dass sie sich sehr bemühen, Gas zu reduzieren oder es zu ersetzen. Das ist eine große Unterstützung. Zusätzlich laufen weitere Analysen. Unser Ziel ist es, die Folgen einer kurzfristigen Einstellung oder Reduzierung der Gasversorgung bei den betroffenen Unternehmen und in den jeweiligen

Gasnetzen besser einschätzen und abwägen zu können. Das Ergebnis der Untersuchungen wird auch zeigen, was zur kritischen Infrastruktur zählt. Auch „nicht geschützte Kunden“ werden das Gas bekommen, das nötig ist, um die lebenswichtigsten Funktionen des Landes aufrechtzuerhalten. Teile der medizinischen Versorgung zählen sicherlich dazu.

Die Informationen werden absehbar in Abstimmung mit den Netzbetreibern in eine IT-basierte Sicherheitsplattform Gas überführt. Diese soll den Beteiligten jederzeit Aktualität bieten. Außerdem ermöglicht sie eine einfachere Verknüpfung der für eine Entscheidung im konkreten Einzelfall relevanten Informationen. Ab dem 1. Oktober können wir auf die Plattform zugreifen.

Die Bundesnetzagentur ist sich der erheblichen Folgen einer Gasmangellage sehr bewusst. Gerade die Produkte der Pharmabranche spielen in den aktuellen Diskussionen der Öffentlichkeit immer wieder eine große Rolle – zu Recht.

In einer Notfallstufe gibt es keine guten Entscheidungen. Ziel kann es nur sein, die insgesamt am wenigsten schlechte Entscheidung zu treffen. Schäden werden im Einzelfall in einer Notfallstufe höchstens zu begrenzen sein. Sie können sich aber darauf verlassen, dass alle Verantwortlichen unter Hochdruck daran arbeiten, eine gerechte und tragbare Lösung zu finden.

Aum

## Risiken & Nebenwirkungen

„Um die Stellungnahmen mit der gebotenen Sorgfalt auszuwerten und den darin geäußerten Anliegen ausreichend Rechnung tragen zu können, wird die Frist um ein Jahr auf den 16. August 2023 verlängert. Darüber hinaus wird der Regelungsauftrag konkretisiert.“

Aus dem Kabinettsentwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes zur Substitution von Biopharmazeutika

Die Verschiebung der Einführung um ein Jahr ist keine Lösung. Richtig wäre es, den entsprechenden Passus völlig zurückzunehmen. Die automatische Substitution in Apotheken wird nicht nur der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) keine nennenswerten weiteren Einsparungen bringen, denn circa 90 Prozent der Biopharmazeutika sind bereits unter Rabattvertrag. Sie wird zudem die zahlreichen chronisch kranken Patientinnen und Patienten verunsichern, die Arzneimittelsicherheit bei diesen besonders komplexen Wirkstoffen herabsenken sowie das derzeit noch im weltweiten Vergleich hohe Ranking Europas als Produktionsstandort für Biopharmazeutika gefährden.

Aum

# Medizinprodukte: Versorgung in Gefahr

Die Übergangsfrist für die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation [MDR]) reicht nicht aus. Die Herausforderungen sind immens.

Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen gelangen an die Grenzen des Machbaren, aber auch Benannte Stellen stoßen an ihre Kapazitätsgrenzen. Denn auch diese müssen sich neu autorisieren lassen, bevor sie die Medizinprodukte, für die sie benannt werden, gemäß den Regeln der MDR prüfen dürfen. Dieser Benennungsprozess zieht sich hin, und ein Zertifizierungsstau für Bestandsprodukte ist absehbar. Nach Schätzungen sind mehr als 85 Prozent der über 500.000 erforderlichen Zertifikate noch nicht ausgestellt. Es wird damit gerechnet, dass bis Ablauf der Übergangsfrist über 25.000 Zertifikate auslaufen.

**„Um Bestandsprodukte weiterhin auf dem Markt zu halten, wäre eine neue Zertifizierung unter MDR notwendig.“**

Um Bestandsprodukte weiterhin auf dem Markt zu halten, wäre eine neue Zertifizierung unter MDR notwendig. Aufgrund der gestiegenen Anforderungen besteht die Gefahr, dass für einige Medizinprodukte keine Neuzertifizierung erfolgen wird und die Hersteller sie vom Markt nehmen müssen, sobald ihre Zertifikate aus-

laufen – mit gravierenden Folgen für die Versorgung.

