

Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Wortprotokoll
88. Sitzung

Berlin, den 19.01.2005, 16:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Klaus Kirschner, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

BT-Drucksache 15/4294

Anlage
Anwesenheitsliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

SPD

Dreßen, Peter
Hovermann, Eike
Kirschner, Klaus
Lewering, Eckhart
Lohmann, Götz-Peter
Lotz, Erika
Mattheis, Hilde
Ober, Erika, Dr.
Reimann, Carola, Dr.
Schmidbauer, Horst
Schmidt, Silvia
Schönfeld, Karsten
Schösser, Fritz
Spielmann, Margrit, Dr.
Stöckel, Rolf
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Elser, Marga
Friedrich, Lilo
Gradistanac, Renate
Haack, Karl-Hermann
Heß, Petra
Hoffmann, Walter
Jäger, Renate
Kühn-Mengel, Helga
Lehn, Waltraud
Marks, Caren
Mützenich, Rolf, Dr.
Roth, Karin
Rupprecht, Marlene
Schaich-Walch, Gudrun
Zöllmer, Manfred Helmut

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
Brüning, Monika
Butalikakis, Verena
Faust, Hans Georg, Dr.
Hennrich, Michael
Hüppe, Hubert
Lanzinger, Barbara
Michalk, Maria
Müller, Hildegard
Seehofer, Horst
Sehling, Matthias
Spahn, Jens
Storm, Andreas
Straubinger, Max
Weiß, Gerald
Widmann-Mauz, Annette

Bietmann, Rolf, Dr.
Blumenthal, Antje
Falk, Ilse
Fischbach, Ingrid
Fuchs, Michael, Dr.
Grund, Manfred
Kaupa, Gerlinde
Laumann, Karl-Josef
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Philipp, Beatrix
Reiche, Katherina
Singhammer, Johannes
Strebl, Matthäus
Weiß, Peter
Zöllner, Wolfgang

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Deligöz, Ekin
Kurth, Markus
Selg, Petra

Hajduk, Anja
Höfken, Ulrike
Krüger-Jacob, Jutta
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
Kolb, Heinrich L., Dr.
Thomae, Dieter, Dr.

Kauch, Michael
Lenke, Ina
Parr, Detlef

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzender Abg. Klaus Kirschner (SPD)	5,15	SV'e Simone Gawrich (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH))	5,6,9,10,13
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	5	SV Thomas Brückner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))	5,6,9
Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD)	6	SV Peter Schmidt (Pro Generika)	6,7,8,9,13,14
Abg. Eckhart Lewering (SPD)	7	SV Hans-Karl Peter (Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV))	7,10
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	7	SV'e Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))	7,8,9,12
Abg. Karsten Schönfeld (SPD)	8	SV'e Dr. Gesine Klein (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin)	8
Abg. Peter Dreßen (SPD)	8	SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA))	9,14
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	8,12	SV Nikolai Keller (Dachverband Anthroposophischer Medizin (DA-MiD))	11,13
Abg. Andreas Storm (CDU/CSU)	9	SV Arne Krüger (Bund Deutscher Heilpraktiker (BDH))	12
Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU)	11		
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	13		
Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP)	14		

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

BT-Drucksache 15/4294

Beginn der Sitzung: 16.00 Uhr

Vorsitzender Abg. **Klaus Kirschner** (SPD): Ich darf Sie herzlich im Namen des Ausschusses hier begrüßen und bedanke mich, dass Sie uns mit Ihrem Sachwissen zur Verfügung stehen. Es geht um den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften auf BT-Drs. 15/4294. Er Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung ist federführend. Es beginnt die SPD-Fraktion.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ein großes Problem bei dem Gesetzentwurf ist offensichtlich die Frage der Kennzeichnung in Brailleschrift. Deshalb frage ich den Bundesverband der Arzneimittelhersteller, den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und Pro Generika: Für die mit der 12. AMG-Novelle vorgeschriebenen Angaben in Brailleschrift haben wir ein um zwei Jahre verzögertes Inkraft-Treten verfügt. Im Gesetzentwurf ist eine unbeschränkte Abverkaufsfrist für die Handelsstufen vorgesehen. Sehen Sie jetzt noch gravierende Probleme bei der Umsetzung dieser Vorschrift?

SV'e **Simone Gawrich** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)): Wir sehen nach wir vor Probleme bei der Umsetzung der Braille-Schrift. Dies ist kein zeitliches, sondern ein inhaltliches Problem. Wir haben mit unseren Mitgliedsfirmen sowie mit den anderen Verbänden gesprochen. Vor allem ergeben sich Probleme für Arzneimittel in kleinen Packungen. Problematisch sind Arzneimittel mit langen Arzneimittelbezeichnungen. Außerdem stellen sich vor allem auch Probleme für Arzneimittel in geringen Stückzahlen. Das sind zum Teil Komplexmittel aus der Homöopathie. Dies kumuliert sich insgesamt zu einem unlösbaren Problem, auch technischer Art, wenn diese verschiedenen Faktoren zusammen

kommen. Wir sehen hier einen unbedingten Bedarf einer Ausnahmeregelung für diese Produktgruppen und verweisen in diesem Zusammenhang auf die Anmerkungen, die der Bundesrat in seinem ersten Durchgang hierzu vorgesehen hat. Darüber hinaus wäre auch noch deutlich zu klären, ob diese Verpflichtung nach EU-Recht überhaupt zwingend für alle homöopathischen Arzneimittel, die entsprechend § 38 AMG registriert sind, vorgeschrieben ist. Wir sehen da eigentlich keine Verpflichtung.

Erlauben Sie mir abschließend folgenden Hinweis: Die Europäische Kommission hat sich mittlerweile eine Meinung zur Umsetzung der Braille-Schrift gebildet. Sie geht zum Beispiel davon aus, dass diese Umsetzung nur verpflichtend sein muss für alle Arzneimittel, die nach dem 31.10.2005 neu zugelassen werden und nicht für den Altmarkt.

