

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(22)
vom 6.5.2005

15. Wahlperiode

Stellungnahme

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

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD
und Bündnis 90/Die Grünen
für ein Vierzehntes Gesetz
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
(Bundestagsdrucksache 15/5316)**

und

Stellungnahme

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

**zum Gesetzentwurf des Bundesrates
für ein Gesetz
zur Änderung des Gesetzes über die Werbung
auf dem Gebiete des Heilwesens
(Bundestagsdrucksache 15/4117)**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. – BAH – nimmt nach Beratung in seinen zuständigen Gremien nachfolgend zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundestagsdrucksache 15/5316) – **14. AMG Novelle** – und zum Gesetzentwurf des Bundesrates für ein Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Bundestagsdrucksache 15/4117) – **HWG-ÄndG** – Stellung. Die Stellungnahme bezieht sich auf die für die Mitglieder des Verbandes relevanten Regelungsbereiche.

Stellungnahme zur 14. AMG-Novelle (Bundestagsdrucksache 15/5316)

Allgemeine Anmerkungen

Der vorliegende Gesetzentwurf einer 14. AMG-Novelle dient vorrangig der Umsetzung von europäischem Recht, dessen Novellierung im Jahr 2004 abgeschlossen wurde und für dessen Umsetzung den Mitgliedstaaten eine Frist bis zum 30. Oktober 2005 zur Verfügung steht. Der BAH hat den Novellierungsprozess auf europäischer Ebene aktiv begleitet und möchte im Rahmen der Transformation in nationales Recht seinen Beitrag für eine dem EG-Recht in der Fassung des Gemeinschaftskodex, entsprechende aber auch den Interessen der deutschen Arzneimittelindustrie gerecht werdende Umsetzung der europäischen Vorgaben leisten.

Im Vergleich zum Referentenentwurf vom 8. Februar 2005 enthält der Fraktionsentwurf eine Vielzahl von Änderungen, mit denen Anmerkungen und Kritik des BAH, die er innerhalb der Diskussion um den Referentenentwurf vorgetragen hat, Berücksichtigung finden. Dies gilt sowohl für zentrale Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) als auch des Heilmittelwerbegesetzes (HWG).

Erwähnenswert sind u.a. positive Veränderungen

- der Definition vom pharmazeutischen Unternehmer
- der Vorschriften für Kennzeichnung und Packungsbeilage
- der besonderen Vorschriften für homöopathische Arzneimittel
- der Regelungen zum Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel und deren Verhältnis zu § 109a AMG
- der Übergangsvorschriften
- der Vorschriften für die Publikumswerbung für rezeptfreie Arzneimittel

Allerdings sieht der Verband in einigen Bereichen noch Nachbesserungsbedarf, damit der Gesetzentwurf insgesamt als sachgerecht und ausgewogen bewertet werden kann. Die nachfolgende Stellungnahme beschränkt sich in der Regel auf verbesserungsbedürftige Vorschriften und folgt dabei der Chronologie des Entwurfs.

Besondere Anmerkungen

Zu Art. 1 Nr. 5 a) aa) bbb) – § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 – Angabe des pharmazeutischen Unternehmers und des Vertreters – S. 14 d. Entwurfs

In Nummer 1 wird als Kennzeichnungselement neben der Angabe des pharmazeutischen Unternehmers die Angabe des Vertreters verlangt. Unter Klarstellungsgesichtspunkten plädiert der BAH dafür, auch im Wortlaut explizit auf die Fälle abzustellen, in denen **mehrere pharmazeutische Unternehmer** existieren und den Begriff „**örtlicher Vertreter**“, der in § 9 Abs. 2 Satz 2 neu eingeführt wird, zu verwenden.

Zu Art. 1 Nr. 5 a) aa) bbb) – § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 – Hinweise auf Personen- gruppe – S. 14 d. Entwurfs

Der BAH schlägt hier unter Klarstellungsgesichtspunkten eine **redaktionelle Änderung** vor. Die den 2. Halbsatz einleitenden Worte „soweit zutreffend“ sollten durch das Wort „gegebenenfalls“ ersetzt werden. Die derzeitige Formulierung ist insoweit interpretationsfähig, da bei solchen Arzneimitteln, die nicht für eine bestimmte Altersgruppe, sondern ausnahmslos für alle, Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt sind, die Voraussetzung „soweit zutreffend“ vorliegt und deshalb dementsprechend alle Altersgruppen aufgeführt werden müssten.

Zu Art. 1 Nr. 5 a) bb) – § 10 Abs. 1 Satz 3 – Raum für Verschreibung – S. 14 d. Entwurfs

Die Verpflichtung von Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen sollte sich auf die äußere Umhüllung beschränken. Das Etikett bietet in der Regel nicht ausreichend Platz. Der Verband schlägt daher folgende Formulierung vor:

*„Ferner ist **auf der äußeren Umhüllung** Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen;...“*

Zu Art. 1 Nr. 5a) bb) – § 10 Abs. 1 Satz 4 (neu) – Zusätzliche Angaben – S. 14 d. Entwurfs

§ 10 Abs. 1 Satz 3 (neu Satz 4) wird insoweit geändert, als **zusätzliche Angaben** nicht mehr für die **gesundheitliche Aufklärung** allgemein, sondern für die des **Patienten** wichtig sein müssen. Damit soll der Gedanke des Verbraucher- bzw. Patientenschutzes stärker in den Mittelpunkt gerückt werden. Diese Änderung ist in der Sache entbehrlich. Bereits jetzt sind weitere Angaben nur dann zulässig, wenn diese für die gesundheitliche Aufklärung im Zusammenspiel mit der Anwendung des Arzneimittels wichtig sind. Ein Zusammenhang mit dem Einzelnen, der das Arzneimittel anwendet, ist daher zwangsläufig.

Nach Ansicht des BAH ist die Neuformulierung sogar eher **kontraproduktiv**, da sie z.B. aufklärende Hinweise für **Kinderarzneimittel**, da die sich informierenden Eltern keine Patienten sind und für Arzneimittel, die zur Behandlung solcher Erkrankungen, mit denen eine **eingeschränkte intellektuelle Leistungsfähigkeit** einhergeht, ausschließt. Gleiches gilt für **Vorbeugemittel**, da es sich bei den Anwendern in der Regel um Gesunde und nicht um Kranke und damit nicht um Patienten handelt. Diese Auswirkungen sind durchaus zu befürchten, da die Überwachungs- und Vollzugsbehörden in der Regel zu einer eng am Wortlaut orientierten Auslegung neigen.

