

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0779(2)  
vom 10.01.05  
  
15. Wahlperiode**

## **Stellungnahme**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes  
zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

**Drucksache 15/4294**

Bei den Berichtspflichten über die Sicherheit eines Arzneimittels wurde allgemein kein Unterschied zwischen Arzneimitteln mit neu in die medizinische Versorgung eingeführten Wirkstoffen und solchen mit in der medizinischen Wissenschaft bereits bekannten Stoffen gemacht.

Dies führte dazu, dass pharmazeutische Unternehmen zu einem Generikum während der ersten beiden Jahre nach Zulassungserteilung alle 6 Monate die Berichte über nicht schwerwiegende Nebenwirkungen etc. vorlegen müssen und in den darauf folgenden 3 Jahren jährlich, während der Erstantragsteller mit seinem - bezüglich der pharmakologischen Eigenschaften identischen - Produkt bereits in einem fünfjährigen Berichtszyklus war. Sinn der kürzeren Meldefristen nach Zulassungserteilung war aber doch, die Kenntnis auch der Behörde über das Risikopotenzial eines neu eingeführten Stoffes schnell zu verbessern und Erfahrungen auch über den engen Kreis der in die klinischen Prüfungen zur Zulassungserteilung eingeschlossenen Patienten hinaus zu sammeln. Derartige neue Erkenntnisse sind bei Neuzulassungserteilung zu einem Generikum - das einen Wirkstoff enthält, der bereits mindestens 10 Jahre im Verkehr sein muss (Patentablauf!) - aber grundsätzlich nicht zu erwarten.

Deshalb waren die Berichte zu Generika im Regelfall auch reine „Nullmeldungen“: Meist konnte - weil keine einzige gemeldet wurde - kein einziger Nebenwirkungsfall berichtet werden.

Schon früher hatte die Behörde die Möglichkeit, durch Auflage andere Fristen festzusetzen. Sie tat das aber nie in Richtung auf längere Fristen.

Zwar bestand Konsens darüber, dass die kurzen anfänglichen Berichtszyklen für Generika-Zulassungen nicht sinnvoll seien. Die Behörde vertrat aber die Auffassung, behördliche Auflagen dürften den Antragsteller nicht von gesetzlichen Regelungen entlasten.

Eine Umdrehung (explizite Möglichkeit der Auflage von längeren Berichtsfristen) würde dieses Problem - ohne Sicherheitsverlust für die Patienten - also beseitigen können.

Der Deutsche Generikaverband hat deshalb die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Klarstellung in § 63b Abs. 5 AMG begrüßt, wonach der Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht mehr mindestens alle 6 Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden beiden Jahren gefordert wird, sondern die zuständige Bundesoberbehörde explizit das Recht eingeräumt bekommt, diese Intervalle bis zu einer fünfjährigen Dauer zu verlängern.

In der Vergangenheit bestand bereits Konsens darüber, dass für Generikazulassungen, die ja in der medizinischen Wissenschaft bekannte Stoffe in bekannten Dosierungen für bekannte Indikationen enthalten, Berichtsintervalle analog zum jeweiligen Erstanmelderpräparat sinnvoll seien. Die Festsetzungen längerer Intervalle scheiterte lediglich an der für die zuständige Bundesoberbehörde nicht erkennbaren Rechtsgrundlage.

Wie uns Mitgliedsfirmen nun aber berichteten, werden dennoch - auch nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle - bislang formlos gestellte Anträge auf Verlängerung der Berichtsintervalle für regelmäßige, aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR's) gemäß § 63b Abs. 5 Satz 4 AMG von Seiten der Zulassungsbehörde nicht beantwortet.

**Die mit der 12. AMG-Novelle neu geschaffene Möglichkeit, Berichtsintervalle für generische Wirkstoffe zu verlängern, kann jedoch nur dann das politisch gewollte Ziel erreichen, wenn von dieser Möglichkeit auch tatsächlich Gebrauch gemacht wird.**

Wenn nun - wie mit dem hier vorgelegten Entwurf eines weiteren Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften der Inkrafttretensvorbehalt wegfallen soll, werden die Pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 63b Abs. 5 AMG nun verpflichtet, innerhalb der festgelegten Zeitintervallen (6, 12, 18, 24, 36, 48, 60 Monate) regelmäßige, aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR's) vorzulegen, obwohl doch Konsens besteht, dass dies für Generika - also Arzneimittel mit bekannten Stoffen - in der Regel nicht sinnvoll ist.

Leider ist nach dem bisherigen Verhalten des BfArM - nicht zu erwarten, dass die Behörde vor Inkrafttreten der geplanten erneuten AMG-Novellierung die Anträge der Generikahersteller auf Verlängerung der Berichtsintervalle gemäß § 63b Abs. 5 Satz 4 AMG der politischen Zielrichtung der 12. AMG-Novelle entsprechend bearbeitet.

**Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes e. V.:**

Für den Fall, dass die Bereitschaft hierzu aber besteht - was wir sehr begrüßen würden - schlägt der Deutsche Generikaverband zur Verfahrensvereinfachung auf Antragsteller- und Behördenseite vor, im ersten Schritt nicht Einzelfallbearbeitung vorzunehmen, sondern - analog den Taktaufrufen zur Verlängerung von Zulassungen etc. - auf der BfArM-Homepage Listen von Wirkstoffen/ Darreichungsformen zu veröffentlichen, für die die Berichtsintervalle der PSUR's auf die 5-Jahresfrist verlängert werden.

Das würde den Antragstellern Sicherheit geben, diese sowie die Behörde von unnötiger Arbeit entlasten und - besser als Einzelbescheide bzw. Einzelbearbeitung - sicherstellen können, dass die geforderten Berichtsintervalle an neue gesetzliche Fristen z. B. nach Umsetzung des Review 2004 in nationales Recht angepasst werden können.

Sollte ein solches Vorgehen nicht praktikabel oder aus systematischen Gründen nicht möglich sein, schlägt der Deutsche Generikaverband vor, § 63b Abs. 5 AMG so zu ändern, dass für Arzneimittel mit bekannten Stoffen gesetzlich das längere Berichtsintervall, das mittlerweile ohnehin für den entsprechenden Originalhersteller greift, gilt, die Zulassungsbehörde im Einzelfall aber die Möglichkeit erhält, aufgrund produktspezifischer Risiken ein kürzeres Berichtsintervall aufzuerlegen.

**Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes e. V.:**

Der Deutsche Generikaverband schlägt vor § 63b Abs. 5 AMG wie folgt zu ändern:

„§ 63b

...

(5) Der Zulassungsinhaber hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 4 oder 5 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder **zu Zulassungen, die unter die Bestimmung des § 49 Abs. 1 fallen**, mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung, danach einmal jährlich in den folgenden beiden Jahren und danach bei der ersten Verlängerung der Zulassung vorzulegen, danach und **zu allen neu erteilten Zulassungen, die nicht unter die Bestimmung des § 49 Abs. 1 fallen**, hat er den Bericht zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung in Abständen von fünf Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen...“

Insbesondere durch Kopplung des gesetzlich geforderten Berichtsintervalls an die automatische Verschreibungspflicht nach § 49 Abs. 1 AMG würde sichergestellt, dass die ursprüngliche gesetzgeberische Intention zum Tragen kommt und kürzere Berichtsfristen gerade dann sicher gelten, wenn ein Arzneimittel zum Einsatz kommt, dessen Nutzen und Risiken in der medizinischen Wissenschaft noch nicht durch jahrelangen Einsatz entsprechend bekannt sind.

**Ansonsten entstehen insbesondere vor dem Hintergrund des Entwurfes zur Änderung der Kostenverordnung vor allem für mittelständische Generika-Unternehmen mit einer breiten Produktpalette massivste zusätzliche - und für die Arzneimittelsicherheit irrelevante - Aufwendungen.**

**Es sei deshalb nachdrücklich daran erinnert, dass die hieraus resultierenden für die Arzneimittelsicherheit unnötigen und noch steigenden amtlichen Gebühren zu Preiserhöhungen der Fertigarzneimittel führen können**, denn amtliche Gebühren stellen einen nicht zu vernachlässigenden Kostenfaktor insbesondere bei Unternehmen mit einer sehr breiten Produktpalette dar, vor allem also bei Generikaherstellern.

Preiserhöhungen – aber auch durch erhöhte oder auch nur unnötig hohe amtliche Gebühren verspielte Preissenkungspotenziale - gehen dabei vor allem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen.

Unnötig hohe amtliche Gebühren sind also nicht nur von Nachteil für das betroffene pharmazeutische Unternehmen, sie bedingen nicht nur einen Standortnachteil für die pharmazeutische Industrie, sondern sie sind ein **Standortnachteil für den Wirtschaftsstandort Deutschland** an sich.

Der Deutsche Generikaverband bittet Sie, diese Argumente zu berücksichtigen und steht gerne zur Diskussion zur Verfügung.

Berlin 7. Januar 2005

Deutscher Generikaverband e.V.  
Hauptstadtbüro  
Haus der Verbände  
Littenstr. 10  
10179 Berlin  
Tel.: 030/2809 303-0  
Fax: 030/2809 303-90

E-Mail: [info@generika.de](mailto:info@generika.de)  
Internet: [www.generika.de](http://www.generika.de)