



# Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## **Pressekonferenz der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)**

### **Biosimilars – wenn das Gleiche nicht dasselbe ist**

**Termin:** Montag, 20. April 2015, 13.30 bis 14.00 Uhr

**Ort:** Congress Center Rosengarten, Raum Johann Sebastian Bach

**Adresse:** Rosengartenplatz 2, 68161 Mannheim

### **Themen und Referenten:**

#### **Biosimilars – oft kopiert, doch nie erreicht?**

*Professor Dr. med. Franz-Josef Wingen*

Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM, Leverkusen

#### **Streitgegenstand Biosimilars: rechtliche Aspekte und Produkthaftung**

*Markus Ambrosius*

Rechtsanwalt bei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

#### **Biosimilars: Was unterscheidet die biotechnologisch erzeugten Folgepräparate von anderen Medikamenten und wie sicher sind sie?**

*Professor Dr. med. Wolfgang Jelkmann*

Direktor des Instituts für Physiologie, Universität zu Lübeck

#### **Die Zukunft von Biosimilars: Welche Chancen bieten sie der Medizin, welche Chancen haben sie auf dem Markt?**

*Professor Dr. phil. nat. Walter Schwerdtfeger*

Präsident a. D. des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

**Moderation:** *Anna Julia Voormann*, Pressestelle der DGIM

#### **Pressekontakt für Rückfragen:**

DGIM Pressestelle

Anna Julia Voormann/Janina Wetzstein

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

E-Mail: voormann@medizinkommunikation.org

Homepage: [www.dgim.de](http://www.dgim.de); [www.dgim2015.de](http://www.dgim2015.de)

Pressebüro im Congress Center Rosengarten  
vom 18. bis 21. April 2015

Raum Richard Strauss

68161 Mannheim

Tel.: 0621 4106-5005

Fax: 0621 4106-5905



# Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**Pressekonferenz der Korporativen Mitglieder  
der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)**

**Biosimilars – wenn das Gleiche nicht dasselbe ist**

**Termin:** Montag, 20. April 2015, 13.30 bis 14.00 Uhr

**Ort:** Congress Center Rosengarten, Raum Johann Sebastian Bach

**Adresse:** Rosengartenplatz 2, 68161 Mannheim

## **Inhalt:**

**Redemanuskripte**

**Lebensläufe und Fotos der Referenten**

**Bestellformular für Fotos**

*Falls Sie das Material in digitaler Form wünschen, stellen wir Ihnen dieses gerne zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie uns unter: [wetzstein@medizinkommunikation.org](mailto:wetzstein@medizinkommunikation.org).*

## **Pressekontakt für Rückfragen:**

DGIM Pressestelle

Anna Julia Voormann/Janina Wetzstein

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

E-Mail: [voormann@medizinkommunikation.org](mailto:voormann@medizinkommunikation.org)

Homepage: [www.dgim.de](http://www.dgim.de), [www.dgim2015.de](http://www.dgim2015.de)

*Berliner Büro im Langenbeck-Virchow-Haus:*

Luisenstraße 59

10117 Berlin



## Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

121. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
18. bis 21. April 2015, Congress Center Rosengarten Mannheim

### **Das Gleiche ist nicht immer Dasselbe**

### **Markt für Biosimilars wächst trotz Vorbehalten der Ärzte**

**Mannheim, 20. April 2015 – Experten schätzen, dass sich die Verordnungszahlen von biotechnologisch hergestellten Folgepräparaten, sogenannte Biosimilars, bis 2020 verzehnfachen werden. Doch bisher verordnen Ärzte sie eher selten. Denn bezüglich der tatsächlichen Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte bestehen Bedenken. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) thematisiert dies jetzt im Rahmen eines Symposiums ihrer korporativen Mitglieder auf dem 121. Internistenkongress.**

Wenn der Patentschutz von Medikamenten abläuft, können Ärzte neben den Originalpräparaten auch sogenannte Generika verordnen. Die Folgepräparate sind preisgünstig und enthalten den gleichen Wirkstoff wie das Originalpräparat. Biosimilars jedoch sind Kopien von Biologika, also biotechnologisch hergestellten Proteinen und Antikörpern. Sie sind nicht das Ergebnis chemischer Reaktionen. Daher der Name „similar“ für „ähnlich“ – aber nicht identisch. Ihre Produzenten sind lebende Bakterien oder Zellen in Bioreaktoren.