SV **Thomas Brückner** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)): Wir sehen auch erhebliche logistische Probleme auf unsere Firmen zukommen. Wenn die möglichen Ausnahmeregelungen erst mit der 14. AMG-Novelle kämen, bestünde für die einzelnen Unternehmen nur noch ein Zeitfenster von ungefähr acht Monaten, um sich entsprechend vorzubereiten und zu reagieren. Die Firmen stellen ihre Produktion aber jetzt im Augenblick auf diese Anforderungen ein und um. Das heißt, derzeit wird in der Pharmazeutischen Industrie sehr viel Geld in die Hand genommen, um das Ganze zu realisieren. Es wäre fatal, wenn schließlich die für meine Begriffe sinnvollen Ausnahmeregelungen entsprechend kämen, die auch nur einen geringen Teil der Arzneimittel betreffen. Das würde dann keinem mehr helfen. Deshalb ist es unser Wunsch, dass Ausnahmeregelungen bereits jetzt in dieser Novelle einbezogen werden, um den Firmen Planungssicherheit zu geben.

Sie müssen sich vorstellen, dass alle Firmen mit allen Arzneimitteln betroffen sind. Das

heißt, alle Faltschachteln müssen von jetzt auf gleich umgestellt werden. Auch wenn die einzelnen Handelsstufen dann noch Abverkaufsfristen haben, würde für die Firmen nach wie vor die Deadline gelten.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Wenn es bei der vorgesehenen Abverkaufsregelung bleiben sollte und nicht die jetzige Interpretation der Europäischen Kommission zur Anwendung kommen sollte, dass nur nach dem Stichtag neu zugelassene Arzneimittel in Blindenschrift gekennzeichnet werden sollen, sehen auch wir ganz erhebliche Probleme auf die Generika-Unternehmen zukommen. Das sind einmal die Probleme, die BAH und BPI schon angesprochen haben. Darüber hinaus müssten die meisten Generika-Unternehmen ihr sehr großes, komplettes Sortiment von 700 bis 800 Arzneimitteln umstellen. Innerhalb der jetzt vorgesehenen Frist dürfte dies äußerst ambitioniert sein, wenn es überhaupt möglich sein sollte. Wir plädieren deshalb dafür, zum einen nur für den Neu- und nicht für den Altmarkt die Kennzeichnung in Blindenschrift vorzusehen und den Altmarkt außen vor zu lassen. Der Wettbewerb wird, zumindest bei den Generika, von ganz allein dafür sorgen, dass auch der Altbestand mit Blindenschrift gekennzeichnet wird.

Darüber hinaus sind Änderungen an der Zulassungspraxis des BfArM nötig. Das BfArM legt ganz erheblichen Wert darauf, dass bei Generika der Firmenname, die Wirkstärke usw. mit in den kennzeichnungspflichtigen Teil aufgenommen werden. Da Blindenschrift eine bestimmte Größe braucht, um überhaupt gelesen werden zu können, wirft das erhebliche Probleme auf. Diesen Problemen kann man nicht dadurch begegnen, dass man zum Beispiel die Verpackung vergrößert. Dagegen spricht die Verpackungsverordnung. Dagegen spricht auch der Wettbewerb, die berühmte Mogelpackung. Die Apotheker hätten auch Probleme, weil sie ihre Schublade umstellen müssten.

Wenn es bei der jetzigen Regelung bleibt und in Deutschland auch der Altmarkt mit Braille-Schrift versehen werden soll, sollte man zumindest eine deutliche Verlängerung der Abverkaufsfrist in Betracht ziehen.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Meine Frage geht an den Bundesverband der Arznei-

mittel-Hersteller, an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und an Pro Generika: Die Frage bezieht sich auf das Problem der Angaben umfangreicher Arzneimittelbezeichnungen. Wir haben zur Kenntnis genommen, dass einige Firmen in der Vergangenheit die Arzneimittelbezeichnungen so geändert haben, dass in der Werbung leichter mit Indikatoren geworben werden kann, die in der Bezeichnung teilweise schon enthalten sind. So wurde die Möglichkeit einer erleichterten Erinnerungswerbung teilweise sehr extensiv genutzt. Inwieweit sind einige der jetzt angeführten Schwierigkeiten hausgemacht? Kann man diese Schwierigkeiten nicht durch eine erneute Bezeichnungsänderung vermeiden?

SV'e Simone Gawrich (BAH): Wenn Arzneimittelbezeichnungen Indikationen enthalten, hat das sicherlich etwas mit der Erinnerungswerbung zu tun. Ich räume ein, dass die Probleme, auf die Sie hier anspielen, hausgemacht sind. Ein Großteil der langen Bezeichnungen, über die wir uns unterhalten haben, liegt aber auch an der Zulassungspraxis des BfArM. Es ist hauptsächlich ein Problem der Generika-Hersteller, die den Wirkstoff in ihrer Bezeichnung verwenden, die Stärke angeben, die Personengruppe und schließlich die Darreichungsform. Um bereits in der Bezeichnung ausreichende differenzierende Merkmale zu haben, sieht das BfArM zumeist vor, dass diese differenzierenden Merkmale integraler Bestandteil der Bezeichnung sind. Dies entspricht der Zulassungspraxis des BfArM. Das Gesetz sieht nur vor, dass diese Merkmale der Hauptbezeichnung folgen müssen. Die Zulassungspraxis sieht jedoch vor, dass ein Großteil dieser differenzierenden Merkmale Bestandteil der Bezeichnung wird, um Verwechslungen auf der Zulassungsebene regulatorisch zu vermeiden. Dies ist ein größeres Thema.

Die anderen Firmen müssen sich entscheiden, was ihnen mehr Wert ist, die Erinnerungswerbung ohne den Pflichthinweis, der sich auch in allen Medien entsprechend erleichtert hat, oder die Angabe in Braille-Schrift, die sehr umfangreich ist. Das ist dann eine Firmenentscheidung.

SV Thomas Brückner (BPI): Ich kann Ihnen aus eigener Praxiserfahrung die Äußerungen von Frau Gawrich bestätigen. In erster Linie liegt es tatsächlich an der Zulassungspraxis des

