

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0779(1)  
vom 04.01.05**

**15. Wahlperiode**

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.  
(BAH)**

**zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher Vorschriften  
(Bundestags-Drucksache 15/4294 vom 29.11.2004)**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften (Bundestags-Drs. 15/4294 vom 29.11.2004) sollen vorrangig drei neue Regelungen ins AMG aufgenommen werden, die ausweislich der Begründung aufgrund europarechtlicher Vorgaben erforderlich sind.

Auf der Basis der Stellungnahmen seiner Mitgliedsfirmen nimmt der BAH nachfolgend zu den einzelnen Regelungen Stellung:

## **Besonderer Teil**

### **Zu Art. 1 Nr. 1 - § 26 Abs. 1 - Arzneimittelprüfrichtlinien**

Mit dieser Neuregelung werden die bisher als Allgemeine Verwaltungsvorschriften ausgestalteten Arzneimittelprüfrichtlinien auf Verordnungsebene angehoben und dafür wird in § 26 Abs. 1 die entsprechende Ermächtigungsgrundlage geschaffen. Der BAH kann diese Maßnahme grundsätzlich mittragen und hält sie für sinnvoll. Damit wird die Verbindlichkeit der Arzneimittelprüfrichtlinien auch für die Antragsteller im gewünschten Rahmen hergestellt und für Rechtsklarheit gesorgt.

### **Zu Art. 1 Nr. 2 - § 38 Abs. 2 - Registrierungsunterlagen**

In § 38 Abs. 2 Satz 1 soll die bisher enthaltene Regelung, wonach pharmakologisch-toxikologische Unterlagen im Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nicht vorgelegt werden müssen, gestrichen und durch eine generelle Vorlagepflicht, die nur in bestimmten Fällen entfällt, ersetzt werden. Der BAH hält diese gesetzliche Regelung für nicht angemessen und auch nicht für erforderlich. Die europarechtlichen Vorgaben aus der Richtlinie 2003/63/EG, auf die in der Begründung abgestellt wird, wurden für Humanarzneimittel bereits in den Arzneimittelprüfrichtlinien umgesetzt, so dass eine Nachbesserung im AMG entbehrlich ist. Sollte dennoch eine Umsetzung an dieser Stelle im AMG für notwendig erachtet werden, schlägt der BAH zur Präzisierung und zur Vermeidung von Missverständnissen vor, dann auch den Wortlaut aus der Richtlinie zu übernehmen.

In diesem Zusammenhang bittet der Verband nachdrücklich darum, dass im Rahmen der Umsetzung dieser Regelung dafür Sorge getragen wird, dass die Anforderungen an die Vorlagepflicht nicht im Laufe der Zeit immer stärker an die Verpflichtungen des Zulassungsverfahrens angepasst werden und damit die Besonderheiten der Homöopathie, denen durch das Registrierungsverfahren Rechnung getragen werden soll, zukünftig nicht mehr ausreichend Berücksichtigung finden.

Darüber hinaus sollte eine Übergangsvorschrift für solche Registrierungen, die bereits vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes beantragt wurden und für Registrierungsverlängerungen für Arzneimittel, deren Registrierungen vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes erteilt wurde, eingeführt werden.

### **Zu Art. 1 Nr. 3 - § 138 Abs. 7 - Abverkaufsfrist für Arzneimittel ohne Kennzeichnung in Blindenschrift**

Mit der 12. AMG-Novelle wurde in § 10 Abs. 1b die Verpflichtung aufgenommen, die Arzneimittelbezeichnung auf der äußeren Umhüllungen in Blindenschrift anzugeben. Bezeichnungszusätze nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz sind davon nicht betroffen. Diese Regelung tritt am 1. September 2006 in Kraft. Die Regelung trägt dem EU-Recht Rechnung, greift diesem aber zeitlich vor.