Deshalb kann es Unterschiede in der Wirkung geben. „Denn die Abfolge der Aminosäuren, aus denen diese hochspezifischen Proteinpräparate aufgebaut sind, ist zwar identisch,“ erläutert Professor Dr. med. Franz-Josef Wingen, Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM aus Leverkusen, „je nach Herstellungsprozess ergeben sich aber Variationen, zum Beispiel in der Tertiärstruktur, also der räumlichen Anordnung, oder in der sogenannten



## Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Glykosylierung, der Besetzung des Proteins mit Zuckermolekülen“. Dies verändert zwar nicht direkt die Wirkung der Medikamente. Die Zuckermoleküle in den Präparaten können jedoch die Proteine vor einem schnellen Abbau im menschlichen Körper schützen. Dies kann die Wirkdauer und Verträglichkeit von Biologika und Biosimilars beeinflussen.

Den Arzneimittelbehörden sind diese Bedenken bekannt. Hersteller von Biosimilars müssen nachweisen, dass ihre Produkte dem Original in der Wirkung zumindest sehr ähnlich sind. Ärzte in Deutschland überzeugt dies bislang nur teilweise. Sie verordnen die 13 derzeit in Europa zugelassenen Biosimilars seltener als die Originalpräparate. Die einzige Ausnahme sind Biosimilars des Wachstumsfaktors Filgrastim in der Krebstherapie. Filgrastim verhindert einen Mangel an Abwehrzellen, um Krebspatienten vor Infekten zu schützen. Das Filgrastim Biosimilar „Zarcio“ wird in der Europäischen Union bereits häufiger verordnet als sein Referenzprodukt „Neupogen“.

Mögliche Gründe für die Zurückhaltung der Ärzte: Preisvorteile zum Original sind bei Biosimilars nicht so groß wie bei Generika. Der wirtschaftliche Anreiz zum Wechsel ist deshalb geringer. „Viele Ärzte warten zudem ab, welche Erfahrungen andere Kollegen mit den Mitteln machen“, vermutet Professor Wingen. Der Einsatz von Biosimilars ist auch mit bürokratischem Mehraufwand verbunden: In den Patientenakten muss der Arzt nach jeder Behandlung Handelsname und Chargennummer notieren. Nur so lässt sich im Fall einer unerwarteten Nebenwirkung die Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

Dennoch schätzen Experten, dass die Verordnungszahlen von Biosimilars sich bis 2020 verzehnfachen werden. Der Anteil am Biologika-Markt würde dann rund fünf Prozent betragen. Der weltweite Umsatz biologischer Arzneimittel könnte im Jahr 2020 einen Wert von etwa 250 Milliarden US-Dollar erreichen.



## Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Den aktuellen Kenntnisstand beleuchten Experten in einem Symposium der Korporativen Mitglieder der DGIM auf dem 121. Internistenkongress.

*Bei Abdruck Beleg erbeten.*

Terminhinweis:

**Frühjahrssymposium der Korporativen Mitglieder der DGIM  
Biosimilars – "Wenn Das Gleiche nicht Dasselbe ist"**

Termin: 20. April 2015, 14.30 bis 18.00 Uhr

Ort: Congress Center Rosengarten, Saal 5

**Pressekontakt für Rückfragen:**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Pressestelle

Anna Julia Voormann

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

[voormann@medizinkommunikation.org](mailto:voormann@medizinkommunikation.org)

[www.dgim.de](http://www.dgim.de)

[www.dgim2015.de](http://www.dgim2015.de)

**Biosimilars – oft kopiert, doch nie erreicht?**

Professor Dr. med. Franz-Josef Wingen, Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM, Leverkusen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu unserem Frühjahrssymposium der Korporativen Mitglieder der DGIM möchten wir Sie herzlich einladen.