BfArM. Im Sinne einer präzisen Bezeichnung und um eine Erhöhung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu erzielen, gehört es zur Praxis des BfArM, möglichst viel in den Namen aufzunehmen. Schon bei Nennung des Namens sollen die Verbraucher möglichst umfassend informiert werden. Dies läuft darauf hinaus, dass wir das Warenzeichen, die Stärke und die Darreichungsform, möglichst auch noch den Patientenkreis auf der Packung stehen haben. Dies ist in der Zulassungspraxis integraler Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung. Wenn die jetzige Regelung ohne Ausnahmeregelung unverändert bestehen bliebe, würde dies tatsächlich zu Unmöglichkeiten führen. Wie wollen Sie das auf eine Packung bringen? Das geht nicht.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Hinsichtlich der Länge oder des kennzeichnungspflichtigen Textes kann ich mir Wiederholungen ersparen. Ich gehe aber gern auf den zweiten Teil der Frage ein: Wenn ein Arzneimittel unter einem bestimmten Namen beim Publikum einen relativ hohen Wiedererkennungswert hat, der Name geändert wird und der Wiedererkennungswert gemindert wird oder sogar ganz wegfällt, hat das unter Umständen für den Hersteller – für seinen Umsatz und für seinen Absatz – erhebliche negative Konsequenzen. Deshalb wird ein Hersteller in aller Regel gern am einmal eingeführten Namen festhalten. Welche Probleme es gibt, wenn sich in dem Punkt etwas ändert, konnte man jetzt gerade sehen, als Novartis seine Generikasperte umgestellt hat auf Sandoz und die frühere Azupharma mit eingeführten Marken aufgegeben worden ist. Das macht sich sofort im Umsatz und im Absatz bemerkbar. Deshalb haben Hersteller erhebliche Probleme damit, den Namen eines einmal eingeführten Arzneimittels wieder zu ändern.

Abg. Eckhart Lewering (SPD): Ich komme noch einmal auf die Blindenschrift zurück und frage jetzt die andere Seite, nämlich den Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverband: Wie beurteilen Sie die jetzt im Arzneimittelgesetz aufgenommene Bestimmung zur Angabe der Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift? Welche Änderungen bzw. Erleichterungen für die Hersteller würden Sie für vertretbar halten?

SV Hans-Karl Peter (Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV)): Der DBSV hat die Aufnahme der Europäischen Richtlinie in die 12. Novelle des AMG sehr begrüßt. Es entspricht einer schon über Jahre hinweg von Blinden und Sehbehinderten geäußerten, berechtigten Forderung, Medikamente mit Braille-Schrift zu versehen, um bestimmte Dinge auszuschließen, die durch irrtümliche Einnahme passieren können.

Wir wissen, wie schwierig es für die Hersteller ist, Braille-Schrift auf die Umverpackung von Medikamenten zu bringen, zumal nicht alle Medikamente mit Karton versehen sind. Ich erinnere an Augentropfen in kleinen Abfüllmengen, die speziell bei Sehbehinderung wichtig sind. Das ist natürlich ein Problem, was auf den Nägeln brennt. Wir haben schon versucht, mit Vertretern des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie ein Gespräch aufzunehmen. Auf europäischer Ebene gibt es Versuche, die europäischen Blindenverbände zu einer einheitlichen Stellungnahme zu bewegen, aber wie überall und wie in der Politik ist dies schwierig. Wir sind jedenfalls in diesem Prozess, und im Laufe des Frühjahrs wird es sicherlich eine Arbeitstagung geben, bei der man sich europäisch auf diese Linie verständigen wird.

Wir befürchten, dass es mit der jetzigen Fassung von § 138 zu längerfristigen Abverkäufen von noch vorhandenen Medikamenten kommt und wir eine Regelung haben, die vielleicht bis zum Jahr 2010 oder länger gehen wird. Wir bestehen – wie wir es in unserer Stellungnahme formuliert haben – darauf, diese Übergangsregelung zeitlich zu begrenzen, um einen bestimmten Druck auszuüben, Regelungen hier auch umzusetzen.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Frage an den BPI: Der Gesetzentwurf sieht vor, dass pharmakologisch-toxikologische Unterlagen im Registrierungsverfahren nun generell vorzulegen sind und die Vorlage nur ausnahmsweise entfallen kann. Halten Sie den Mehraufwand für angemessen?

SV'e Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Wir denken, dass dies bei den homöopathischen Arzneimitteln, um die es sich bei dieser Bestimmung handelt, eine nicht notwendige Verschärfung der Anforderungen ist. Die ho-

möopathischen Arzneimittel, die dort verwendet werden, sind seit vielen Jahrzehnten, sogar Jahrhunderten, bekannt; die Risiken sind bekannt. Das EG-Recht ermöglicht hier auch eine andere Regelung. Deshalb sind wir der Auffassung, dass diese Verschärfung nicht in der Art in die Novelle aufgenommen werden sollte.

Sollte hier eine Verschärfung eingeführt werden, ist es dringend erforderlich, dass diese nicht für laufende Verfahren gilt. Man kann nicht plötzlich in einem laufenden Verfahren zusätzliche Daten fordern, die auf die Schnelle nicht beschafft werden könnten.

Abg. Karsten Schönfeld (SPD): Meine Frage richtet sich an die Hufelandgesellschaft: Wie beurteilen Sie die vorgeschlagene Regelung in § 38 Abs. 2 AMG für den Bereich der Tierarzneimittel?

SV'e Dr. Gesine Klein (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin): Wir halten diese Regel für Tierarzneimittel für genauso notwendig und möglich wie für Humanarzneimittel, allerdings mit einer Ausnahme: Für Potenzen ab D4 kann man auf die Forderung nach besonderen Unterlagen zur Pharmakologie und Toxikologie verzichten, weil laut europäischer Direktive diese Arzneimittel per se als unbedenklich gelten und es keine zusätzlichen europäischen Regelungen gibt, die eine Vorlage solcher Unterlage notwendig machen würden, wie dies für Humanarzneimittel der Fall ist.

Abg. Peter Dreßen (SPD): Ich habe eine Frage an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und an Pro Generika: Wie beurteilen Sie die Auswirkung einer Aufhebung des In-Kraft-Tretens-Vorbehaltes der in § 63 b des Arzneimittelrechts enthaltenen Pharmakovigilanzregelungen?