Die EU-Kommission hat sich nun auf eine Liste von Maßnahmen geeinigt, die den Übergang zum neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte erleichtern soll.

Medizinproduktebehörden sollen etwa „hybride Audits einsetzen, strukturierte Dialoge mit den Herstellern organisieren, um die Effizienz des Konformitätsbewertungsverfah-

rens zu verbessern und KMUs und neue Antragsteller zu unterstützen“.

Um die Vielfalt der Medizinprodukte und die Lieferfähigkeit zu erhalten, setzt sich der BPI auf EU und nationaler Ebene für pragmatische Lösungen bei der Implementierung der MDR ein und unterstützt den im August 2022 gestarteten Dialogprozess des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit den Marktbeteiligten in Deutschland nachdrücklich. ThB/FL



Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation [MDR]) könnte zu einem Zertifizierungsstau für Bestandsprodukte führen.

## KOMPAKT

### SELTENE ERKRANKUNGEN

100 Sekunden  
Pharma

Der BPI startet ein neues Videoformat. In „100 Sekunden Pharma“ erklärt der Verband komplexe Themen des Arzneimittelwesens. In der ersten Ausgabe spricht BPI-Hauptgeschäftsführer Dr. Kai Joachimsen über Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs). Weitere Ausgaben sind für die kommenden Monate geplant. LP

### BIOSIMILARS

EMA empfiehlt Aus-  
tausch

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Heads of Medicines Agencies haben in einer Stellungnahme im September bestätigt, dass in der EU zugelassene Biosimilar-Arzneimittel mit ihrem Referenzarzneimittel oder mit einem gleichwertigen Biosimilar, was Sicherheit und Wirksamkeit angeht, austauschbar sind. PS

### NEUE THERAPIEN

Volle „Pipeline“ beim  
CHMP

Der Humanarzneimittel-Ausschuss (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Laufe des Jahres 58 neuen Arzneimitteln eine Zulassungsempfehlung erteilt. Auf der Bewertungsliste befinden sich derzeit weitere 104 Arzneimittel, 32 davon sind Orphan Drugs. PS



# Neue Berichtspflicht für Unternehmen

Die europäische Nachhaltigkeitsberichterstattung sieht vor, dass Unternehmen künftig mehr Informationen über Geschäftsprozesse veröffentlichen müssen.

Die Europäische Union stellt mit der im Juni verabschiedeten Corporate Social Responsibility Directive (CSRD) neue Anforderungen in der Nachhaltigkeitsberichterstattung an Unternehmen. Der EU-Rat und das EU-Parlament einigten sich auf eine neue Richtlinie. Diese verpflichtet Unternehmen, Auskunft über den Einfluss ihrer Tätigkeit auf Umwelt, Arbeits- und Sozialstandards sowie Menschenrechte zu geben. Stufenweise wird die CSRD ab dem 1. Januar 2024 europaweit angewandt. Zu Beginn müssen börsennotierte Unter-

**„Europäische Berichtspflichten könnten viele Unternehmen belasten.“**

men und Konzerne mit mehr als 500 Mitarbeitenden die neuen Regelungen umsetzen. Allerdings ist davon auszugehen, dass auch Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen den Verpflichtungen in Zukunft nachkommen müssen. Unter anderem auch deshalb, weil das Berichtswesen sämtliche Lieferketten erfasst und somit die gesamte Wertschöpfungskette eines Unternehmens miteinschließt. Daher sollten sich pharmazeutische Unter-



Foto: Shutterstock/Stokkete

Die Corporate Social Responsibility Directive (CSRD) der EU fordert ab 2024 eine umfassende Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen.

nehmen jeglicher Größe bereits im Vorfeld mit den neuen Anforderungen auseinandersetzen. Es bleibt abzuwarten, inwieweit insbesondere kleine Unternehmen in der Lage sein werden, Ressourcen für die notwendigen Berichtsprozesse und -strukturen zu stellen. Die im Detail tiefgehenden und komplexen

europäischen Berichtspflichten könnten für viele Unternehmen mit einer großen Belastung einhergehen. Diese gilt es jedoch zu vermeiden, auch wenn die pharmazeutische Industrie grundlegend eine qualitativ hochwertige und international anerkannte Nachhaltigkeitsberichterstattung unterstützt.

