

DER BAH-WiDi

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. bietet eine Vielzahl von Dienstleistungen und Fortbildungsveranstaltungen rund um das Arzneimittel an.



Der BAH ist mit über 450 Mitgliedern der mitgliederstärkste Branchenverband im deutschen Arzneimittelmarkt. Neben den politischen Aktivitäten zeichnet sich die Tätigkeit des Verbandes durch eine umfassende wissenschaftliche und gesundheitspolitische Basisarbeit im Arzneimittelbereich aus. Der BAH versteht sich selbst als Dienstleister für seine Mitgliedsunternehmen und stellt sowohl für die Arzneimittel-Hersteller als auch für die Fachöffentlichkeit zahlreiche Publikationen, Weiterbildungsangebote und aktuelle Studien zur Verfügung.



Ihr Kontakt:

Ansprechpartner
Dr. Elmar Kroth

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
Udierstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Stand Februar 2018

Foto Titel: Jörn Wolter (wolterfoto.de)
Foto innen Mitte: Jörn Wolter (wolterfoto.de)
Foto BAH-WiDi: BAH

AUSWERTUNG VON RESISTENZDATEN FÜR SYSTEMISCHE ANTIBIOTIKA



UNSER SERVICE

ERSTELLUNG VON RESISTENZ-TABELLEN FÜR SYSTEMISCHE ANTIBIOTIKA

Hersteller von Antibiotika sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Fachinformationen zu ihren Produkten einschließlich Antibiotika-Resistenzen auf dem aktuellsten Stand zu halten. Dies erfordert einen hohen Aufwand und spezielle Fachkenntnisse. Der BAH bietet federführend für die anderen Verbände der Arzneimittelindustrie den besonderen Service an: Die gemeinschaftliche Erstellung von Resistenz-Tabellen für systemisch wirkende Antibiotika.

Leistungen für Ihr Unternehmen

Anhand von Literaturdaten, die von der Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S.) gesammelt werden, werden Resistenztabellen für Ihre Wirkstoffe regelmäßig aktualisiert. Für die Recherche werden neben Fachartikeln auch verschiedene Studien, Berichte von nationalen Referenzzentren und Hochschulen sowie bisher unveröffentlichte Daten herangezogen.

Sie müssen also nicht selbst diese Daten recherchieren und auswerten. Die auf der Z.A.R.S.-Webseite eingestellten Daten und Texte werden vor ihrer Veröffentlichung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt, so dass Sie die für Sie erarbeiteten Textvorschläge und Tabellen einfach in Ihre Fachinformationen übernehmen können. Hierzu haben Sie ein Jahr Zeit. Folgende Wirkstoffe sind aktuell im Programm von Z.A.R.S. erfasst, können aber noch um weitere systemisch wirkende Antibiotika erweitert werden:

Amikacin	Cefaclor	Cefotaxim
Amoxicillin	Cefadroxil	Cefpodoxim
Amoxicillin/Ca-vulansäure	Cefalexin	Ceftazidim
Ampicillin	Cefazolin	Ceftriaxon
Ampicillin/Sulbac-tam	Cefepim	Cefuroxim
Azithromycin	Cefixim	Cefuroximaxetil

Ciprofloxacin	Levofloxacin	Penicillin V
Clarithromycin	Linezolid	Piperacillin
Clindamycin	Meropenem	Piperacillin/Tazo-bactam
Cotrimoxazol	Metronidazol	Roxithromycin
Doxycyclin	Minocyclin	Teicoplanin
Erythromycin	Minocyclin-Akne	Tetracyclin
Flucloxacillin	Moxifloxacin	Tigecyclin
Fosfomycin-Tro-metamol	Nitrofurantoin	Tobramycin
Fosfomycin	Norfloxacin	Trimethoprim
Gentamicin	Ofloxacin	Vancomycin
Imipenem	Penicillin G	



KOSTEN

Für jeden im Z.A.R.S.-Projekt erfassten Wirkstoff fallen Kosten in Höhe von 1.100 EUR an. Haben zwei Firmen den gleichen Wirkstoff angemeldet, fällt pro Unternehmen anteilmäßig nur ein Betrag in Höhe von 550 EUR auf den Wirkstoff an, bei drei Unternehmen nur 370 EUR. Pro Wirkstoff wird ein Mindestbeitrag von 220 EUR erhoben.

Bitte beachten Sie: Die individuelle Kostenbelastung kann erst nach Auswertung der eingegangenen verbindlichen Meldungen ermittelt werden.

Unternehmen pro Wirkstoff in Z.A.R.S.	Kosten pro Unterneh-men für den Wirkstoff
1	1.100 EUR
2	550 EUR
3	370 EUR
4	275 EUR
5	220 EUR

Weitere Kosten

Die wichtigste Quelle zur Aktualisierung der Tabellen ist die Resistenzstudie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG). Damit die PEG-Studie langfristig gesichert ist, wird ein zusätzlicher Beitrag zur Finanzierung dieser Studie erhoben.

Pharmazeutische Unternehmen, die ein oder zwei Wirkstoffe bei Z.A.R.S. angemeldet haben, zahlen neben den oben erwähnten Kosten einen jährlichen Zusatzbeitrag in Höhe von 1.500 EUR. Unternehmen mit drei bis sechs Wirkstoffen leisten einen Zusatzbeitrag in Höhe von 4.000 EUR pro Jahr.

Für Unternehmen, die sich im Rahmen dieses Projektes zu Gruppen zusammengeschlossen haben, wird im 3-Jahres-Zyklus einmalig ein Zuschlag von 5.000 EUR erhoben.

Jährlicher Zuschlag zur Z.A.R.S.-Gebühr	
Unternehmen mit 1 oder 2 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	1.500 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 3 bis 6 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	4.000 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 7 oder mehr in Z.A.R.S. angemel-deten Wirkstoffen	6.500 EUR Zuschlag
Zuschlag für Unternehmensgruppen	5.000 EUR einmalig im 3-Jahres-Zyklus