SV'e Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Das ist sicher eine wichtige Frage. Wir haben seitens des BPI schon immer darauf gedrängt, dass die EG-rechtlichen Bestimmungen zur Pharmakovigilanz auch im AMG umgesetzt werden. Insoweit stimmen wir dieser Aufhebung zu. Allerdings wäre es wichtig, hier unnötige Arbeitsbelastungen sowohl bei der Behörde als auch bei der Industrie zu vermeiden. Deshalb sollte hinsichtlich der so genannten

periodischen Berichte, die in unterschiedlichen Abständen an die Behörde gegeben werden müssen, die Möglichkeit genutzt werden, dass grundsätzlich bei bekannten Stoffen von einem 5-Jahres-Bericht ausgegangen wird. Die Stoffe sind bekannt, sie sind seit vielen Jahren im Markt. Der Originalhersteller hat auch einen 5-Jahres-Rhythmus. Im AMG ist jetzt die Möglichkeit enthalten, dass auf Antrag eine solche Verlängerung gewährt wird. Es ist aber recht umständlich zu sagen, üblicherweise gelten fünf Jahre nur in Ausnahmefällen. Vielleicht könnte bei besonderen Fragestellungen ein kürzerer Bericht verlangt werden, aber der Grundansatz bei bekannten Stoffen sollten fünf Jahre sein.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Wir teilen die Auffassung, dass das BfArM von seinem Vorbehalt, abweichende Fristen festzusetzen bei bekannten Stoffen großzügig Gebrauch machen sollte. Generelle Regelungen, die wir im Prinzip für richtig halten – eine generelle 5-Jahres-Frist für bekannte Stoffe – lässt das europäische Recht nach unserer Interpretation allerdings nicht zu. Die Fristen, die dort festgesetzt sind, gelten für alle Stoffe, unabhängig davon, ob sie bekannt sind oder nicht. Aber der § 63 b Abs. 5 ermächtigt das BfArM zu solch sinnvollen und zweckmäßigen Regelungen. Ich kann nur an das verantwortliche BMGS appellieren, sanft nachzuhelfen, wenn das BfArM nicht von allein auf dieser Spur bleibt.

Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU): Meine erste Frage geht an BPI, BAH und Pro Generika: Wir haben zu dem Themenkomplex „Blindenschrift“ schon einiges gehört. Allerdings liegt zwischen der Umsetzung der Regelungen zur Braille-Schrift, die schon in der 12. AMG-Novelle – also zu einem sehr frühen Zeitpunkt – erfolgt sind, und der EG-Richtlinie ein gewisser zeitlicher Zwischenraum. Können Sie uns darstellen, wie die Europäische Kommission aktuell zu dieser Problematik denkt und wie sie zu der aktuellen Rechtsauffassung der Bundesregierung steht, die in diesem Gesetzentwurf niedergelegt ist?

Die zweite Frage geht an den VFA: Sie haben in Ihrer Stellungnahme insbesondere auf die vom Bundesrat geforderte Klarstellung hinsichtlich des Umfangs der Blindenschrift hingewiesen und diese begrüßt. Können Sie uns bitte darlegen, warum diese Präzisierung aus

Ihrer Sicht sinnvoll ist und daher von der Bundesregierung aufgegriffen werden sollte?

SV'e Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Es wurde vorhin schon dargestellt, dass im EG-Recht die Verpflichtung zur Aufbringung der Blindenschrift auf der äußeren Umhüllung durch die Revision des EG-Rechts aufgenommen wurde. Die Bundesrepublik hat diese Regelung schon in der 12. AMG-Novelle im Vorgriff auf die 14. Novelle aufgenommen. Inzwischen beschäftigen sich die Europäische Kommission und auch alle Mitgliedstaaten damit, wie man die Neuregelungen, die durch die Revision des EG-Rechts entstanden sind, in sinnvoller Weise implementiert. Die Europäische Kommission – auch die Juristen in der Europäischen Kommission –, waren klar der Auffassung, dass diese Regelung prospektiv umzusetzen sei, das heißt nur für die Arzneimittel, die nach In-Kraft-Treten der Bestimmungen neu zugelassen werden. Das ist nach wie vor auch Auffassung der Europäischen Kommission. (Wir haben uns in den letzten Tagen dort noch einmal erkundigt.) Daher sind wir der Meinung, dass man sich hier noch einmal mit dieser Auffassung auseinandersetzen und ggf. die Fristen verlängern muss.

SV'e Simone Gawrich (BAH): Ich kann nur unterstützen, was Frau Prof. Sickmüller gesagt hat, und an die Ausführungen von Herrn Schmidt anknüpfen: Da es ein echter Wettbewerbsvorteil sein kann, werden sich bestimmte Firmen auch dann für den Altmarkt daran halten, wenn sie es nicht müssen. Deshalb sehe ich auf die Dauer – aber eben zeitlich entzerrt – eine bessere Möglichkeit, dieses Thema zu bewältigen, als jetzt mit einem festen Stichtag ausnahmslos für alle Arzneimittel.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Ich habe den Ausführungen meiner beiden Vorrednerinnen nichts hinzuzufügen.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA)): Wir begrüßen die Änderungsvorschläge des Bundesrates, die Angabe ausschließlich auf die Marke zu beschränken, aus den vorhin schon genannten Gründen nachdrücklich, weil es vom Platz her nicht möglich ist, auch noch die Bezeichnung, die Wirkstärke und möglicher-

weise noch die Patientengruppe anzugeben. Ich kann Ihnen an Beispielen zeigen, welchen Umfang eine Blindenschrift einnimmt. Sie ist so großvolumig aufzubringen, um überhaupt gelesen zu werden, dass das aus Platzgründen nicht möglich ist. Auch die Ausnahmevorschrift für solche Packungen, die nicht in die Hände des Patienten gelangen, sondern zum Beispiel im Krankenhaus angewendet werden oder in der radiologischen Praxis, ist sicher sehr vernünftig, denn hier entfällt jegliche Grundlage für den doch sehr hohen Aufwand, Blindenschrift aufzubringen. Man darf nicht vergessen, dass es im Verpackungsbereich in den letzten Jahren sehr große Fortschritte in Richtung einer elektronischen Übermittlung gegeben hat. Bei der Verwendung von Blindenschrift ist das nicht möglich. Früher hat man die ganzen Texte am Bildschirm freigeben können. Jetzt müssten alle wieder wie vor 20, 30 Jahren üblich von Hand frei gegeben und extra gelesen werden, weil diese kleinen Punkte am Bildschirm nicht darstellbar sind.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): Auch meine Frage betrifft die Kennzeichnungsverpflichtung in Blindenschrift. Sie geht an den BPI und den BAH: Welche Ausnahmeregelungen können Sie sich aus technischer Sicht vorstellen – unter Wahrung der Interessen der blinden und sehbehinderten Menschen –, wenn eine vorgeschlagene Regelung verhältnismäßig, also geeignet, angemessen und zweckmäßig im Interesse aller Beteiligten ausgestaltet werden soll?

Anschließend eine Frage an den Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverband: Wie stehen Sie zu dem Vorschlag, den wir jetzt sicherlich von der Pharmazeutischen Industrie hören werden?