Das Thema „Biosimilars – wenn das Gleiche nicht dasselbe ist“ behandelt ein in den nächsten Jahren zunehmend wichtiger werdendes Thema, das sowohl Ärzte und Patienten als auch Krankenkassen, Zulassungsbehörden und Medikamentenhersteller betrifft.

Der Fachbegriff Biosimilars bezeichnet einen biotechnologisch erzeugten, proteinbasierten Nachahmer-Arzneistoff, der nach Patentablauf eines Originalpräparates zugelassen wird. Bis 2020 werden circa zwölf der umsatzstärksten Biologika ihren Patentschutz verlieren und eine neue Dynamik in den Arzneimittelmarkt bringen.

Außer dass es sich bei beiden Arzneimittelklassen um Nachahmerprodukte handelt, haben Biosimilars und Generika nur wenig gemeinsam. Aufgrund des komplexen Herstellungsprozesses von Biologika treten mehr natürliche Schwankungen auf, daher sind Biosimilars nie völlig identisch mit dem Referenzprodukt – demzufolge sind auch die Entwicklungsprozesse und Zulassungsanforderungen anspruchsvoller im Vergleich zu klassischen Generika.

Große Erwartungen bestehen andererseits hinsichtlich einer breiteren Verfügbarkeit dieser Wirkstoffgruppen bei gleichzeitiger Entspannung auf der Kostenseite. Wie wird die Akzeptanz seitens der Ärzteschaft und der Patienten dieser zwar ähnlichen, aber eben nicht identischen Arzneimittel sein? Gibt es neue rechtliche Aspekte, zum Beispiel bei der Produkthaftung?

Diese und weitere Aspekte werden namhafte Experten aus klinischer Pharmakologie, Produktion, Zulassung und Arzneimittelsicherheit sowie aus juristischer und Herstellersicht vortragen und mit Ihnen diskutieren.

Wir freuen uns auf Ihre rege Teilnahme.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*

Mannheim, April 2015

## **Biosimilars: Was unterscheidet die biotechnologisch erzeugten Folgepräparate von anderen Medikamenten und wie sicher sind sie?**

Professor Dr. med. Wolfgang Jelkmann, Direktor des Instituts für Physiologie, Universität zu Lübeck

Biosimilars sind Kopien von Biologika (in der Regel gentechnisch hergestellte – sogenannte rekombinante – Proteine), die keinen Patentschutz mehr haben. Folgende Biosimilars sind in der Europäischen Union zugelassen (zum Teil mit mehreren Handelsnamen): ein Somatropin, zwei Epoetine, fünf Filgrastime, ein Infiximab, zwei Follitropin alfa und ein Insulin glargin. Biologika werden parenteral appliziert. Sie stammen aus lebenden Organismen, ihre Herstellung ist komplex, und die Produkte sind physikochemisch und biologisch nicht klar charakterisierbar. Biologika erfordern eine produktgenaue Dokumentation in den Patientenakten, für die Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungsmeldungen müssen Handelsname und Chargennummer vermerkt sein. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat für Biosimilars spezielle Zulassungsverfahren entwickelt ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). Biosimilars müssen hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit einem etablierten Referenzpräparat ähneln. Für jede Wirkstoffklasse gibt es eigene Vorschriften. Die Zulassung erfolgt auf Basis vergleichender nicht klinischer und klinischer Daten. Im „European Public Assessment Report“ (EPAR) veröffentlicht die EMA die wichtigsten Charakteristika des Produktes sowie Details des Zulassungsprozesses. In der Regel stimmt die Europäische Kommission dem Antrag auf Indikationserweiterungen ohne klinische Vergleichsstudien zu (sogenannte Extrapolation). Dieses Vorgehen wird vor allem hinsichtlich der immunologisch schwierig einzuschätzenden monoklonalen Antikörper kritisch gesehen. Biosimilars sind dem Original ähnlich („similar“), aber nicht identisch (bezüglich Wirkstoff, Beistoffen und unter Umständen Applikationswegen). Die Eigenschaften rekombinanter Biologika werden durch den Herstellungsprozess bestimmt, das heißt die rekombinante DNA, die Wirtszelle, die Kulturbedingungen, die Aufreinigung und die Formulierung. Insbesondere die Struktur der Glykane von Glykoproteinen wie von Epoetin oder von Antikörpern variiert. Anders als bei Generika ist eine Substitution in der Apotheke daher nicht statthaft (Aut-simile-Substitution; Ausnahme: identische Biologika mit unterschiedlichen Handelsnamen). Der Einsatz von Biosimilars kann zu Kosteneinsparungen führen. Laut Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) „... können biosimilare Arzneimittel bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden wie das Arzneimittel des Originalherstellers.“ Dabei „... sind gegebenenfalls andere Dosen, andere Dosierintervalle und unter Umständen auch andere Darreichungswege sowie die zugelassenen Anwendungsgebiete zu beachten. In jedem Fall muss der Patient in der ersten Zeit nach Umstellung engmaschig wie bei einer Neueinstellung überwacht werden.“