Der BAH plädiert daher für eine **Beibehaltung der bisherigen Formulierung** in Satz 3.

Zu Art. 1 Nr. 5 d) – § 10 Abs. 4 Nr. 1 – Bezeichnung homöopathischer Arzneimittel – S. 15 d. Entwurfs

Die vorgesehenen Kennzeichnungsregelungen für registrierte homöopathische Arzneimittel sind im Vergleich zum Referentenentwurf in mehreren Punkten geändert worden, die aus unserer Sicht zu begrüßen sind:

- Der Begriff "ausschließlich" ist weggefallen
- Phantasienamen sind auch bei Monopräparaten möglich
- der Hersteller ist nicht innerhalb der Kennzeichnung nach § 10, sondern nur in der Packungsbeilage nach § 11 zu erwähnen.

Die neue Formulierung in Nummer 1 ist zu begrüßen, da sie sowohl die Deklaration einer Zusammensetzung als auch Fantasienamen für homöopathische Arzneimittel mit einem Bestandteil erlaubt. Allerdings schließt nun die neue Formulierung scheinbar den von der Richtlinie geforderten (gemeinsamen) Fantasienamen für zwei oder mehrere Bestandteile aus. Daher schlägt der Verband vor, **die Formulierung wie folgt anzupassen:**

*„1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; der wissenschaftliche Name der Ursubstanz **bzw. die wissenschaftlichen Namen der Ursubstanzen können** durch einen Phantasienamen ergänzt werden,“*

Zu Art. 1 Nr. 5 d) – § 10 Abs. 4 Nr. 7 – Hinweise bei der Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel – S. 15 d. Entwurfs

Der in der Begründung zu diesem Punkt gegebene Ausblick verweist auf Angaben, die in Bezug auf Inhalt und Umfang im bisherigen Verständnis nicht für die Kennzeichnung sondern für die Packungsbeilage vorzusehen sind, wie z. B. Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Einschränkungen von Dosierungen. Es ist zu vermeiden, dass diese Angaben für Etikett und äußere Umhüllung verpflichtend werden. Dies ist in Einklang mit Artikel 69 der Richtlinie 2001/83/EC, der Angaben vorschreibt, die auf dem Etikett und „gegebenenfalls“ auf der Packungsbeilage zu machen sind. Daher schlägt der BAH für **§ 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 folgende Formulierung** vor:

*„7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und **ggf. auf der Packungsbeilage** Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind.“*

Darüber hinaus regt der BAH an, in die Gesetzesbegründung aufzunehmen, dass die Hinweise sich z.B. auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für allgemeine Hilfsstoffe beziehen können.

Zu Art. 1 Nr. 5 e) – § 10 Abs. 4a – Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel – S. 16 d. Entwurfs

Der neue Absatz 4a, regelt die **zusätzlichen** Angaben für **traditionelle pflanzliche Arzneimittel** nach § 39a. Danach soll neben dem Hinweis der Registrierung ausschließlich aufgrund langjähriger Tradition auch der Hinweis für den Anwender bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder bei in der Packungsbeilage nicht erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere im Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren, aufgenommen werden. Für die Aufnahme dieses **umfangreichen Hinweises** neben dem Traditionshinweis ist auf der äußeren Umhüllung in der Regel kein Platz, dies gilt erst recht für das Behältnis. Auch wenn das EG-Recht diese Angaben unterschiedslos für sämtliche Ausstattungsmaterialien vorsieht, würde es der BAH außerordentlich begrüßen, wenn der deutsche Gesetzgeber eine vom Wortlaut des EG-Rechts abweichende, aber dafür von Pragmatismus und Augenmaß bestimmte Differenzierung vornehmen und diesen Hinweis verpflichtend **nur für die Packungsbeilage** vorschreiben würde.

Ergänzender BAH-Vorschlag: Zu § 10 Abs. 8 Satz 3 – Kleine Behältnisse

Das EG-Recht bedingt eine Vielzahl neuer Kennzeichnungselemente für die äußere Umhüllung und das Behältnis. Ob damit die Verbraucherinformation und der Verbraucherschutz tatsächlich verbessert wird, ist fragwürdig. Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden Platzprobleme fordert der BAH dringend in § 10 Abs. 8 Satz 3 die Beschränkung für die Definition der **kleinen Behältnisse** auf 10 Milliliter Rauminhalt aufzugeben und entweder auf 20 Milliliter Rauminhalt, wie im Zusammenhang mit der Blindenschrift in § 10 Abs. 1b erfolgt, zu erhöhen oder hier den variablen Wortlaut der entsprechenden EG-Vorschrift zu übernehmen, in der auf **kleine Behältnisse** abgestellt wird.

Darüber hinaus schlägt der BAH auch vor, in das AMG eine Privilegierung im Hinblick auf die Kennzeichnungsvorschriften für solche Arzneimittel aufzunehmen, die **nicht direkt an Patienten/Endverbraucher** abgegeben werden, sondern nur an medizinisches Fachpersonal. Eine solche existiert auch in Art. 63 Abs. 3 Gemeinschaftskodex.

Zu Art. 1 Nr. 6 a) aa) – § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 – Angabe der in der EU verwendeten Bezeichnungen – S. 19 d. Entwurfs

Bevor auf die konkrete Vorschrift eingegangen wird, möchte der BAH an dieser Stelle deutlich machen, dass er die Änderungen dieser Vorschrift vom Referentenentwurf

zum nunmehr vorliegenden Fraktionsentwurf generell begrüßt. Ob die nunmehr zu vollziehenden Änderungen in der Systematik der Gebrauchsinformation und die Ergänzungen der Inhalte tatsächlich zur Verbesserung des Verbraucher-/Patientenschutzes beitragen, darf sicherlich bezweifelt werden, ist aber vor dem Hintergrund der eindeutigen Regelungen des europäischen Rechts nicht mehr diskussionsfähig. Der BAH hofft nur, dass das Thema Arzneimittelinformation auf Behältnis/äußerer Umhüllung und in Gebrauchsinformation mit dieser umfassenden Neukonzeption gesetzlich für einen langen Zeitraum abschließend geregelt wurde und nicht wie in der Vergangenheit in kurzen Zeitabständen regelmäßig gesetzliche Neuregelungen von der pharmazeutischen Industrie umzusetzen sind. Diese ständigen Umstellungen sind kosten- und personalaufwendig und dies z.T., ohne dass mit ihnen eine deutliche Verbesserung des Patientenschutzes verbunden war und ist. Vor dem Hintergrund der Vielzahl der umzusetzenden Änderungen auch in jüngster Vergangenheit hält der BAH eine deutliche Verlängerung der Übergangsfrist für geboten (s. dazu S. 18f.d. Stellungnahme)