BT/LP

## WISSEN, WAS LÄUFT

### ONLINE-SEMINAR MIT WORKSHOP

Ausbildung zum Auditor

**Wann:** 8. bis 10.11.2022  
jeweils 9:00 bis 17:00 Uhr

**Wo:** Online

**Anmeldungen:**  
Martina-Helena Hermann  
+49 30 279 09-188  
collpharm@bpi-service.de  
www.coll-pharm.de

### TAGUNG

BPI – Ordentliche Hauptversammlung 2022

**Wann:** 23. bis 24.11.2022

**Wo:** Berlin

**Anmeldungen:**  
Unter dem Stichwort  
„BPI HV 2022“  
E-Mail: veranstaltungen@bpi.de  
www.bpi.de

### TAGESSEMINAR

Online-Seminar:  
Kompaktwissen NIS

**Wann:** 1.12.2022  
9:30 bis 16:30 Uhr

**Wo:** Online

**Anmeldungen:**  
Martina-Helena Hermann  
+49 30 279 09-188  
collpharm@bpi-service.de  
www.coll-pharm.de

Weitere Infos zu Terminen



www.bpi.de

# Selten, aber nicht allein: Orphan Diseases

Menschen mit seltenen Leiden haben oft eine Ärzteodyssee hinter sich. Und dann fehlt mitunter das Medikament. Das muss sich ändern, aber die Politik kürzt die Förderung.

Seltene Erkrankungen sind nicht so publikumswirksam wie Bluthochdruck, Diabetes oder Depressionen. Denn sie betreffen jeweils nur wenige Menschen in Deutschland und Europa. Im Extremfall gibt es nur wenige Fälle weltweit. Diese Erkrankungen werden deshalb auch Orphan Diseases genannt. „Orphan“ bedeutet im Englischen „Waise“ oder „Waisenkind“. Tatsächlich sind häufig Kinder betroffen. „Leider sind die Seltenen Erkrankungen noch immer in weiten Teilen die Stiefkinder der Medizin“, sagt Prof. Annette Grüters-Kieslich, Vorstandsvorsitzende der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung, die sich für Menschen mit Seltenen Erkrankungen einsetzt, im BPI-Themendienst. Die Erkrankungen sind oft so selten, dass Ärztinnen und Ärzte sie nicht kennen und deshalb auch nicht erkennen können: Der Weg zur Diagnose dauert oft viele Jahre, begleitet von Fehldiagnosen und falschen Therapien. Ist die Diagnose endlich gestellt, bedeutet das noch lange nicht, dass die Krankheit behandelbar ist.

Nur für zwei Prozent der Orphan Diseases sind Arzneimittel verfügbar – sogenannte Orphan Drugs.

Es braucht also noch viel Forschung für neue Medikamente – und die braucht Förderung. Denn die pharmazeutischen Unternehmen gehen ein großes Risiko ein, wenn sie sich der Forschung und Entwicklung von Orphan Drugs widmen, weil es nur so wenige Betroffene gibt. Doch es lohnt sich, für jede einzelne Patientin, für jeden einzelnen Patienten. Leider will die Politik aktuell die Förderung von Orphan Drugs kürzen. So

ist im Entwurf zu einem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eine Senkung der Umsatzschwelle im AMNOG-Verfahren vorgesehen.

Das kritisiert auch die Patientenorganisation ACHSE: „Mit einer Senkung der Umsatzschwelle auf 20 Millionen Euro, vereinbarter Erstattungspreise ab dem 7. Monat [...]“ und dem Ende der freien Preisverhandlung bei geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen wird das Entwickeln und Vertrieben von Orphan Drugs für die Industrie weniger attraktiv als bislang.“ Aum/AN