([www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf](http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf)). Vor einem ärztlich verordneten Präparatewechsel sind somit alle wesentlichen Vor- und Nachteile abzuwägen (Wirtschaftlichkeit, Versorgungs- und Arzneimittelsicherheit).

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*

Mannheim, April 2015

## **Die Zukunft von Biosimilars: Welche Chancen bieten sie der Medizin, welche Chancen haben sie auf dem Markt?**

Professor Dr. phil. nat. Walter Schwerdtfeger, Präsident a. D. des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Als Biosimilars werden biologische Arzneimittel entwickelt, die anderen bereits arzneimittelrechtlich zugelassenen biologischen Arzneimitteln hinsichtlich der enthaltenen Wirkstoffe weitgehend ähnlich sind. Ist der Wirkstoff beispielsweise ein Protein, muss dessen Aminosäuresequenz mit der des zugelassenen Wirkstoffs übereinstimmen. Eine vollständige Wirkstoffidentität lässt sich allerdings aufgrund der Komplexität biologischer Produkte und ihrer Herstellungsverfahren praktisch nicht erreichen. Somit kann bei Biosimilars, im Gegensatz zu Generika chemisch definierter Arzneimittel, nicht unmittelbar auf eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit mit dem Original- beziehungsweise Referenzprodukt geschlossen werden. Innerhalb der Europäischen Union muss daher der Nachweis der Vergleichbarkeit eines Biosimilars mit dem zugelassenen Referenzarzneimittel in einem aufwendigen Prüfungsverfahren nach besonderen rechtlichen Vorgaben geführt werden, die auch die Durchführung vorklinischer Tests und klinischer Studien umfassen. Die Anforderungen an die Zulassung ebenso wie die Überwachung sind bei Biosimilars und Referenzprodukten grundsätzlich gleich, allerdings muss die Vergleichbarkeit eines Biosimilars nur für das wichtigste Anwendungsgebiet des Referenzprodukts nachgewiesen werden. Falls eine aussagekräftige wissenschaftliche Begründung vorliegt, ist die Extrapolation der Vergleichbarkeit auf weitere Anwendungsgebiete zulässig.

Als eine Konsequenz der nicht vollständigen Wirkstoffidentität hat bisher kein einziger Mitgliedsstaat der Europäischen Union die Substitution eines ärztlich verordneten biologischen Arzneimittels gegen ein Biosimilar zugelassen. Vor allem angesichts der erst relativ kurzzeitigen Anwendungserfahrungen besteht eine Restunsicherheit bezüglich der tatsächlichen Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte. Dies scheint sich auch auf die Zahl der ärztlichen Verordnungen auszuwirken, die derzeit noch nicht auf eine schnelle Marktdurchdringung der Biosimilars hindeutet. Einzige Ausnahme ist das Produkt Zarcio®, das innerhalb der Europäischen Union bereits häufiger verordnet wird als sein Referenzprodukt Neupogen®. Beide Arzneimittel können bei zytotoxischen Chemotherapien eingesetzt werden, um Ausmaß und Dauer von Neutropenien und damit auch Infektionsrisiken zu verringern.