Nach **Nummer 7** sollen in den Packungsbeilagen für die Arzneimittel, die unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Vorschriften zum Anerkennungs- und dezentralen Verfahren zugelassen sind, die in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen in Form eines Verzeichnisses angegeben werden. Die ratio dieser Vorschrift bleibt unklar, eine Verbesserung des Verbraucherschutzes ist dadurch nicht erkennbar. Nach Ansicht des BAH ergibt sich aufgrund des direkten Verweises auf die Artikel 28 bis 39 Gemeinschaftskodex, dass dies nur für die Arzneimittel eines Antragstellers gilt, die **nach dem 30.10.2005** auf der Basis dieser Vorschriften **zugelassen worden sind**. Arzneimittel, die aufgrund der Übergangsvorschrift in § 140 Abs. 1 ihre Ausstattungsmaterialien an die neuen Vorschriften anpassen müssen, bleiben davon unberührt. Eine entsprechende Klarstellung dazu wäre hilfreich (s. S. 19 d. Stellungnahme)

Zu Art. 1 Nr. 6 a) bb) – § 11 Abs. 1 Satz 5 – Zusätzliche Angaben – S. 19 d. Entwurfs

Hier bezieht sich der Verband auf seine Anmerkungen zu Art. 1 Nr. 5 a) bb).

Zu Art. 1 Nr. 6 c) – § 11 Abs. 3 – Packungsbeilage für homöopathische Arzneimittel – S. 19 d. Entwurfs

Die Umformulierung gegenüber dem Referentenentwurf wird begrüßt. **Folgende Ergänzung erscheint allerdings notwendig:**

*„Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, außer der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums **und der Angabe „unverkäufliches Muster“**, zu machen sind... „*

Außerdem fehlt ein Hinweis auf die Gleichbehandlung der 1000er Mittel nach § 38 Abs. 1 Satz 3. Dieser ist aufzunehmen; **der alte Satz 3 des Gesetzes ist im neuen Gesetz als Satz 2 unverändert beizubehalten:**

„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“

Zu Art. 1 Nr. 6 d) – § 11 Abs. 3c – Formate für Sehbehinderte und Blinde – S. 20 d. Entwurfs

Entsprechend Art. 56a der Richtlinie 2001/83/EG muss der Inhaber der Zulassung dafür sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für **sehbehinderte und blinde Personen** geeignet sind. Der BAH begrüßt, dass dazu im Wortlaut keine konkreteren Vorgaben gemacht werden, sondern in der Begründung diverse Möglichkeiten offen angesprochen werden. Der Verband ist der Überzeugung, dass sich auch im Dialog mit Vertretern der Blinden- und Sehbehindertenverbände adäquate Umsetzungsmodalitäten herauskristallisieren werden, die sowohl dem Anliegen der betroffenen Personengruppen als auch ökonomischen Belangen der Industrie Rechnung tragen.

Zu Art. 1 Nr. 7a) – §§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 – Zulassungsinhaber in Fachinformation – S. 23 d. Entwurfs

Bei der Kennzeichnung und Packungsbeilage ist im Vergleich zum Referentenentwurf nicht mehr der Inhaber der Zulassung sondern der pharmazeutische Unternehmer anzugeben. Diese im Zusammenhang mit der Änderung der Definition in § 4 Abs. 18 (Art. 1 Nr. 3 f) d. Entwurfs) zu sehende Veränderung ist unter Berücksichtigung der tatsächlichen Marktverhältnisse dringend erforderlich und wird vom BAH begrüßt. Daher leuchtet es nicht ein, dass diese Änderung nicht auch in der Fachinformation vollzogen wurde. Hier sollte entsprechend nachgebessert werden und der pharmazeutische Unternehmer anstelle des Inhabers der Zulassung vorgesehen werden.

Zu Art. 1 Nr. 10 – § 14 Abs. 1 – Entscheidung über die Herstellungserlaubnis – S. 25 f. d. Entwurfs

Mit den folgenden Regelungen werden die bisherigen Voraussetzungen zur Erteilung der **Herstellungserlaubnis** und damit insbesondere die Verteilung der Verantwortungsbereiche geändert. In Zukunft reicht eine Person mit der Sachkenntnis nach § 15 aus. Daneben muss noch Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung vorhanden sein, insbesondere ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle. Grundsätzlich hält der BAH diese Veränderung und Anpassung der deutschen Verhältnisse an europäisches Recht für sinnvoll und begrüßt sie ausdrücklich.

Allerdings möchte er an dieser Stelle anmerken, dass diese Veränderung nach den umfassenden Änderungen im vergangenen Jahr durch die 12. AMG-Novelle zum jetzigen Zeitpunkt etwas unvermittelt kommt und in den Betrieben eine Vielzahl von weiteren Umstellungen, Umstrukturierungen sowie Umschreibungen der Organisations-schemata und Verfahrensanweisungen zur Folge hat, die ausreichende Umstellungs-fristen auch gegenüber den Überwachungsbehörden erforderlich machen (s. S.XXX d. Stellungnahme).

Unabhängig davon hat der BAH zu den einzelnen Neuregelungen folgende Anmerkungen:

Der BAH bezweifelt, ob die in **Nummer 2** gewählte Formulierung zur Qualifikation der nicht mehr öffentlich-rechtlich verantwortlichen Personen, Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle ausreichend deutlich macht, dass hier nicht mehr die Sachkunde nach § 15 erforderlich ist und begrüßt von daher den eindeutigen Hinweis dazu in der Begründung. Darüber hinaus regt der BAH an, anstelle „Leiter der Herstellung“ die Bezeichnung „**Leiter der Produktion**“ zu verwenden, da die Freigabe, gemäß § 4 Abs. 14 (Art. 1 Nr. 3 e) d. Entwurfs) als (neuer) Teil der Herstellung gerade nicht vom Leiter der Herstellung, sondern von der sachkundigen Person vorgenommen werden muss und dies zu Irritationen führen kann.

