

**Stellungnahme
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

- BT-Drs. 15/4294 vom 29.11.2004 -

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0779(8)
vom 17.01.05

15. Wahlperiode**

1. Vorziehen der „Bolar Provision“ aus der 14. Novelle zum Arzneimittelgesetz in das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Das Gemeinschaftsrecht (Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 06.11.2001 <ABI. L 311 vom 28.11.2001 S.67> in der Fassung des Art. 1 Nr. 8 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 < ABI. L 136 vom 30.04.2004 S. 34> sieht vor, dass ein pharmazeutischer Hersteller bereits während der Patentlaufzeit eines Arzneimittels die Studien und Versuche durchführen darf, die notwendig sind, um ein Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln (Bolar Provision). Das geltende nationale Patentrecht verbietet es hingegen (noch), innerhalb der Patentfrist für das Originalmedikament in Deutschland Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für ein Generikum zu entfalten. Arzneimittelhersteller können im Inland derzeit also erst dann mit der Entwicklung eines Generikums beginnen, wenn der Patentschutz abgelaufen ist.

In anderen Staaten (Beispiele: USA, Kanada, Japan, Israel, Australien, Ungarn) können pharmazeutische Unternehmer demgegenüber auf Grund entsprechender Einschränkungen des nationalen Patentrechts schon während der Patentlaufzeit des Originalarzneimittels damit beginnen, Generika zu entwickeln.

Um konkurrenzfähig zu sein, mussten die deutschen Generikahersteller die Entwicklung ihrer Arzneimittel komplett in Länder verlagern, in denen die Bolar Provision bereits gilt. Die von ihnen beauftragten ausländischen Unternehmen entwickeln das Generikum aber nicht nur für den deutschen Markt, sondern sie übernehmen für einen vertraglich vereinbarten Zeitraum (zumeist zwei bis drei Jahre) auch dessen Produktion. Erst danach werden Generika im Inland hergestellt.

— Die Bundesregierung beabsichtigt, die Bolar Provision zusammen mit den anderen Anpassungen, die wegen der Richtlinie 2004/27/EG erforderlich sind, in der 14. AMG-Novelle in das deutsche Recht umzusetzen. Dieser Prozess muss bis zum 29.10.2005 abgeschlossen sein (Art. 3 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie). Die 14. AMG-Novelle wird aller Voraussicht nach fristgerecht verabschiedet werden. Die Bundesrepublik Deutschland wird ihre gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen daher auch dann erfüllen, wenn die Bolar Provision erst mit der 14. AMG-Novelle deutsches Recht wird.

— Dennoch werben wir dafür, die Bolar Provision schon mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften ins deutsche Recht zu transformieren. Denn die Bolar Provision wird die wettbewerbs- und arbeitsmarktpolitischen Verwerfungen und Nachteile beseitigen, die das aktuelle nationale Patentrecht bewirkt. Sie verbessert die Wettbewerbsposition des Pharmastandorts Deutschland, indem sie den bisherigen Wettbewerbsnachteil der deutschen Generikaindustrie beseitigt und ihr auf einem Wachstums- und Zukunftsmarkt neue Chancen eröffnet. Diese Chancen sind umso größer, je eher sie im weltweiten Wettbewerb genutzt werden. Wer zuerst kommt, mahlt zuerst.

Die Bolar Provision leistet überdies einen Beitrag zu mehr Wachstum und Beschäftigung. Die Entwicklung von Generika liegt in den Händen hoch qualifizierter Experten. Das jetzige Patentrecht hat dazu geführt, dass diese Arbeitsplätze nicht im Inland, sondern im Ausland angesiedelt sind. Nichts ist aber auf absehbare Zeit wichtiger als in unserem Land neue wissensbasierte Arbeitsplätze zu schaffen.

Der Generikamarkt ist ein Zukunftsmarkt. Er wird weltweit rasant wachsen. Die volkswirtschaftliche Bedeutung der Entwicklung und Herstellung von Generika nimmt ständig zu.

Die Bolar Provision

- erlaubt es, die gesamte Wertschöpfung generischer Arzneimittel in Deutschland anzusiedeln. Generika können in unserem Land entwickelt und von Anfang an hier hergestellt werden.
- steigert das Know-how bei der Generikaentwicklung und der Generikaproduktion.
- setzt die deutsche Generikaindustrie in den Stand, ihrerseits generische Arzneimittel für den Weltmarkt zu entwickeln und zu produzieren.
- schafft zusätzliche Arbeitsplätze in der Generikaherstellung.
- stärkt die Ertragskraft der Generikahersteller.
- vergrößert die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittlerer Pharmaunternehmen.