Vergleichbar mit den Referenzprodukten sind Biosimilars auch hinsichtlich der Komplexität und Kosten ihrer Entwicklung und Herstellung. Die Preisdifferenz zwischen Biosimilar und Referenzprodukt ist daher in der Regel deutlich geringer als die zwischen Generikum und Originalprodukt. Dennoch kann der Preisunterschied zwischen beiden Gruppen den Wettbewerb fördern, die Verfügbarkeit biologischer Arzneimittel erhöhen und sich für die Gesundheitssysteme ökonomisch positiv auswirken.



Rechtlich klare Rahmenbedingungen für Biosimilars bestehen – allerdings in unterschiedlicher Art, auch in den USA, Kanada und Japan, ebenso in Südkorea, dessen Regelwerk sich eng an das europäische anlehnt. Die dort ansässige Firma Celltrion hat bereits eine europäische Zulassung für zwei Biosimilars zum Referenzprodukt Remicade erhalten. China, Russland und eine Reihe anderer Schwellenländer bereiten ihre entsprechende Gesetzgebung vor. Dies sind Indizien für eine weltweit wachsende Beachtung der Biosimilars, die sich mit dem absehbaren Auslaufen der Marktexklusivität einiger wichtiger Referenzprodukte in der nahen Zukunft noch steigern könnte. Schon jetzt wächst der Umsatz von Biosimilars ebenso wie ihr Anteil am Biologikamarkt kontinuierlich, mit Unterschieden zwischen Produktklassen und einzelnen Märkten. Nach aktuellen Schätzungen kann der weltweite Umsatz biologischer Arzneimittel im Jahr 2020 einen Wert von etwa 250 Milliarden US-Dollar erreichen, von dem, vorsichtig geschätzt, etwa fünf Prozent auf Biosimilars entfallen könnten. Dieser Anteil erscheint gering, entspräche andererseits einer Verzehnfachung im Zeitraum von 2012 bis 2020. Die tatsächliche medizinische und wirtschaftliche Bedeutung von Biosimilars wird jedoch erst nach langjähriger Anwendungserfahrung beurteilt werden können.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*

Mannheim, April 2015

## Curriculum Vitae

Professor Dr. med. Dipl.-Ing. Franz-Josef Wingen  
Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM,  
Bayer Healthcare Deutschland, Leverkusen

\* 1951



## Beruflicher Werdegang:

- 1971–1975 Fachhochschule Aachen, Diplom-Ingenieur Fachrichtung Chemie  
(Schwerpunkte Biochemie, Nuklearchemie)
- 1975–1981 Institut für Toxikologie (Professor Dr. Gloxhuber)  
Henkel KGaA, Düsseldorf, Leiter des Isotopen-Labors (toxikologische und  
pharmakokinetische Untersuchungen in vitro, Tiermodelle, am Menschen)
- 1981–1987 Universität Heidelberg, Studium der Medizin
- 1982–1987 Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg  
Institut für Chemotherapie und Toxikologie (Professor Dr. D. Schmähl)  
Dissertation und Arbeitsgruppe „Knochentumoren/Knochenmetastasen“,  
Dissertation mit „summa cum laude“
- 1987 Approbation als Arzt
- 1987–1988 Rhône-Poulenc Rorer, Köln,  
Gruppenleiter Klinische Forschung
- 1990–1993 Direktor Klinische Forschung
- 1993–5/1997 Medizinischer Direktor
- 6/1997–12/1998 Direktor Medico-Marketing
- Seit 5/1999 Bayer Vital GmbH: Leiter Medizin, Geschäftsbereich Pharma
- Seit 11/2002 zusätzlich: Leiter Medizinische Wissenschaft Europa und Übersee
- 4/2007–3/2013 Leiter Medizin Bayer Vital incl. Bayer Schering Pharma