Zu Art. 1 Nr. 10 b) – § 14 Abs. 2 – Erleichterung für Betriebe mit kleiner Herstellungserlaubnis – S. 25 d. Entwurfs

Durch die Änderung in **Absatz 2** entfällt die **Privilegierung** für Betriebe mit sog. kleiner Herstellungserlaubnis (Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen). Auch wenn im EG-Recht eine solche Sonderregelung nicht explizit vorgesehen ist, hält der Verband ihren Beibehalt für angemessen, da keine Erkenntnisse dazu vorliegen, dass in Betrieben mit kleiner Herstellungserlaubnis die Personalunion zu sicherheitsrelevanten Problemen geführt hat. Die Neuregelung macht in Betrieben zumindest die Installation einer zweiten Person in leitender Position, wenn auch nicht in öffentlich rechtlich verantwortlicher Funktion, erforderlich, was zusätzlichen Personalaufwand und Umstrukturierung bedeutet, ohne dass damit erkennbar eine Verbesserung der Qualität der betroffenen Herstellerbetriebe verbunden ist. Das Gleiche gilt für die bisher in **Absatz 3** genannten Herstellerbetriebe.

Zu Art. 1 Nr. 13 – § 19– Verantwortungsbereiche – S. 26 d. Entwurfs

In § 19 wird entsprechend der Neuregelungen in §§ 14 und 15 eine Nachfolgeänderung vollzogen. An dieser Stelle wird der noch ausstehende Abgleich mit den einschlägigen Bestimmungen der **Pharmabetriebs-Verordnung**, insbesondere dort § 7, deutlich. Der BAH hofft, dass diese Anpassung zeitnah vollzogen wird.

Zu Art. 1 Nr. 13 – § 20 – Anzeigepflichten – S. 26 d. Entwurfs

Der neu formulierte § 20 fordert vom Inhaber der Herstellungserlaubnis die Anzeige jeder Änderung der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise. Dies wäre eine unsachgemäße Ausweitung gegenüber bestehendem Recht mit erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Arzneimittel-Hersteller sowie hohem bürokratischem Aufwand für die Behörden. Nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 (neu) ist Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und Erfahrung in ausreichender Zahl erforderlich. Demnach müsste nach dem neuen § 20 mit seiner pauschalen Verweisung auf Absatz 1 jeder Wechsel nahezu im gesamten Personal samt Nachweis der fachlichen Qualifikation und Erfahrung angezeigt werden. Der BAH schlägt daher vor, den bisherigen Umfang der Änderungsanzeigen beizubehalten und nur auf einen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 AMG abzustellen. Bezüglich Personalverände-

rungen im übrigen hält der Verband allenfalls einen jährlichen turnusmäßigen Änderungsdienst für erwägenswert.

Zu Art. 1 Nr. 14 b) – § 21 Abs. 2 – Ausnahmen von der Zulassungspflicht – S. 27 d. Entwurfs

Der BAH begrüßt bezüglich dieser Regelung die Ergänzungen und Präzisierungen im Vergleich zum Referentenentwurf, insbesondere im Hinblick auf freiverkäufliche Arzneimittel.

An dieser Stelle möchte der BAH aber auf ein Sonderproblem für die **autologen Chondrozyten Transplantation (ACT)** hinweisen, welches durch die Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs in § 4 Abs. 1 entstanden ist und durch die Vorschriften zur Ausnahme von der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 2 Nr. 1a nicht hinreichend deutlich ausgeschlossen wird. Betrachtet man die ACT als somatische Zelltherapeutika wären sie in Zukunft zulassungspflichtig, eine Hürde, die nicht nur für die kleinen und mittelständischen Betriebe in diesem Bereich unüberwindbar ist, sondern auch die dynamische Entwicklung dieser Medizinrichtung ausbremst.

Abgesehen von der Tatsache, dass die ACT auch in Zukunft für die verschiedenen Patienten eine individuelle Herstellung bleibt, ist die angedrohte Zulassungspflicht nach den derzeitigen Richtlinien mit erheblichen zusätzlichen Kosten verbunden, denen im Gegensatz zu den meisten Fertigarzneimitteln noch kein entsprechendes Marktpotential und in Deutschland auch keine geregelte Kostenerstattung gegenübersteht. Im Gegensatz zu vielen klassischen Fertigarzneimitteln sind Methoden des Tissue Engineerings und der Regenerativen Medizin auch als äußerst dynamischer Prozess aufzufassen. So werden die Herstellungsverfahren für Methoden wie die ACT (z.B. Haut- und Knochenersatz mittels Tissue Engineering, endothelialisierte Stents, Gefäßprothesen oder Herzklappen, usw.) von vielen Firmen mit Hilfe von Forschungsergebnissen kontinuierlich verbessert. Ist in Zukunft jede Verbesserung dieser Methoden bzw. Produkte mit einer neuen Zulassung verbunden?

Die Rahmenbedingungen hierfür sind selbst bei der EU-Kommission, die sich mit der EU-weiten Harmonisierung des Arzneimittelrechts beschäftigt, derzeit noch unklar. Eine Zulassungspflicht lässt sich für die überwiegend kleineren und mittelständischen Biotech-Unternehmen nur dann realisieren, wenn die Kosten hierzu nicht ausufern und wenn für die Produkte auch eine geregelte und adäquate Kostenerstattung möglich wird. Grundsätzlich muss daher dringend über eine sinnvolle und finanzierbare Einführung von neuen, innovativen Methoden der Regenerativen Medizin in unserem Gesundheitssystem nachgedacht werden. Die Forderung nach einer Zulassungspflicht für diese Arzneimittel sollte in Deutschland zumindest solange aufgeschoben werden, bis neue Rahmenbedingungen von der EU vorgegeben werden, die den besonderen Eigenheiten von neuen Methoden wie der ACT gerecht werden (hierfür werden derzeit neben anderen Möglichkeiten in Analogie zum Orphan Drug Status von der EU-Kommission Erleichterungen wie vereinfachte Zulassungsverfahren, erniedrigte Zulassungsgebühren und Hilfen bei der Protokollerstellung diskutiert).

Der BAH setzt sich deshalb für eine gesetzliche Klarstellung ein, die durch folgende Ergänzung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a erfolgen könnte:

„1a. Arzneimittel aus Stoffen...., es sei denn es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 4, 9, 20 mit Ausnahme der Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen.“

Zu Art. 1 Nr. 14 b) dd) – § 21 Abs. 2 Nr. 6 – Compassionate Use – S. 27 f. d. Entwurfs

Grundsätzlich begrüßt der BAH hier die Implementierung der europarechtlichen Vorschriften zum **"Compassionate Use"** und auch die zeitnah geplante Konkretisierung der Verfahrensregelungen in einer Rechtsverordnung. Der Verband hält es für erforderlich, dass im Zuge dieser Neuregelung auch Regelungen zu der Erstattungsfähigkeit der im Rahmen von "Compassionate Use" abgegebenen Arzneimitteln überlegt werden und auch die Haftungsfrage einer Klärung zugeführt wird.