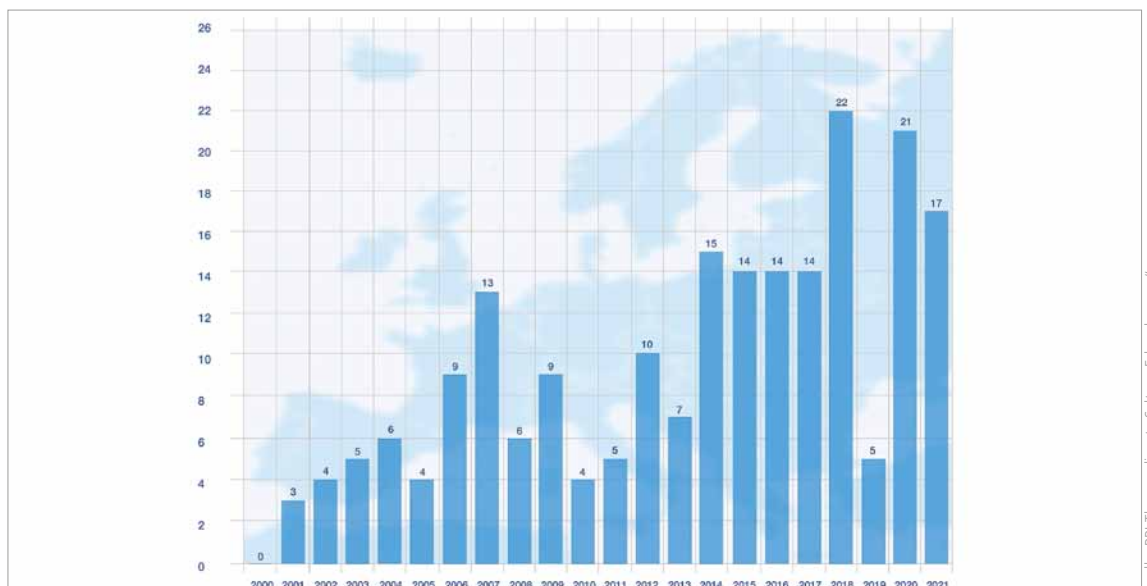


Seltene Erkrankungen betreffen nur wenige Menschen. Sie werden deshalb auch „Orphan Diseases“ genannt.

Foto: BPI e.V.

## GRAFIK DES QUARTALS

Anzahl zugelassener Orphan Drugs in Europa



In den vergangenen 20 Jahren entwickelten pharmazeutische Unternehmen immer mehr Arzneimittel für seltene Leiden. Damit das so bleibt, darf die Politik „Orphan Drugs“ im Vergütungssystem der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht weiter beschneiden.

### BPI-Grafik

Die Grafik ist der aktuellen Ausgabe der „BPI-Pharma-Daten“ entnommen. Das Branchen-Standardwerk können Sie mit dem QR-Code abrufen.



Quelle: BPI-Themendienst „Seltene Erkrankungen“

# Forschungsetats wachsen nicht mehr

Der Forschungsstandort Deutschland verliert an Attraktivität. Dabei sind Innovationen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie so wichtig wie nie.

Im vergangenen Jahrzehnt stiegen die Forschungsetats der Branche zwar um circa fünf Prozent pro Jahr, doch seit 2020 ist dieser Trend wegen der Pandemie und des Russland-Ukraine-Krieges gestoppt.

2021 investierte die Branche rund 13,2 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung (F&E), doch das Niveau aus 2019 wurde nicht erreicht. Um den wirtschaftlichen Beschränkungen der Krisenjahre etwas entgegenzusetzen, sind exzellente Zukunftsinvestitionen zwingend notwendig.

Dieses Fazit zog Thomas Wessel, Vorsitzender des Ausschusses Forschung, Wissenschaft und Bildung im Verband der Chemischen Industrie (VCI), kürzlich in Frankfurt. „Corona, Probleme in den Lieferketten und die Energiekrise erfordern innovative Lösungen aus der Chemie. Aber die aktuellen Herausforderungen setzen die Ertragslage der Unternehmen erheblich unter Druck“, sagte Wessel.

Der VCI prognostiziert daher für 2022, dass die F&E-Aufwendungen trotz des steigenden Innovations-

**„Exzellente  
Zukunftsinvestitionen  
sind zwingend  
notwendig.“**



Foto: Shutterstock/Quality

Die Bundesregierung möchte wichtige Etats für F&E-Programme kürzen. Betroffen sind unter anderem die Wirkstoff- und Therapie-forschung.

bedarfs nicht ausgeweitet werden. Es sieht nicht so aus, als ob sich dieser Trend im Verlauf der aktuellen Legislaturperiode umkehren würde.

Denn die Regierung plant mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz einen weiteren Rückzug aus der Innovationsförderung, indem sie wichtige Etats für F&E-Programme, unter anderem für die Wirkstoff- und Therapie-forschung, kürzen möchte.

Zudem bremsen schleppende Genehmigungsprozesse den Innovationsprozess in Deutschland aus.

Dabei sind Innovationen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie so wichtig wie nie – Unternehmen müssten ihre Forschungsprojekte zügig in eine innovationsreife Produktion umsetzen können. Doch bei vielen Projekten fordern Behörden häufig ein förmliches Genehmigungsverfahren nach Bundes-Immissionsschutzgesetz – oft mit ungewissem Ausgang.