**Wissenschaftliche Schwerpunkte:**

- 1987 Verleihung des „Ludolf-Krehl-Preises“ der Südwestdeutschen Gesellschaft für Innere Medizin
- 1989 Verleihung des „Von-Recklinghausen-Preises“ der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie
- Über 80 wissenschaftliche Publikationen und Abstracts mit den Schwerpunkten Onkologie, Infektiologie, Parasitologie
- Seit 2001 Lehrbeauftragter des Postgraduierten-Kurses für Pharmazeutische Medizin an der Universität Witten Herdecke/Essen
- Seit 2005 Lehrbeauftragter des Masterstudiengangs und Mitglied des Scientific Course Committees (SCC) für Pharmazeutische Medizin der Universität Duisburg/Essen

**Mitgliedschaften in wissenschaftlichen Fachgesellschaften:**

- Deutsche Krebsgesellschaft
- Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)
  - 1995 Diplom für Pharmazeutische Medizin (Dipl. Pharm. Med. FÄPI)
  - 1997–2002 Vorsitzender der Prüfungskommission und Mitglied der Weiterbildungskommission
- 1993–2005 Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie
- Mitglied des Präsidiums der Gesellschaft für Fortschritte in der Inneren Medizin – Walter-Siegenthaler-Gesellschaft (ehemals Ludwig-Heilmeyer-Gesellschaft)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

## **Curriculum Vitae**

Markus Ambrosius  
Rechtsanwalt bei Sträter Rechtsanwälte, Bonn



Markus Ambrosius ist Partner der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte. Er berät zahlreiche pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller zu Fragen des europäischen und deutschen Arzneimittelrechts und Medizinproduktrechts. Seine Tätigkeit umfasst die Beratung im Rahmen von europäischen und nationalen Zulassungsverfahren sowie Risikoverfahren, aber auch die gerichtliche Durchsetzung des Unterlagenschutzes.

Zu den Mandanten von Herrn Ambrosius zählen u. a. innovative Life Science Unternehmen, Biotechnologie-Unternehmen, Start-ups und mittelständische pharmazeutische Industrie. Zudem berät Herr Ambrosius mehrere Verbände.

Herr Ambrosius verfügt über umfangreiche Prozessenerfahrung sowohl vor deutschen Gerichten als auch vor dem Gerichtshof der Europäischen Union in Luxemburg.

Vor seiner Tätigkeit als Rechtsanwalt war Markus Ambrosius wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht bei Professor Dr. Dr. Thomas Vormbaum. Er ist seit 1998 als Rechtsanwalt zugelassen.

Herr Ambrosius ist Lehrbeauftragter der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Er hält regelmäßig Vorträge und ist Mitautor des Werks Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis.

### **Mitgliedschaften:**

- Drug Information Association (DIA)
- Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA)
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)

## **Curriculum Vitae**

Professor Dr. med. Wolfgang Jelkmann  
Direktor des Instituts für Physiologie, Universität zu Lübeck



Wolfgang Jelkmann studierte Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover. Nach der Promotion („mit Auszeichnung“) über die Insulininfusionstherapie war er von 1974 bis 1984 Postdoktorand in der klinischen Biochemie in Hannover, der Physiologie in Regensburg und der Pharmakologie in New Orleans, USA. 1980 habilitierte er sich im Fach Physiologie. 1984 wurde er Arbeitsgruppenleiter am Institut für Physiologie der damaligen Medizinischen Hochschule Lübeck, 1990 C3-Professor für Physiologie an der Universität Bonn. Seit 1995 ist er C4-Professor und Direktor des Instituts für Physiologie der Universität zu Lübeck.