SV Thomas Brückner (BPI): Wir reden hier über einen geringen Teil des Arzneimittelmarktes. Wir wollen und wir werden das, was im Gesetz steht, auch umsetzen. Wir verstehen auch, dass es um einen Beitrag zur Gleichstellung von Behinderten in unserer Gesellschaft geht. Darüber gibt es überhaupt keine Debatten. Alles, was wir wollen, ist, dass die Ergebnisse unserer Untersuchungen im letzten ¾ Jahr – und wir haben uns da richtig Mühe gegeben – entsprechend Berücksichtigung finden in Form von Ausnahmeregelungen für be-

stimmte technisch einfach nicht lösbare Probleme, zu denen ich jetzt gern komme.

Wir haben schon besprochen, dass es bestimmte Präparate oder bestimmte Packungsgrößen gibt, die zu klein sind. Braille-Schrift ist eine Schrift, die eine bestimmte Höhe und eine bestimmte Zeichengröße zwingend vorschreibt. Wenn Sie diese Braille-Schrift auf die Arzneimittelpackungen aufbringen wollen, brauchen Sie eine bestimmte Menge Platz. Wenn dieser Platz nicht vorhanden ist, können Sie nichts weiter machen. Mögliche Alternativvorschläge wie Klapppackungen oder dergleichen mehr, wie man sie aus der Kosmetikbranche kennt, sind zwar denkbar, aber in der Pharmazeutischen Industrie bis jetzt in keiner Weise benutzt worden. Das hätte zur Konsequenz, dass sämtliche Hersteller ihre Packmittelautomaten komplett umstellen, umrüsten oder neu anschaffen müssten. Es wären erhebliche Kosten, die dadurch innerhalb von kürzester Zeit auf die Pharmazeutische Industrie zukämen, nur um dieser Kennzeichnungspflicht nachzukommen.

Ein Problem besteht auch bei der Sinnhaftigkeit der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die nur in die Hände von Fachkreisen gehören: Radiopharmaka sind angesprochen worden, Infusionslösungen, Injektionslösungen. Dazu gehören für unsere Begriffe auch Fertigspritzen für Diabetiker, die man nicht ohne weiteres anwenden sollte, ohne dabei sehend zu überwachen, in welchen Teil des Körpers man spritzt, ob dort nicht doch ein Leberfleck, ein Hämatom oder eine geplatzte Ader vorhanden sind. Demzufolge sind wir dafür, dass die Verpflichtung zur Kennzeichnung in Blindenschrift für alle Arzneimittel entfällt, die aus praktischen und fachlichen Erwägungen heraus nicht in die Hände von Patienten ohne Aufsicht eines Arztes oder Heilberufers gehören.

Wir haben ein weiteres erhebliches Problem, das uns speziell am Herzen liegt: die Gruppe der homöopathischen Arzneimittel, die in einer überwiegenden Zahl in Kleinstchargen hergestellt werden. Für diese Arzneimittel ist es nicht möglich, industriell vorgefertigte Faltschachteln vorrätig zu halten oder zu produzieren. Verwendet werden weiße Faltkartons, die im Rahmen des Herstellungsprozesses durch Drucker innerhalb der Firma beschriftet werden. In dem Augenblick können Sie einfach keine Braille-Schrift aufbringen. Selbst die Variante mit Etiketten oder dergleichen mehr

ist noch nicht ausgereift und sicher bzw. auch vom technischen her überhaupt nicht machbar.

Wenn Sie trotz alledem darauf beharren, dass diese Arzneimittel mit Braille-Schrift gekennzeichnet werden müssen, werden sehr viele dieser Präparate vom Markt verschwinden, weil es keine Lösung für diese Präparate gibt und diese Präparate aufgrund der geringen Stückzahlen, in denen sie hergestellt werden, auch jetzt schon teilweise grenzwertig sind, was die Umsätze angeht. Jede weitere Verschärfung des Kosten-Erlös-Verhältnisses würde sich eindeutig dergestalt auswirken, dass diese Präparate nicht mehr zur Verfügung stehen würden. Wir haben das mit einem unserer Mitgliedsunternehmen, der Deutschen Homöopathie-Union, durchgesprochen: Es liefe darauf hinaus, dass 60 %, 70 %, wenn nicht gar 80 % der Präparate nicht mehr da wären. Die restlichen Präparate würden zwar noch genug Umsatz machen, um die Firma am Leben zu erhalten, aber die ganzen kleinen Produkte, die jetzt die Vielfalt, die Besonderheit und für meine Begriffe auch ein Stück weit die Attraktivität der Homöopathie in diesem Lande ausmachen, wären nicht mehr da. Zudem würden Patienten, die bis jetzt mit diesen Präparaten behandelt worden sind, natürlich in diesem Fall auch auf allopathische Arzneimittel umgestellt. Sie hätten im Ergebnis dieser ganzen Bemühungen eine Steigerung der Zahl von Nebenwirkungen durch den Einsatz von Ungleich wirksameren oder stärker wirksamen Präparaten.

Logisch zwingend ergibt sich schließlich, dass Kliniktransport- und Bündelverpackungen aus sich heraus nicht gekennzeichnet zu werden brauchen, weil dort der notwendige Adressat fehlt.

SV'e Simone Gawrich (BAH): Ich habe dem nichts mehr hinzuzufügen. Das ist vollständig.

SV Hans-Karl Peter (DBSV): Bei Klinik- und Transportverpackungen oder Bündelverpackungen besteht aus unserer Sicht keine zwingende Notwendigkeit, diese großen Umverpackungen oder Packungen mit Blindenschrift zu versehen, weil in aller Regel kein Blinder im Krankenhaus tätig ist, der mit diesen Packungen umgehen kann. Uns geht es mehr um den Endverbraucher, den Patienten, die in seiner Apotheke seiner ein Produkt erwirbt, dieses

Arzneimittel zu Hause aufbewahrt und wissen muss, was er für ein Arzneimittel in der Hand hält. Sie alle kennen das: Je mehr Medikamente sich im Haushalt im Arzneimittelschrank befinden, desto komplizierter wird es, diese auseinander zu halten. Deshalb können wir nicht von der Forderung abgehen, dass die Endverpackung, die der Patient in die Hand bekommt, mit Brailleschrift versehen werden muss.