Erfreulicherweise hat die Bundesregierung in diesen Gesetzentwurf eine unbegrenzte Abverkaufsfrist für solche Arzneimittel aufgenommen, die bereits am 1. September 2006 in Verkehr waren, ohne dass die Arzneimittelbezeichnung auf der äußeren Umhüllung in Blindenschrift angegeben ist.

Diese Abverkaufsfrist ermöglicht zunächst die für die Umsetzung dieser Kennzeichnungsverpflichtung nötigen aufwändigen Vorarbeiten (Herstellung entsprechender Werkzeuge, Umstellung der Produktionsvorgänge, Festlegung allgemeiner Leitlinien, etc.), die sowohl von den Arzneimittel-Herstellern als auch von den Herstellern der Verpackungen geleistet werden müssen und vermeidet die Verwerfung einer großen Menge an Verpackungsmaterial.

Der BAH und seine Mitglieder unterstützen grundsätzlich das hinter dieser Kennzeichnungsregelung stehende Anliegen, blinden Mitbürgern eine schnelle Erstinformation durch eine entsprechende Kennzeichnung der Arzneimittel in Blindenschrift zu ermöglichen. Die Vorschrift ist jedoch teilweise inhaltlich für bestimmte Arzneimittelgruppen nicht realisierbar.

Hauptursache für diese Probleme ist der enorme Platzbedarf der Braille-Schrift nach dem Standard Marburger Medium. Da die Kennzeichnung in Braille-Schrift nicht die Lesbarkeit des Pflichttextes in Klarschrift beeinträchtigen darf, muss teilweise entsprechender Freiplatz zur Verfügung stehen. Dieser Problematik kann nicht einfach durch eine Vergrößerung der Umkartons begegnet werden, da einem solchen Verfahren sowohl die Verpackungsverordnung als auch die Grundsätze über Mogelpackungen, aber auch nicht zuletzt ökonomische Erwägungen entgegenstehen.

Besondere Probleme ergeben sich insbesondere für folgende Fallgruppen:

#### **Lange Arzneimittelbezeichnungen**

Die in § 10 Abs. 1b getroffene Regelung, wonach auf Bezeichnungszusätze verzichtet werden kann, läuft faktisch ins Leere, denn aufgrund der Zulassungspraxis des BfArM werden diese differenzierenden Zusätze in der Regel integraler Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung, so dass diese Vorschrift nicht zur Anwendung kommt. Von daher bestehen extreme Probleme bei der Umsetzung bei Arzneimitteln mit langen Arzneimittelbezeichnungen, die u. a. neben dem Firmennamen, den Wirkstoff, die Wirkstärke mit Maßeinheit, Darreichungsform und noch einen Hinweis auf die Patientengruppe enthalten. In der Regel sind dies nahezu alle Generika. Hier wäre es sinnvoll, wenn man die Kennzeichnungspflicht auf die „Kernbezeichnung/Hauptbezeichnung“ beschränken würde und parallel dazu geeignete Abkürzungen verwendet werden könnten. Damit würde dem Ziel der Regelung, blinden Mitbürgern eine Erstinformation über die Identität des jeweiligen Arzneimittels zu vermitteln, ausreichend Rechnung getragen.

### **Kleine Packungen**

Eine weitere Gruppe sind die Arzneimittel, die in kleinen äußeren Umhüllungen auf den Markt gebracht werden. Dies ist sicherlich bei vielen N1 Packungsgrößen der Fall. Die Verwendung größerer Umkartons ist aufgrund der eingangs erwähnten Aspekte in der Regel keine Lösung. Eine Ausnahmeregelung wäre angemessen, wobei die Beschränkung auf 10 ml, wie sie in § 10 Abs. 8 Satz 3 derzeit vorgesehen ist, nicht ausreicht, sondern mindestens 20 ml erforderlich sind.