Seine wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Gastransport im Blut, Anpassung des Gewebes an Hypoxie und hämopoietische Wachstumsfaktoren (über 150 Originalarbeiten, über 130 Übersichtsartikel und Buchbeiträge; Herausgeber mehrerer Bücher). Er ist Mitglied der Editorial Boards zahlreicher Zeitschriften. Er war Dekan der Medizinischen Fakultät in Lübeck, Sprecher des DFG-Graduiertenkollegs 288, Gutachter für das Bundesinstitut für Sportwissenschaft (BISp) des Bundesministeriums des Innern (BMI) und die Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA), ist wissenschaftlicher Beirat des Instituts für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen (IMPP) und 1. Vorsitzender der Deutschen Physiologischen Gesellschaft.

## Curriculum Vitae

Professor Dr. phil. nat. Walter Schwerdtfeger  
Präsident a. D. des Bundesinstituts für Arzneimittel  
und Medizinprodukte, Bonn



### Beruflicher Werdegang:

1973	Diplombiologe, Universität Frankfurt/Main
1977	Dr. phil. nat. (Fachbereich Biologie), Universität Frankfurt/Main
1983	Habilitation (Neuroanatomie), Universität Frankfurt/Main
1983–2000	Privatdozent (Fachbereich Humanmedizin), Universität Frankfurt/Main
1985–1987	Gastprofessur, Universität Valencia (Spanien)
2000–2010	Privatdozent (Medizinische Fakultät), Universität Bonn
Seit 2010	Honorarprofessor (Medizinische Fakultät), Universität Bonn
1974–1977	Wissenschaftlicher Angestellter (Fachbereich Biologie), Universität Frankfurt/Main
1977–1988	Wissenschaftlicher Angestellter/Forschungsgruppenleiter, Max-Planck-Institut für Hirnforschung, Frankfurt/Main
1988–1992	Leiter des Fachgebiets Morphologie/Pathologie, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
1992–1995	Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Forschungskoordinierung
1995–2000	Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Umweltmedizin, Trinkwasser
2000–2003	Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Entwicklung, Herstellung, Zulassung und Qualität von Arzneimitteln
2003–2005	Bundesministerium für Gesundheit, Leiter der Unterabteilung Arzneimittel, Apothekenwesen
2005–2010	Bundesministerium für Gesundheit, Stellvertretender Leiter der Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie
2010–2014	Präsident Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Mitgliedschaften und Funktionen:**

- Mitglied des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur, London, 2003–2014, als stellvertretender Vorsitzender, 2012–2014
- Mitglied im Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat des Bundesministeriums für Gesundheit, 2003–2014
- Autor/Herausgeber zahlreicher Originalarbeiten, Übersichtsarbeiten, Buchbeiträge, Monografien
- Gutachter für Fachzeitschriften



# Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## **Bestellformular Fotos**

**Pressekonferenz der Korporativen Mitglieder  
der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)**

**Biosimilars – wenn das Gleiche nicht dasselbe ist**

**Termin:** Montag, 20. April 2015, 13.30 bis 14.00 Uhr

**Ort:** Congress Center Rosengarten, Raum Johann Sebastian Bach

**Adresse:** Rosengartenplatz 2, 68161 Mannheim

Bitte schicken Sie mir folgende(s) Foto(s) per E-Mail:

- Professor Dr. med. Franz-Josef Wingen
- Markus Ambrosius
- Professor Dr. med. Wolfgang Jelkmann
- Professor Dr. phil. nat. Walter Schwerdtfeger

Vorname:	Name:
Redaktion:	Ressort:
Str./Nr.	PLZ/Ort:
Telefon:	Fax:
E-Mail:	Unterschrift:

**Bitte an 0711 8931-167 zurückfaxen.**

Pressekontakt für Rückfragen:

DGIM Pressestelle

Anna Julia Voormann/Janina Wetzstein

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

E-Mail: voormann@medizinkommunikation.org

Homepage: www.dgim.de; www.dgim2015.de

*Berliner Büro im Langenbeck-Virchow-Haus:*

Luisenstraße 59

10117 Berlin