In der Öffentlichkeit kursieren gegenwärtig Argumente, nur ein geringer Prozentsatz der Blinden könne Braille-Schrift. Dem muss entgegengewirkt werden, weil mit diesen Zahlen immer diejenigen gemeint sind, die auch Romane in Blindenschrift lesen können. Aber der ganz normale oder spät erblindete Mensch kann anhand von Tastempfindungen sehr wohl erkennen, um welches Medikament es sich dabei handelt. Wenn Sie die 145.000 Blinden in Deutschland im Blick haben, ist das eine Gruppe, die man nicht außer Acht lassen kann.

Was den Namen der Medikamente betrifft, den man auf die Verpackung aufbringen kann, so lässt sich sicherlich ein Kompromiss finden, wenn dem entsprechend andere Bundesverwaltungen zustimmen. Man muss nicht den ganzen Namen aufbringen. Vielmehr reicht sicherlich eine Bezeichnung, die mitunter allerdings recht lang sein kann. Um mehrere Medikamente auseinander zu halten, reicht der Name des Medikamentes. In aller Regel hat man nicht zwei unterschiedliche Stärkemengen zu Hause, sondern nur eine vom Arzt verordnete.

Ein weiteres Thema sind alternative Beschriftungen, mit denen die Technik derzeit noch experimentiert. Es gibt durchaus Möglichkeiten, wie Blindenschrift auf Klebestreifen auf die Verpackungen aufgebracht werden kann. Diese Technik ist aber noch nicht so ausgereift, dass man sie wirklich in die Tat umsetzen könnte.

Schließlich möchte ich darauf hinweisen, dass es genügend blinde Diabetiker gibt, die sich mit anderen Hilfsmitteln täglich ihr Insulin spritzen. Auch diese Bevölkerungsgruppe hat mit Abverpackungen von Insulin zu tun. Hier sollte man schon darauf achten, eine Kennzeichnungsmöglichkeit zu finden.

Zu homöopathischen Arzneimitteln hat es in einer Abstimmungsrunde beim DBSV noch keine einheitliche Meinung gegeben, obwohl

wir wissen, dass es sehr viele Blinde gibt, die auch homöopathischen Arzneimittel zu sich nehmen. Wir würden es begrüßen und gern sehen, wenn auch diese Gruppe mit Brailleschrift versehen würde. Vielleicht ließe sich in einer möglichen Gesprächsrunde, die wir in der nächsten Zeit mit allen Vertretern planen, um einen gemeinsamen Konsens zu finden, noch ein Kompromiss finden.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Wir haben bereits einige Institutionen nach § 38 AMG gefragt und auch über die Kennzeichnungspflicht schon viel diskutiert und gehört. Wir haben bisher den Anthroposophen und Heilpraktikern noch keine Möglichkeit gegeben, sich zu diesen beiden Themen zu äußern. Ich würde gern hören, welche Vorstellungen Sie zu diesen Themen haben.

SV Nikolai Keller (Dachverband Anthroposophischer Medizin (DAMiD)): Ich steige mit der Braille-Schrift ein. Dazu wurde schon vieles gesagt. Grundsätzlich kann ich mich dem auch voll anschließen. Um Wiederholungen zu vermeiden, gehe ich nur noch auf die Besonderheiten ein.

Die Besonderheit der Anthroposophischen Medizin und der Homöopathie liegt darin, dass wir es hier mit einer Vielzahl von Artikeln zu tun haben, die in Einzelanfertigungen oder nicht mehr als zehn Mal pro Jahr hergestellt werden. Hier stellt sich die Frage, wie man die Regelung bei einem Präparat umsetzen kann, das einen Umsatz hat, der bei ein paar 100 Euro liegt.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Sie sind etwas anderes gefragt worden, und zwar nach § 38 Abs. 2 AMG.

SV Nikolai Keller (DAMiD): Wenn man sich in § 38 Abs. 2 AMG die neu geplante Regelung von Satz 3 genauer anschaut, dann hat die es wirklich für die Anthroposophische Medizin und die Homöopathie in sich, denn es werden jetzt grundsätzlich pharmakologisch-toxikologische Studien verlangt. Auch hier gilt, dass wir es mit unheimlich vielen Präparaten zu tun haben, mit über 10.000 von Artikeln. Wenn man auf die Vielzahl der betroffenen Stoffe schaut, wird man feststellen, dass es

hierzu schlichtweg keine Studien und auch keine Literatur gibt, weil eine Studie, die mehrere Mio. Euro kostet – wie beispielsweise eine Karzinogenitätsstudie –, beim Umsatz von ein paar 1.000 Euro oder ein paar 100 Euro pro Artikel nicht dargestellt werden kann.

Jetzt werden die Hersteller, die Pharmazeutischen Unternehmen aus diesem Bereich, darauf verwiesen sein, Kriterien darzulegen, aus denen sich anderweitig die Unbedenklichkeit ergibt. An der Stelle haben wir große Fragen, weil wir hier im Gesetzentwurf eine Legaldefinition oder wenigstens hinreichende Beispiele vermissen, welche Tatsachen es sein könnten, die eine anderweitige Unbedenklichkeit darlegen. Es stellt sich die Frage: Sind das die Maßstäbe, die wir zum Beispiel aus dem Annex 1 des Arzneimittelkodex kennen, also Maßstäbe, die bei der Zulassung angelegt werden. Dann werden wir die anderweitige Unbedenklichkeit so nicht darlegen können. Wenn man jetzt Maßstäbe anlegen würde, müsste das Gesetz auf Beispiele oder eine Legaldefinition hinweisen, die der Therapierichtung gerecht werden würden; dann könnte man damit arbeiten.

Ich will ein Beispiel nennen: In der Begründung steht heute, dass dies der Fall ist bei sehr hohen Verdünnungen. Sehr hohe Verdünnungen haben wir ab D 20 in der Homöopathie. Alle darunter liegenden Verdünnungen würden abgeschnitten. Damit würden vom therapeutischen Aspekt gesehen genau die Hömöopathika herausfallen, die eigentlich für die akuten Krankheiten verschrieben werden. Damit würde ein ganzer Therapiebereich aus der deutschen Versorgung eliminiert. Wenn man nicht von sehr hohen, sondern angemessenen oder hinreichenden Verdünnungen sprechen würde und sich nach den Maßstäben richten würde, die wir schon aus dem Gesetz kennen – z. B. die D 4-Grenze –, würde man das Ganze handhabbar machen. Wenn man darauf hinwies, dass Langzeiterfahrungen bei der Darlegung der Unbedenklichkeit berücksichtigt werden könnten, würde es handhabbar, denn diese Präparate sind seit Jahrzehnten auf dem Markt. Wenn man Gutachten und Stellungnahmen von ärztlichen Fachgesellschaften zuliebe usw., würde man die Angelegenheit für die Firmen auch handhabbar machen. Andernfalls schafft man eine Hürde – das möchte ich mit allem Nachdruck sagen –, über die die Arzneimittel der Homöopathie, über die wir bei der Regelung reden, zu einem großen Teil nicht springen können würden. Damit würde die Versor-

gung in Deutschland an dieser Stelle die Gesundheitsversorgung verarmen lassen.