Zu Art 1 Nr. 15 a) – § 22 Abs. 1 Nr. 11 – Angaben zum Herstellungsverfahren – S. 28 d. Entwurfs

Hier sieht der Fraktionsentwurf unverändert zum Referentenentwurf die Streichung des bisher in § 22 Abs. 1 Nr. 11 enthaltenen Wortes „kurzgefasst“ hinsichtlich der im Rahmen des Zulassungsantrags vorzulegenden Angaben über die Herstellung des Arzneimittels vor. Eine vollständige detaillierte Schilderung des Herstellungsverfahrens ist auch nach EG-Recht (Art. 8 Abs. 3 lit. d) des Gemeinschaftskodex 2001/83/EG) nicht vorgesehen.

Unabhängig von der Neuregelung zu Absatz 1 Nr. 11, nach der offen bleibt, wie detailliert das Herstellungsverfahren beschrieben werden muss, stellt sich im Anschluss an diese Neuregelung in Verbindung mit dem neugefassten § 29 Abs. 1 (Art. 1 Nr. 28 a) - S. 38 d. Entwurf) die Frage, ob jede, auch geringfügige, **Änderung des Herstellungsverfahrens**, die in der Praxis häufig vorkommen, einzeln angezeigt werden muss.

Die identische Frage stellt sich auch bezüglich der weiteren Ergänzungen durch Nr. 15 b) aaa) - § 22 Abs. 2 Nr. 5 und 6, wonach den Zulassungsunterlagen eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems und Nachweise über das Vorhandensein und die Ausstattung des Stufenplanbeauftragten beizufügen sind. In allen Fällen wäre es sinnvoll, und auch unter Sicherheitsaspekten angemessen, lediglich turnusmäßige Änderungsanzeigen vorzusehen. Einen turnusmäßigen Abgleich sieht z.B. auch Art. 8 Abs. 3 n) Gemeinschaftskodex vor. Eine solche Beschränkung wäre sowohl für die Unternehmen als auch für den Änderungsdienst in den Behörden arbeitsökonomisch sinnvoll.

Zu Art. 1 Nr. 15 c) – § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 – well established use – S. 29 d. Entwurfs

Der BAH begrüßt hier die gegenüber dem Referentenentwurf auf der Basis des EG-Rechts vorgenommenen Änderung, durch die im 1. Halbsatz nicht mehr auf die zehnjährige Verwendung des Arzneimittels sondern auf dessen Wirkstoffe abgestellt wird. Die Änderung ist im Text jedoch unvollständig vollzogen, da bezüglich der Wirkungen

und Nebenwirkungen auf das Arzneimittel abgestellt wird. Hier müsste folgendermaßen formuliert werden:

„1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wurden und deren Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind.“

Zu Art. 1 Nr. 15 e) – § 22 Abs. 3c Satz 1 – Unterlagen zur Bewertung von Umwelt- risiken – S. 29 d. Entwurfs

Die Forderung Unterlagen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen, geht auf Art. 8 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG zurück und ist von daher europarechtlich bedingt. Der BAH befürchtet jedoch, dass aufwändige Nachweise auch in Fällen verlangt werden, in denen eine Gefährdung der Umwelt offensichtlich ausgeschlossen ist, z.B. bei rein pflanzlichen Arzneimitteln. Es wäre wünschenswert, dass zumindest in der Begründung erwähnt wird, dass in solchen Fällen keine strengen Anforderungen gestellt werden. Bei rein pflanzlichen Arzneimitteln könnte das Erfordernis schon durch die Angabe der Inhaltsstoffe erfüllt sein. Entscheidend wird hier die Handhabung durch die DAMA sein.

Der BAH plädiert dafür, deshalb den Wortlaut um die Wörter „**soweit erforderlich**“ zu ergänzen. Hilfsweise wäre eine Klarstellung in der Begründung zwingend erforderlich. Diese sollte darauf eingehen, in Fällen, in denen Umweltrisiken nicht zu erwarten sind keine strengen Anforderungen zu stellen sind und ein solcher Fall beispielsweise gegeben ist, wenn nur pflanzliche Inhaltsstoffe verwendet werden.

Zu Art. 1 Nr. 15 g) bb) – § 22 Absatz 7 Satz 2 – Patientenbewertung der Pa- ckungsbeilage – S. 29 d. Entwurfs

Nach § 22 Abs. 7 Satz 2 müssen der Bundesoberbehörde die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage, die in Zusammenarbeit mit **Patienten-Zielgruppen** durchgeführt wurden, vorgelegt werden. Hierdurch wird eine europäische Vorgabe, deren Zielsetzung und praktische Umsetzung bereits im Zuge des europäischen Rechtsetzungsverfahrens kritisch beurteilt wurde, eingeführt. Von daher hält es der BAH hier für dringend erforderlich, dass die Umsetzung dieser Regelung inhaltlich und zeitlich mit Augenmaß erfolgt. Deshalb sollte zunächst Satz 2 mit den Worten „**soweit erforderlich**“ eingeleitet werden. Fälle, in denen solche Tests entbehrlich sind, sind bezugnehmende Zulassungen, Verwendung von Mustertexten, geringfügige Abweichungen von bereits getesteten Gebrauchsinformationen. Darüber hinaus wäre es hilfreich, diese Vorschrift mindestens **ein Jahr später als die 14. AMG-Novelle ansonsten** in Kraft zu setzen, um für die Durchführung dieser Lesetests geeignete und pragmatische Vorgehensweise zu erarbeiten.

Zu Art. 1 Nr. 22 a) aa) – § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 – Zulassungsversagung – S. 34 d. Entwurfs

Der BAH befürwortet das vom Ministerium mit dieser Formulierung verfolgte Ziel des Erhalts der Pluralität therapeutischer Richtungen in der Entscheidungspraxis der Zulassungsbehörden und unterstützt diese Zielsetzung ausdrücklich.