Der VCI schlägt einen Genehmigungsprozess für Pilot- und Demonstrationsanlagen vor, bei dem die Beteiligung der Öffentlichkeit reduziert wird.

MZ/LP

## Chancen und Risiken

Was bedeuten die Veränderungen auf EU-Ebene für Orphan Drugs? Darüber haben wir in Kooperation mit EUCOPE mit verschiedenen Stakeholdern diskutiert.

In den letzten zwei Jahrzehnten haben EU-Anreize zur Zulassung von insgesamt mehr als 200 Orphan Drugs beigetragen. Mit der anstehenden Revision der geltenden europäischen Vorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Drugs“, Verordnung [EG] 141/2000) ändern sich nun die Vorzeichen.

Über die Auswirkungen auf den deutschen Arzneimittelmarkt diskutierten wir und EUCOPE gemeinsam mit Patientenvertretern, der Politik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Industrie.

Prof. Andrew Ullmann (FDP), MdB, machte klar, dass Gesundheitspolitik nicht nur Sparpolitik ist und

dass er und seine Partei möchte, dass Innovationen beim Patienten ankommen.

In der anschließenden Paneldiskussion verwies Dr. Miriam Schlangen, Leiterin Geschäftsstelle Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE) und Mukoviszidose e.V., auf die Bedeutung gut geführter Patientenregister. Am Beispiel der Mukoviszidose erläuterte sie die Schwierigkeiten der Definition eines ungedeckten medizinischen Bedarfs.

Martin Lack, Leiter der Abteilung Arzneimittel bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, betonte aufgrund der Erfahrungen der frühen Nutzenbewertung die Bedeu-

tung qualitativ hochwertiger klinischer Studien – insbesondere auch bei seltenen Erkrankungen.

Matthias Heck, Alexion Pharmaceuticals, hob hervor, dass der geplante neue Rechtsrahmen sich bisher noch nicht ausreichend mit Fragen der wirtschaftlichen Machbarkeit befasste. Auch die geplanten Änderungen im bestehenden Anreizsystem seien vielfach nicht zielführend, sondern wirkten innovationshemmend.

Am Ende stand die Erkenntnis, dass die europäischen Veränderungen direkt auch in Deutschland wirken. Zusätzliche Veränderungen im AMNOG sollten daher gut überlegt sein.

FL/MW



### BEIPACKZETTEL

#### Sprung über den Abgrund

Die Klimakrise als medizinischer Notfall. Mit diesem Bild arbeiten der bekannte Astrophysiker Harald Lesch und der Mediziner und Veränderungsberater Martin Herrmann in ihrem gemeinsamen Buch. Zusammen appellieren sie an die Leserinnen und Leser, ihre Lähmungen zu überwinden und sich für die „Große Transformation“ hin zu aktivem Klimaschutz zu engagieren – andernfalls stirbt der Patient Erde. Fazit: „Wir müssen gemeinsam dem Irrsinn die Stirn bieten.“

Sprung über den Abgrund  
Warum die Klimakrise uns zum Handeln zwingt  
Harald Lesch, Martin Herrmann  
Residenz Verlag  
2022  
96 Seiten  
ISBN 978-3701735532





Foto: Cheplapharm AG

## NACHGEFRAGT BEI

Dr. Bianca Juha

**Gemeinsam mit Ihrem Bruder leiten Sie seit 2015 Ihr stetig wachsendes Familienunternehmen.**

**Wie lautet Ihr Erfolgsrezept?**

Unsere Strategie besteht im stetigen Zukauf von etablierten Arzneimitteln deutlich nach Ablauf des Patentschutzes, insbesondere solchen mit Nischenindikationen. Kurze und effiziente Entscheidungswege innerhalb unseres Familienunternehmens sind dabei ein wichtiger Bestandteil.

**Beruflich stehen Sie im engen Austausch mit Ihrer Familie.**

**Sehen Sie sich überhaupt auch noch „privat“ in Ihrer Freizeit?**

Ja, das tun wir. Wir arbeiten nicht nur effizient und gut miteinander, sondern verstehen uns auch als Geschwister privat gut. Wir versuchen allerdings das eine vom anderen ein Stück weit zu trennen. Ein privater Abend soll dann möglichst auch private Themen haben und kein geschäftliches Meeting werden, umgekehrt geht es im Büro natürlich um geschäftliche Themen und weniger um privaten Austausch.