### **Arzneimittel, die nicht vom Patienten selbst angewendet werden**

Grundsätzlich sollten von der Pflicht zur Kennzeichnung in Blindenschrift solche Arzneimittel ausgenommen werden, die nicht vom Patienten selbst, sondern nur vom Arzt verabreicht werden. Dies wären u.a. Kontrastmittel, Radiopharmaka. Hier besteht kein Bedarf, die Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift aufzunehmen.

### **Homöopathische Arzneimittel**

Insbesondere bei homöopathischen Arzneimitteln kumulieren häufig die verschiedenen oben näher beschriebenen problematischen Sachverhalte. Es existieren lange Arzneimittelbezeichnungen, bestehend aus Hauptbezeichnung und unterscheidenden Zusätzen; es werden häufig kleine Packungen in den Verkehr gebracht und ein Sonderproblem ist die Herstellung in geringen Stückzahlen.

Dies betrifft vor allem das Sortiment homöopathischer Einzelmittelanbieter. Ein solches Sortiment umfasst sowohl Arzneimittel in größeren Mengen als auch solche, die auf Kundenanforderung als Einzelpackung, Sonderherstellung gefertigt werden. Solche Sortimente lassen sich nur unter bestimmten logistischen Voraussetzungen aufrecht erhalten. Diese Arzneimittel werden in vorgefertigten Standardkartons mit den jeweiligen Standardinformationen verpackt, die dann während der Herstellung um die jeweiligen produktspezifischen Daten, wie Bezeichnung, Inhalt, Charge, durch Aufdruck oder durch Aufkleben eines Etiketts ergänzt werden. Derzeit gibt es keine technische Lösung dafür, die Blindenschrift während des Herstellungsprozesses oder nachträglich auf fertig geklebte Faltschachteln zu prägen. Auch eine Etikettenlösung, die die Formhaltigkeit der Schrift gewährleistet, ist derzeit technisch noch nicht in Sicht. Denkbar wären PVC-Etiketten, die nach groben Schätzungen ein typisches mittelständisches Unternehmen mit einem solchen Sortiment mit Zusatzkosten von 1,5 - 2 Mio. € **jährlich** belasten würden. Dies sind Kosten, die dazu führen, dass solche Sortimente unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht mehr aufrecht erhalten werden können und deshalb vom Markt verschwinden würden.

Nach derzeitiger Regelung erfasst § 10 Abs. 1b ausnahmslos auch die homöopathischen Arzneimittel. Nach Ansicht des Verbandes ist dies jedoch unter Berücksichtigung der europarechtlichen Ausgangssituation nicht gerechtfertigt. In Art. 69 des Gemeinschaftskodex, der Richtlinie 2001/83, ist eine abschließende Liste der Angaben, die auf der äußeren Umhüllung, der Packung und der Packungsbeilage homöopathischer Arzneimittel gemacht werden müssen, enthalten. Dort ist keine Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift unmittelbar oder als Verweis auf Art. 56a der Richtlinie vorgesehen. Der deutsche Gesetzgeber hat den Sonderregelungen für die Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel, soweit sie bereits umzusetzen waren, in § 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3 AMG Rechnung getragen. So sind in der Packungsbeilage homöopathischer Arzneimittel z.B. bestimmte Risikoangaben entbehrlich. Vor diesem Hintergrund ist es nach Ansicht des BAH europarechtlich geboten, die homöopathischen Arzneimittel von dieser Verpflichtung auszunehmen.