Allerdings hält der BAH den Bezug auf den jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 für missverständlich, da der Bezug auf die jeweilige Therapie- richtung und die gewählte Formulierung zu einer Einschränkung der Zulassungsmög- lichkeiten nach § 22 Abs. 3 führen könnte. Allein die Existenz neuer Leitlinien, z.B. aus dem ICH-Prozess oder von der EMEA, wird dazu führen, dass Erkenntnismaterialien zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch in Fällen, in denen es inhaltlich keine neuen Erkenntnisse gibt, nicht mehr als dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend eingestuft werden.

§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 könnte folgendermaßen formuliert werden.

*„2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 **nicht geeignet ist, die anerkannte Wirksamkeit und einen annehmbaren Grad an Unbedenklichkeit zu belegen.**“*

Zu Art. 1 Nr. 28 a) – c) - § 29 Abs. 1-1d und Abs. 2a – Anzeige von Änderungen – S. 38 d. Entwurfs

In der Neuregelung des **Absatzes 1** wird deutlicher als bisher klargestellt, dass unver- züglich Anzeige zu erstatten ist, wenn sich die Unterlagen, die gemäß §§ 22 bis 24a und 25b vorgelegt werden müssen, ändern. Grundsätzlich wird diese Klarstellung vom BAH begrüßt, aber der Verband verweist insoweit auf seine Anmerkungen zu § 22 Abs. 1 Nr. 11 und Abs. 2 Nr. 5 und 6 (S. 10 d. Stellungnahme).

Darüber hinaus plädiert der BAH dafür, die im Referentenentwurf vorgesehene Strei- chung des § 29 Abs. 2a Nr. Nr. 2 wieder aufzugreifen, da sie, wie zutreffend in der Begründung zu dem damaligen Entwurf dargestellt, europarechtlich bedingt ist und durch die Einführung der Zweiteilung in Wirkstoffe und sonstige Bestandteile obsolet ist, da es wirksame Bestandteile nach diese Rubrizierung nicht mehr gibt.

Zu Art. 1 Nr. 30c – § 31 Abs. 1a – 2. Zulassungsverlängerung – S. 40 d. Entwurfs

Nach dieser Vorschrift ist ausnahmsweise eine weitere, zweite, Verlängerung der Zu- lassung um 5 Jahre möglich, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dies als erfor- derlich beurteilt und anordnet, **„um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten“**. Im Referentenentwurf stellte die Regelung auf eine **„unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit für Mensch oder Tier“** ab. Der BAH spricht sich für eine Beibehaltung der ursprünglichen Formulierung aus. Zwar handelt es sich auch hier um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Dieser ist je- doch inhaltlich durch Rechtsprechung und Verwaltungspraxis hinreichend konkreti- siert, während dies für die neue Formulierung nicht zutrifft. Außerdem knüpft diese Formulierung stärker an das EG-Recht an. Die europäische Vorschrift in Art. 24 Abs. 3 Gemeinschaftskodex lautet: **„... es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in**

begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.“ Alternativ zum Wortlaut der Fassung des Referentenentwurfs könnte Absatz 1a daher auch wie folgt formuliert werden:

*„(1a) Eine Zulassung, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde ordnet in begründeten Fällen **im Zusammenhang mit der Unbedenklichkeit des Arzneimittels** bei der Verlängerung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eine weitere Verlängerung um 5 Jahre nach Maßgabe der Vorschriften in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 an.“*

Nach Ansicht des BAH wird damit der Ausnahmecharakter der Anordnung einer zweiten Zulassungsverlängerung durch die zuständige Behörde verdeutlicht.

Zu Art. 1 Nr. 37 c) bb) – § 39 Abs. 2 Nr. 5b – Registrierungsversagung – S. 44 d. Entwurfs

Aus unserer Sicht ist die Neuformulierung des Versagungsgrundes nach Nr. 5 b deutlich gegenüber der des Referentenentwurfs verbessert worden. Dies ist insbesondere deshalb positiv zu bewerten, da der Bezug der 1:10.000-Bedingung statt auf die Ur-tinktur nunmehr auf die Ursubstanz erfolgt und zum anderen, da in der Satzkonstruktion die doppelte Negierung weggefallen ist und somit größere Klarheit herrscht.

Ergänzender Vorschlag des BAH: Zu § 39 Abs. 2 Nr. 7a AMG – Bekannte Kombinationen

In Nummer 7 sollte klargestellt werden, dass sich das Merkmal der allgemeinen Bekanntheit nicht auf die Kombination an sich, sondern auf die verwandten Wirkstoffe in einer Kombination beziehen muss. Dies entspricht der Ansicht des Generalanwalts am Europäischen Gerichtshof im anhängigen Verfahren meta Fackler KG (EuGH: Rs. C-444/03).

Für § 39 Abs. 2 Nr. 7a wird folgender Wortlaut vorgeschlagen:

*„die Anwendung **der einzelnen Wirkstoffe** als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.“*

Ergänzender Vorschlag des BAH: Zu § 39a (neu) – Besonderes Zulassungsverfahren

Vor dem Hintergrund des in den vergangenen Jahren auch auf der Basis von EG-Recht immer stärker eingeschränkten Anwendungsbereichs für das vereinfachte Registrierungsverfahren und der für viele homöopathische und anthroposophische Arzneimittel in der Regel realistisch nur schwer zu erfüllenden Zulassungsanforderungen im Bereich Wirksamkeit, möchte der BAH im Rahmen der Diskussion um die 14. AMG-Novelle, einen Vorschlag für ein besonderes, vereinfachtes Zulassungsverfahren für bestimmte Arzneimittel dieser Therapierichtungen anregen, mit dem eine Fortentwicklung dieser Therapierichtungen offen bleibt, und diese Therapierichtungen

langfristig in ihrem Bestand gesichert werden. Die Notwendigkeit eines solchen Verfahrens ergibt sich aus den Besonderheiten der Therapierichtungen, da die Angabe von Indikationen im Sinne der individuellen Anwendung der Arzneimittel (z. B. der homöopathischen Einzelmitteltherapie) überwiegend nicht sinnvoll und nicht möglich ist.

Für die Anthroposophische Medizin ist insbesondere der Ausschluss der Ampullen problematisch. Nach ihrem Selbstverständnis betrifft gerade diese Darreichungsform eines der Wesensglieder des Menschen, deren Gleichgewicht den Menschen gesund hält. Wenn nun diese wichtige Darreichungsform faktisch von der Fortentwicklung ausgeschlossen bleibt, ist langfristig die Qualität der Therapie dieses Systems und damit die Wiederherstellung des Gleichgewichts sowie der Gesundheit gefährdet.