**Sie leben und arbeiten in Greifswald. Was bedeutet die Region für Sie?**

Greifswald und Mecklenburg-Vorpommern generell sind eine sehr lebenswerte Region. Direkt an der Ostsee gelegen besuchen uns nicht ohne Grund jährlich viele Urlauber. Es ist hier zwar auch nicht einfach, aber zumindest einfacher als in anderen Regionen, einen guten KiTa- oder Schulplatz und passenden Wohnraum zu finden.

**Cheplapharm agiert sowohl am Pharmastandort Deutschland als auch weltweit in über 80 Ländern. Welchen Mehrwert ziehen Sie dabei aus einer Mitgliedschaft beim BPI?**

Wir haben uns bewusst global aufgestellt, und unsere Umsätze sind stark diversifiziert. Der BPI ist ein guter und hilfreicher Ansprech- und Austauschpartner, gerade auch wenn es um neue Regularien seitens der deutschen oder europäischen Behörden geht.

LP

## Zur Person

Dr. Bianca Juha ist Geschäftsführerin der Cheplapharm Arzneimittel GmbH. Gemeinsam mit ihrem Bruder leitet sie das mittlerweile global aufgestellte Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Greifswald.

**„Kurze und effiziente Entscheidungswege innerhalb unseres Familienunternehmens sind ein wichtiger Bestandteil unseres Erfolges.“**

## PERSONALIEN

**+++ Dr. Markus Steilemann**, Vorstandschef des Leverkusener Kunststoffkonzerns Covestro, ist neuer Präsident des Verbands der Chemischen Industrie (VCI). Er folgt auf Christian Kullmann, der Mitglied im VCI-Präsi-

dium bleibt. **+++ Ulrich Krauss** wurde zum neuen Vorsitzenden des Deutschen Industrieverbandes SPECTARIS gewählt. Er folgt auf Josef May, der dem Verband 15 Jahre vorsah. **+++ Simone Schwering** wird zum 1. Januar 2023 stellvertretende Vorstandsvorsitzende der BARMER. **+++ Daniel**

**Schaffer** übernimmt die Geschäftsführung der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. (ALM). **+++ Prof. Ferdinand Gerlach** steht für eine Wiederberufung in den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen nicht mehr zur Verfügung stehen.

## IMPRESSUM

Herausgeber:  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09-0  
Fax: +49 30 2 79 09-3 61  
E-Mail: [pharmareport@bpi.de](mailto:pharmareport@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

Mitarbeiter dieser Ausgabe:  
Thomas Brückner (ThB)  
Ina Koch (IK)  
Tom Mühlmann (TM)  
Anke Nolte (AN)  
Prof. Dr. Jens Peters (JP)  
Julia Rumsch (JRU)  
Dr. Pablo Serrano (PS)  
Dr. Boris Thurisch (BT)  
Dr. Matthias Wilken (MW)  
Monika von Zedlitz (MZ)

Tel.: +49 711 7594-0  
E-Mail: [chv@konradin.de](mailto:chv@konradin.de)  
Internet: [www.konradin.de](http://www.konradin.de)

Druck:  
Konradin Druck GmbH  
Kohlhammerstraße 1-15  
70771 Leinfelden-Echterdingen

Erscheinungsweise:  
4 x jährlich

Bildnachweise (Piktogramme):  
[iStock.com/Jane Kelly](https://iStock.com/JaneKelly) (Spritze, Stethoskop, Tablette),  
[@andromina/stock.adobe.com](https://www.andromina.com) (Brandenburger Tor),  
[@godruma/stock.adobe.com](https://www.godruma.com) (Aesculap)

Chefredakteur (verantwortlich):  
Andreas Aumann (Aum)  
Redaktion:  
Fabian Locher (FL)  
Laura Perotti (LP)  
Christina Saroulidou (cs)  
Kontakt:  
[pharmareport@bpi.de](mailto:pharmareport@bpi.de)

Verlag und Gestaltung:  
Christina Saroulidou  
Dr. Curt Haefner-Verlag GmbH  
Ernst-Mey-Straße 8  
70771 Leinfelden-Echterdingen



## Schreiben Sie uns

Redaktion  
Pharmareport  
c/o Bundesverband  
der Pharmazeutischen  
Industrie e.V. (BPI)  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
[pharmareport@bpi.de](mailto:pharmareport@bpi.de)

**BPI** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt als einziger Verband das breite Spektrum der Pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 270 Unternehmen mit circa 78.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Mehr unter: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