### **Sachstand der Diskussion auf europäischer Ebene**

Unabhängig von der Diskussion auf nationaler Ebene werden auch auf europäischer Ebene die Inhalte dieser Vorschrift diskutiert, da ihre Umsetzung auch in anderen EU-Mitgliedstaaten Probleme mit sich bringt. Die Europäische Kommission hat auf der Sitzung des Pharmazeutischen Ausschusses am 8./9. November 2004 die Auffassung vertreten, dass es zur Umsetzung der im novellierten EG-Arzneimittelrecht vorgesehenen Verpflichtung zur Kennzeichnung der Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift EG-rechtlich zulässig und ausreichend ist, diese Kennzeichnungsverpflichtung verpflichtend nur für die **ab 30. Oktober 2005 zugelassenen Arzneimittel vorzusehen** (Umsetzungsdatum der europäischen Neuregelungen zum Gemeinschaftskodex durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004). Zwar hätten die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Kennzeichnungsverpflichtung einen gewissen Spielraum; die Kommission ließ indessen offen, ob dieser Spielraum so weit reicht, dass alle, auch die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel entsprechend zu kennzeichnen sind. Diese Ansicht vertritt auch die Notice to Applicants Working Group, die derzeit guidelines zu diesem Thema erarbeitet.

### **Vorschläge des BAH**

Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Problemfelder und der sich auf europäischer Ebene abzeichnenden Interpretation plädiert der BAH nachdrücklich dafür, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu dem vorliegenden AMG-Änderungsgesetz anstelle der vorgesehenen unbegrenzten Abverkaufsfrist für den Handel, den Anwendungsbereich der Vorschrift auf nach dem 30. Oktober 2005 erteilte Neuzulassungen zu beschränken, um Wettbewerbsverzerrungen innerhalb der Europäischen Union zu vermeiden, und Sonderregelungen für die oben beschriebenen Fallgruppen zu schaffen.

Die konkreten Vorschläge des BAH sind nachfolgend zusammengestellt:

#### **§ 10 Abs. 1b lautete dann, wie folgt:**

*„(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz genannten sonstigen Angaben müssen nicht in Blindenschrift angegeben werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. Absatz 9 findet entsprechend Anwendung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel,*

- 1. die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewandt werden oder*
- 2. deren Rauminhalt nicht mehr als 20 Milliliter oder deren Inhaltsmenge nicht mehr als 20 Gramm umfassen.“*

#### **§ 10 Abs. 4 Satz 5 müsste folgendermaßen ergänzt werden:**

*„Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 12 und 13 und die Angabe der Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift gemäß Absatz 1b können entfallen.“*

#### **§ 138 Abs. 7 hätte dann folgenden Wortlaut:**

*„Die Kennzeichnungsverpflichtung nach § 10 Abs. 1b gilt ausschließlich für solche Arzneimittel, für die eine Zulassung nach dem 30. Oktober 2005 erteilt wurde.“*

Als Folge dieser Regelung müsste das in Art. 8 Abs. 2 Nr. 2 des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes enthaltene Datum zum späteren Inkrafttreten dieser Vorschrift, der 1. September 2006, gestrichen werden. Entsprechend müsste Art. 2 des vorliegenden Entwurfs ergänzt werden.

### **Zu Art. 2 - Inkrafttretensvorbehalt**

Mit der Änderung des Art. 2 soll der nach der 12. AMG-Novelle für einen Großteil der Vorschriften des neuen § 63b bestehende Inkrafttretensvorbehalt gestrichen werden, und sämtliche Regelungen sollen am Tag nach der Verkündung dieses Änderungsgesetzes in Kraft treten.

Der BAH konnte die Gründe, die die Bundesregierung zu dem Inkrafttretensvorbehalt veranlasst haben, immer nachvollziehen und hat dieses Anliegen grundsätzlich unterstützt. Von daher ist es bedauerlich, dass nun aufgrund der Entscheidung des EuGH für die Bundesregierung zur Vermeidung der Fortsetzung des Vertragsverletzungsverfahrens die Notwendigkeit besteht, diesen zu streichen. Unabhängig von dieser Situation ist jedoch auch nicht zu verkennen, dass die sehr differenzierte Regelung zum Inkrafttreten der neuen Pharmakovigilanzbestimmungen Rechtsunsicherheiten und temporäre gesetzliche Lücken mit sich gebracht hat. Von daher trägt die vorgeschlagene Änderung durchaus auch zur Rechtsklarheit bei.

Bonn, 29.12.2004 Ga/rü