Die Richtlinie 2001/83/EG bietet nach Ansicht des Verbandes durchaus den Spielraum, tiefe Potenzen und Injektionslösungen neu zu genehmigen. Artikel 16 Abs. 2 GK, der „besondere Vorschriften für die vorklinischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel“ erlaubt, bildet die Grundlage für eine nationale „Zulassung“ von tiefen Potenzen und Injektionslösungen unter Verzicht auf eine Indikation.

Die Zulässigkeit eines solchen Verfahrens ergibt sich damit aus Art. 16 Abs. 2 GK. Hierbei geht es also gerade nicht nur um den Bestandschutz, sondern neue Regelungen sind ausdrücklich erlaubt. Eine solche Bestimmung, wäre der oben beschriebene Plausibilitätsnachweis im Rahmen der Wirksamkeit. Klar ist, dass der deutsche Gesetzgeber die Vorgaben des Art. 14. GK zu beachten hat und nicht durch Schaffung eines neuen Verfahrens die Grenzen für das vereinfachte Registrierungsverfahren umgehen kann. Eine Umgehung liegt aber nicht vor, da es sich vom Rechtscharakter um ein Zulassungsverfahren handelt.

Bezüglich der Regelung eines Verfahrens zur Zulassung ohne Indikation können daher die Niederlande als modellhaft gelten: Dort regelt die „Regeling homeopathische farmaceutische producten“ (vom 4. März 1999, GMV 99995, im Folgenden „Regeling“ genannt) Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel. Es ist in Artikel 3 die Zulassung mit Indikation, in Artikel 2 eine Zulassung ohne Indikation vorgesehen. Die Letztere gilt nur für die von Art. 14 GK von der vereinfachten Registrierung ausgeschlossenen Präparate. Die vereinfachte Registrierung für die von Art. 14 GK erfassten Arzneimittel ist in Art. 4 des „Besluit homeopathische farmaceutische producten“ (vom 24.12.1991, GMI-735113, im Folgenden „Besluit „ genannt) geregelt.

Damit ergeben sich für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel drei Verfahren, die zueinander in einer Art Stufenverhältnis stehen, nämlich die Zulassung (Art. 3 der Regeling), die Zulassung ohne Indikation (Art. 2 der Regeling) und die Registrierung (Art. 4 des Besluit). In Artikel 2 wird keine Indikation beantragt. Dies bedeutet jedoch auch, dass die klinischen Unterlagen sich nur auf die Sicherheit beziehen müssen, jedoch nicht die Wirksamkeit umfassen müssen. Im Gegensatz dazu wird bei Artikel 3 auch eine therapeutische Indikation beantragt, so dass insoweit auch die Wirksamkeit bibliographisch darzulegen ist. Dass es sich bei Artikel 2 nicht um die Umsetzung der Registrierungsvorschriften des Artikels 14 und 15 GK handelt, wird daran deutlich, dass die Regelung auf der Basis von Artikel 6 Besluit erlassen wurde, der ausschließlich die Zulassung regelt. Damit wird durch Art. 6 Nr. 5 d des Besluit

bzw. durch Art. 2 Regelung deutlich, dass die Niederlande von der in Art. 16 Abs. 2 GK vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht haben.

Um die Therapierichtung in vollem Umfang zu erhalten, schlägt der BAH vor, an § 39 einen zusätzlichen § 39a anzuschließen, der diese Form der Zulassung ermöglicht:

„§ 39a Zulassung homöopathischer Arzneimittel ohne Indikation

Bezieht sich der (Zulassungs-)Antrag auf ein homöopathisches Arzneimittel nach § 22 Abs. 3 Satz 2, welches

- 1. nicht zur oralen oder äußerlichen Anwendung beim Menschen bestimmt ist oder**
- 2. nicht den Verdünnungsgrad gem. § 39 Absatz 2 Nr. 5b aufweist,**
- 3. keine Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel aufweist,**

sind keine Unterlagen zur klinischen Prüfung vorzulegen.“

Vorschläge für die geltenden Regelungen zu homöopathischen Arzneimitteln.

Neben den bereits oben dargestellten Anmerkungen und insbesondere den ergänzenden Vorschlägen für Regelungen zu Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen möchte der BAH anlässlich der Beratungen der 14. AMG-Novelle die Diskussion zu folgenden Sachverhalten, die seiner Ansicht nach zur Verbesserung in diesem Therapiebereich beitragen würden, anregen.

Zulassung homöopathischer Arzneimittel

Wir schlagen vor, § 25 Abs. 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel und bei Arzneimitteln, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt sind, auch....."

Bei der Zulassung homöopathischer Arzneimittel hat die Verwaltungspraxis des BfArM gezeigt, dass als "homöopathische Verfahrenstechnik" ausschließlich im HAB beschriebene Verfahren angesehen werden. Mit der neuen Definition nach § 4 Abs. 26 AMG sollte aus unserer Sicht eine Anpassung auch im Bereich der Zulassung erfolgen. Die weitergehenden Regelungen der Ph. Eur. insbesondere bezüglich der Darreichungsformen homöopathischer Arzneimittel können sonst nicht genutzt werden.

Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel

Wir schlagen vor, § 39 Abs. 1 Satz 2 wie folgt zu ändern:

"Die Registrierung gilt für die im Bescheid aufgeführten homöopathischen Arzneimittel, Darreichungsformen und Verdünnungen (alternativ Verdünnungsstufen)."

Der Begriff "seine Verdünnungsgrade" wird auch als "seine Folgeverdünnungen" bezeichnet. Bisher waren alle weiteren Verdünnungen, die auf der Basis des angemeldeten Arzneimittels herstellbar waren, vom Registrierungsbescheid erfasst. Inzwischen geht das BfArM dazu über, als "Folgeverdünnungen" nur noch die der gleichen Herstellungsvorschrift unterliegenden weiteren Verdünnungsstufen - bei einer Trituration z.B. nur die weiteren festen Verdünnungen nach V6 - anzuerkennen.

Art. 15 Satz 1 der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, gibt vor:

"Der Antrag für das Besondere vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel Folgendes beigefügt:

- wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe *der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;*"

Dieses Verfahren wird in anderen europäischen Ländern schon seit einigen Jahren durchgeführt. Im Bescheid sind die Gruppen der Fertigarzneimittel, die in den Verkehr gebracht werden sollen, einzeln benannt, z.B. D4 bis D60, C2 bis C200, LM1 bis LM30, K6 bis K100.000. Wir schlagen deshalb eine Umsetzung der EG-Regelung in der oben beschriebenen Weise vor, insoweit diese Frage nicht durch eine Leitlinie zur Anwendung des Common Technical Document (CTD) der Behördenarbeitsgruppe HMPWG geklärt wird.