SV Arne Krüger (Bund Deutscher Heilpraktiker (BDH)): Für die deutschen Heilpraktiker sind gerade die Arzneimittel aus dem Bereich der Homöopathie und der anthroposophischen Medizin neben der Pflanzenheilkunde der einzige Arzneimittelsektor, mit dem wir arbeiten. Aus diesem Grund ist natürlich jede Bedrohung dieses Arzneimittelsektors für die deutschen Heilpraktiker und die von ihnen behandelten Patienten existenziell. Uns ist vollkommen klar, dass auch bei den Homöopathika gewisse Standards an die Arzneimittelsicherheit angewendet werden. Aber gerade bei den Toxizitätsstudien besteht das Problem, dass sie sehr kostenintensiv sind. Wir sehen die Gefahr, dass Arzneimittel wegfallen, weil die Firmen nicht die finanzielle Möglichkeit haben, diese Studien zu erbringen. Dies ist aus unserer Sicht insbesondere mit Blick auf die Arzneimittel bedauerlich, die eine lange Tradition haben und bei denen wir aus unserer praktischen Erfahrung sagen können, dass es sehr wenig Nebenwirkungen und Komplikationen gibt.

Darum würden wir es begrüßen, wenn die Grenze, ab der Arzneimittel vom Markt genommen werden, weil die Firmen diese Studien nicht mehr bezahlen können, so gesetzt würde, dass es keine große Bedrohung bedeutet. Was die Konzentration bzw. die Verdünnung angeht, wäre für uns zum Beispiel eine Grenzfestsetzung in einem Bereich von D 4, eher vertretbar, als wenn auch noch für höhere Verdünnungen entsprechende Studien benötigt würden.

Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den BPI: Wie könnte eine noch bessere europarechtliche Dynamisierung der Regelungen in § 26 AMG erreicht werden, um hier mehr Rechtssicherheit zu erreichen?

Die zweite Frage richtet sich an Pro Generika: In Ihrer Stellungnahme fordern Sie, die „Bolar Provision“ aufzunehmen. Was sind die Gründe dafür?

SV'e Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): § 26 AMG soll dahingehend geändert werden, dass die bisherige Verwaltungsvorschrift in

eine Verordnung überführt wird. Dies ist sicher auch angemessen. Aber es fehlt unseres Erachtens in der Gesetzesformulierung ein Hinweis darauf, dass sich diese Arzneimittelprüfrichtlinie auf europäische Grundlagen bezieht. Die Passage ist sehr unbestimmt formuliert. Wir hätten gerne, dass an dieser Stelle eine klare Bezugnahme auf das EG-Recht erfolgt.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Wir werben dafür, die „Bolar Provision“ schon jetzt ins deutsche Patentrecht einzufügen, und zwar aus Standortwettbewerbs- und arbeitsmarktpolitischen Gründen. Wir wissen, dass wir europarechtlich keine Probleme bekommen werden, wenn die „Bolar Provision“ mit der 14. AMG-Novelle wie geplant in deutsches Recht transformiert wird. Wir dürfen im Moment alle davon ausgehen, dass die 14. AMG-Novelle zeitgerecht verabschiedet wird. Wir meinen aber, dass wir ein Zeichen dafür setzen sollten, dass in Deutschland eine Wettbewerbschance schnell und konsequent genutzt wird. Ich denke, wir sind uns hier alle einig, dass wir nichts dringlicher brauchen als neue und in diesem Fall zudem hoch qualifizierte Arbeitsplätze.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den Dachverband Anthroposophische Medizin: Sie haben uns vorhin zur geplanten Änderung in § 38 Abs. 2 AMG die Schwierigkeiten für die homöopathischen Arzneimittel dargelegt. Können Sie uns noch einmal genau sagen, welche Änderung gegenüber der bisherigen Praxis des BfArM sich durch die neue Regelung ergeben würde?

SV Nikolai Keller (DAMiD): Wir haben das bei unseren Mitgliedsfirmen recherchiert und festgestellt, dass dieses Thema im Rahmen der bisherigen BfArM-Praxis bezogen auf die Arzneimittel der Homöopathie faktisch nicht bestanden hat: Es wurden keine Mängelrügen aus toxikologischen Gründen ausgesprochen. Ich kann dies am Beispiel der Firma Weleda zeigen: Im Nachzulassungsverfahren liegen dort jetzt eine ganze Anzahl von Mängelrügen vor. Davon sind neuerdings einige wenige toxikologisch begründet. Dies ist das erste Mal. Wir reden von drei Mängelrügen insgesamt, die sich auf toxikologische Fragen beziehen. Hier schlägt das BfArM interessanterweise vor, den Verdünnungsgrad auf D 5 an-

zuheben. Dort werden also die Grenzen ganz anders gehandelt.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zu § 38 Abs. 2 AMG würde ich gerne auch den BAH fragen: Sie halten die Regelung für entbehrlich. Wie begründen Sie das und welche Alternativen sehen Sie?

SV'e Simone Gawrich (BAH): Wir halten die Regelung für entbehrlich, weil wir sie auf der Ebene der Arzneimittelprüfrichtlinien insofern schon umgesetzt haben als dort die Ausnahme von der Vorlageverpflichtung festgelegt wird. Von daher muss sie unserer Meinung nach nicht mehr im AMG festgeschrieben werden. Dadurch, dass die Arzneimittelprüfrichtlinien jetzt auch auf Verordnungsebene angehoben werden, wird ein ausreichender Verbindlichkeitsgrad begründet. Deshalb halten wir es hier für entbehrlich, zumal unabhängig von inhaltlichen Themen eine generelle Vorlageverpflichtung von pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen auch dazu führt, dass viel Papier produziert wird. Dabei bleibt letztendlich inhaltlich nichts übrig, weil man eine Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt. Das sollte man an dieser Stelle auch berücksichtigen.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine Frage zur Blindenschrift an den Dachverband Anthroposophische Medizin: Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme vor, in Ausnahmefällen eine Etikettierung mit der Braille-Schrift innerhalb von 24 Stunden zuzulassen. Wie könnte man sich das konkret vorstellen?