Den forschenden deutschen Arzneimittelherstellern erwächst aus der Einführung der Bolar Provision kein Nachteil. Sie werden auch jetzt rechtlich und faktisch nur bis zum Ablauf der Patentfrist vor generischer Konkurrenz geschützt.

Wir schlagen nach alledem vor, § 11 Patentgesetz (Ausnahmen vom Patentschutz) um folgenden neuen Abs. 2a zu ergänzen:

„2a. die Herstellung patentgeschützter Arzneimittel durch einen Dritten, ihre Nutzung einschließlich klinischer Versuche oder ihren Verkauf, sofern diese Handlungen ausschließlich dazu dienen, die Informationen zu gewinnen, die zur Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Generikum eines Arzneimittels in der Europäischen Union oder in anderen Ländern benötigt werden.“

2. Modifizierung des § 10 Abs. 1b AMG, Streichung des § 138 Abs. 7 AMG-E

Nach § 10 Abs. 1b AMG, der am 01. September 2006 in Kraft tritt, ist bei allen Humanarzneimitteln die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die Vorschrift ist im Vorgriff auf eine Änderung des Gemeinschaftsrechts im Zuge der 12. AMG-Novelle verabschiedet worden.

Art. 1 Nr. 42 der Richtlinie 2004/27/EG (Art. 56a Satz 1 <neu> der Richtlinie 2001/83/EG) schreibt nunmehr auch im europäischen Recht vor, den Namen des Arzneimittels in Braille-Schrift auf der Verpackung anzugeben. Die EU-Kommission hat in der Sitzung des Pharmazeutischen Ausschusses am 08./09.11.2004 die Auffassung vertreten, dass diese Vorgabe verpflichtend nur für die Arzneimittel gilt, die ab dem 30.10.2005 - dem Tag, an dem die Frist zur Umsetzung der Richtlinie ins nationale Recht abläuft - neu zugelassen werden.

Der Gesetzentwurf, der die Kennzeichnung sämtlicher Humanarzneimittel (auch) in Blindenschrift vorsieht, geht mithin über die gemeinschaftsrechtliche Vorgabe hinaus. Diese Ausdehnung der Kennzeichnungspflicht führt zu einer erhöhten Kostenbelastung und damit zu einer Benachteiligung der inländischen Arzneimittelhersteller. Davon sind besonders die pharmazeutischen Unternehmen mit einem breiten Arzneimittelsortiment betroffen; zu dieser Herstellergruppe gehören fast alle Generikahersteller. Um Wettbewerbsverzerrungen vorzubeugen, plädieren wir daher dafür, den Anwendungsbereich des § 10 Abs. 1b Satz 1 AMG auf die Humanarzneimittel zu beschränken, die nach dem 29.10.2005 neu zugelassen werden. Ansonsten ist zudem nicht ausgeschlossen, dass es zu einer wettbewerbspolitisch grundsätzlich unerwünschten Inländerdiskriminierung kommt.

Es steht aber jedem Hersteller von vor dem 30.10.2005 zugelassenen Arzneimitteln frei, den Namen seines Produkts auch in Blindenschrift auf der Verpackung anzugeben.

Die Abverkaufsregelung, die in § 138 Abs. 7 AMG-E vorgesehen ist, mildert die strukturelle Wettbewerbsverzerrung allenfalls temporär, die sich für die deutsche Generikaindustrie aus der generellen Verpflichtung zur Kennzeichnung aller Arzneimittel auch in Blindenschrift ergibt. Denn sie verlängert lediglich den Zeitraum, innerhalb dessen der pharmazeutische Unternehmer sein komplettes Arzneimittelsortiment zusätzlich in Braille-Schrift kennzeichnen muss. Die Regelung erfasst nämlich ausschließlich die lediglich in Normalschrift gekennzeichneten Arzneimittel, die der Hersteller bis zum 30.08.2006 in Verkehr gebracht hat (Beispiel: Auslieferung an Großhandel oder Apotheken).

Wir treten nach alledem dafür ein,

- nur diejenigen Arzneimittel der Kennzeichnungspflicht nach § 10 Abs. 1a AMG zu unterwerfen, die nach dem 29.10.2005 neu zugelassen werden
- § 138 Abs. 7 AMG-E zu streichen.

3. Weitere Änderungsvorschläge

Darüber hinaus unterstützen wir die Änderungsvorschläge, die der Bundesrat unter Ziff. 1 seiner Stellungnahme vom 17.12.2004 (BR-Drs. 875/04 <Beschluss>) gemacht hat.