SV Nikolai Keller (DAMiD): Ich möchte ausdrücklich voranstellen, dass ich mich den Statements meiner Vorredner insofern anschließen will, als dass wir durch die Einführung der Braille-Schrift eine Gefährdung der Therapie-richtung in wesentlichen Teilen befürchten. Wenn sich das nicht verhindert ließe, müsste der Gesetzgeber über mögliche Abfederungen oder Ausnahmeregelungen nachdenken. Eine Variante, die wir angedacht und geprüft haben, ist die Frage: Was ist der blinde Mensch gewöhnt, wenn er auf Arzneimittel der anthroposophischen Medizin trifft? Wir reden dabei von den Kleinstchargen. Er ist es nämlich gewöhnt,

dass er die Medizin in der Apotheke nicht bekommt, der Großhandel dieses Arzneimittel auch nicht hat und es in der Firma bestellt werden muss. Deshalb haben wir überlegt, ob man nicht in diesen Einzelfällen den Namen des Arzneimittels in Braille-Schrift auf der Packung anbringen und dem blinden Menschen binnen 24 Stunden mit den üblichen Postdiensten zur Verfügung stellen kann. Diese Regelung bedarf allerdings noch einer intensiveren Prüfung, insbesondere auch hinsichtlich der weitergehenden Umsetzung durch den Gesetzgeber. Betroffen wären davon nicht nur das AMG, sondern auch Folgevorschriften, die entsprechend angepasst werden müssten.

Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP): Meine Frage geht in eine ganz andere Richtung und an den VFA sowie Pro Generika: Das EU-Recht sieht mittlerweile vor, dass bereits während der Patentlaufzeiten von Arzneimitteln Studien und Versuche durchgeführt werden dürfen, die notwendig sind, um ein Generikum auf den Markt bringen zu können. Das ist in den USA, Kanada und Japan jetzt schon möglich. In Deutschland ist es wegen des Patentrechts zurzeit noch verboten. Welche Konsequenzen hätte es, wenn diese EU-Regelung – die ohnehin noch in diesem Jahr umgesetzt werden muss – bereits zum jetzigen Zeitpunkt mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften implementiert würde? Wie stehen Sie dazu?

SV Dr. Siegfried Throm (VFA): Wir haben kein Interesse an vorgezogenen Regelungen, die einseitig bestimmte Hersteller in Deutschland begünstigen. Wenn einseitige Regelungen getroffen werden, wäre das sicher zu unserem Nachteil. Deshalb lehnen wir ein so genanntes „Cherry Picking“ ab.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Die Interessen der forschenden Arzneimittelhersteller werden durch die „Bolar Provision“ in keiner Weise tangiert. Im Moment setzen sich um 00:01 Uhr am ersten auf den Tag des Patentablaufs folgenden Tag an allen deutschen Grenzen und aus der Luft Flugzeuge, Kraftfahrzeuge und wahrscheinlich auch Schiffe in Bewegung, um dafür zu sorgen, dass die deutschen Apotheken am ersten Tag, an dem das frühere Originalmedikament patentfrei geworden ist, mit den generischen Arzneimitteln versorgt

werden. Diese Arzneimittel werden zurzeit ausschließlich im Ausland entwickelt und üblicherweise in den ersten Jahren auch dort produziert.

Die Interessen der Originalhersteller der forschenden Arzneimittelhersteller werden so lange geschützt, wie das Patent läuft. Sobald das Patent abgelaufen ist, endet der exklusive Vermarktungsschutz und die generische Konkurrenz setzt ein. Wir meinen, dass die generische Konkurrenz auf dem deutschen Arzneimittelmarkt auch in Deutschland vorbereitet werden dürfen sollte und nicht wie jetzt in Irland, Kanada oder wo auch immer Arbeitsplätze entstehen, die genauso gut im Inland angesiedelt werden könnten. Der Standpunkt der forschenden Arzneimittelhersteller ist zwar verständlich, aber weder im Sinne der deutschen Volkswirtschaft noch im Sinne des deutschen Gesundheitswesens.

Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP): Wenn ich es richtig gesehen habe, haben wir nur vom BPI eine Stellungnahme zu der Streichung des In-Kraft-Tretens-Vorbehalts für die Pharmakovigilanzregelung. Vielleicht könnte Pro Generika in der gebotenen Kürze noch einmal zu dieser Frage Stellung nehmen.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Wir haben mit der Aufhebung des In-Kraft-Treten-Vorbehalts keine Probleme. Damit wird ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs umgesetzt. Geschieht das nicht, läuft Deutschland Gefahr, dass das Vertragsverletzungsverfahren fortgesetzt wird und ein Bußgeld bezahlt werden muss. Das können wir uns nicht leisten. Das entscheidende Argument für uns sind die Interessen der Bundesrepublik Deutschland.

Für uns ist entscheidend, dass das BfArM in der Praxis von dem Vorbehalt Gebrauch macht, bei bekannten Stoffe nicht auf der Einhaltung der nach dem Europarecht vorgesehenen kurzen Fristen für den zu aktualisierenden Sicherheitsreport zu bestehen. Vielmehr kann für die bekannten Stoffe die Ausnahme vorgesehen werden, zunächst einmal auf die Berichtsfrist von fünf Jahren zu gehen. Wenn ich es richtig sehe, verschärft sich das Problem mit der 14. AMG-Novelle noch ein wenig: Das neue europäische Recht sieht vor, die Höchstabstandsfrist zwischen zwei derartigen Sicherheitsreporten auf drei Jahre zu verkürzen. Des-

halb wäre es wichtig, dass das BfArM in gut begründeten Fällen von der Ausnahmevorschrift Gebrauch macht, die Berichtsfrist für generische Arzneimittel, bei denen das Original selbst stets mindestens zehn Jahre auf dem Markt gewesen ist, bevor das Generikum auf den Markt kommen kann, auf fünf Jahre zu verlängern. Im Übrigen hätten wir mit der Regelung keine Probleme.

Vorsitzender **Klaus Kirschner** (SPD): Ich darf mich bei Ihnen herzlich bedanken, dass Sie heute hier waren und uns Rede und Antwort gestanden haben.

Ende der Sitzung: 17.00 Uhr