Versagungsgrund Nicht-HAB-konforme Herstellung

Wir schlagen vor, § 39 Abs. 2 AMG wie folgt zu ändern:

7. das Arzneimittel nicht nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt ist.

Eine Einschränkung der Herstellung auf Verfahren des HAB steht im Gegensatz zur neuen Definition des § 4 Abs. 26 und zu Art. 2 Nr. 1 Abs. 3 und Art. 2 Nr. 2, 3. Spiegelstrich der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004. Eine solche Begrenzung kann zu einer Beeinträchtigung der Wettbewerbsfähigkeit deutscher pharmazeutischer Unternehmer führen. Des Weiteren steht die bisherige Formulierung der gegenseitigen Anerkennung entgegen, so dass dadurch ein Handelshemmnis aufgebaut werden würde.

Zu Art. 1 Nr. 38 – § 39b Abs. 1 Satz 3 – Traditionsnachweis – S. 46 d. Entwurfs

Satz 3 ermöglicht den **Nachweis der Tradition** sinnvollerweise auch bei Änderungen des Arzneimittels im Laufe seiner Verwendung, um eventuelle Modernisierungen des Arzneimittels, die an dem Charakter und seinem Verwendungszweck aber grundsätzlich nichts geändert haben, in die Tradition einzubeziehen. Nach Ansicht des BAH sollte hier jedoch das Wort „herabgesetzt“ durch das Wort „geändert“ ersetzt werden. Nur auf der Basis dieser Umformulierung ist diese Vorschrift praktisch nutzbar. Beschränkt man die während der Traditionszeit vorgenommenen Änderungen auf eine Herabsetzung auch der Menge der Inhaltsstoffe, kann nur auf in der Regel hoffnungslos unterdosierte Arzneimittel Bezug genommen werden, die dann die Hürde der in § 39c Abs. 2 Nr. 5 geforderten Plausibilität nicht nehmen können. Denn in der Regel wurden nach einer Reduktion der Anzahl der Inhaltsstoffe die verbleibenden Stoffe in der Menge erhöht, um eine angemessene Wirksamkeit zu erhalten.

Zu Art. 1 Nr. 38 – § 39d Abs. 2 – Anerkennung europäischer Registrierungen – S. 48 d. Entwurfs

Die bislang vorgesehene Regelung, dass, wenn das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder des EWR registriert ist, die erteilte Registrierung anzuerkennen ist, ist entfallen. Nunmehr wird differenziert zwischen Arzneimitteln nach Art. 16d Abs. 1 Gemeinschaftskodex (solche, die auf Basis einer Gemeinschaftsmonographie oder der europäischen "Traditionsliste" registriert sind und die das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. das dezentrale Verfahren nach § 25b durchlaufen können) und solchen, die nach Art. 16d Abs. 2 Gemeinschaftskodex nicht einer Monographie oder der genannten Liste entsprechen. Für letztere ist "eine Registrierung gebührend zu berücksichtigen". Dieser Begriff ist aus unserer Sicht nicht hinreichend definiert und kann in der Verwaltungspraxis theoretisch beliebig interpretiert werden. Unserer Meinung nach wäre eine deutlichere Handlungsanweisung für die Zulassungs-/ Registrierungsbehörde sachgerecht, die etwa lauten könnte:

"...ist eine erteilte Registrierung anzuerkennen, es sei denn, es besteht eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit."

Zu Art. 1 Nr. 57 c – § 64 Abs. 3 Sätze 4-7 – GMP-Zertifikat – S. 58 d. Entwurfs

Der BAH begrüßt es außerordentlich, dass nunmehr die Behörden nach einer Inspektion innerhalb einer Frist von 90 Tagen dem überprüften Betrieb eine Bestätigung über die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auszustellen haben. Diese Bestätigung ist zwingende Voraussetzung für den Export von in Deutschland hergestellten und/oder geprüften Arzneimitteln. Allerdings hält der BAH es hier für dringend geboten, dass in dieser Bestätigung nicht auf den Stand von Wissenschaft und Technik allgemein hingewiesen wird, sondern hier ausdrücklich die Bestätigung auf die Herstellung oder Prüfung entsprechend den pharmazeutischen Regelungen der Guten Herstellungspraxis (**GMP-Regeln**) erfolgt. Eine Bestätigung, in der der Hinweis auf die GMP-Regeln fehlt, ist im Exportgeschäft faktisch wertlos, und aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit werden inländische Behördenvertreter eine GMP-gerechte Herstellung nur dann ausdrücklich bestätigen, wenn dieses Tat-

bestandsmerkmal in der gesetzlichen Vorschrift vorhanden ist. Der BAH regt deshalb eine entsprechende Änderung des Wortlauts an.

Zu Art. 1 Nr. 59 a) – § 67 Abs. 6 – Anzeigepflicht von Anwendungsbeobachtungen – S. 59 d. Entwurfs

Diejenigen pharmazeutischen Unternehmer, die eine Anwendungsbeobachtung (AWB) durchführen möchten, sind gemäß § 67 Abs. 6 dazu verpflichtet, die geplante Durchführung der AWB sowohl an die zuständige Bundesoberbehörde als auch an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und zusätzlich an die Spitzenverbände der Krankenkassen unter Angabe von Ort, Zeit und Ziel der AWB und, seit der 12. AMG-Novelle, auch unter Angabe der beteiligten Ärzte zu nennen. Da zu Beginn einer AWB noch nicht alle Ärzte feststehen, die daran teilnehmen werden, muss die Auflistung der beteiligten Ärzte monatlich aktualisiert und diese aktualisierte Liste an die genannten 3 Institutionen übermittelt werden.

Die Entgegennahme der Meldung an die Spitzenverbände der Krankenkassen hat federführend die BKK übernommen und hierfür, recht anwenderfreundlich, auf der eigenen Homepage ein elektronisches Formular erstellt, das online ausgefüllt und abgeschickt werden kann. Dies ist auch die einzige Institution der 3 genannten, die nachweislich einen konkreten Verwendungszweck für eine Listung der beteiligten Ärzte genannt hat.

Die Meldung bei den beiden anderen genannten Institutionen erfolgt zwar formlos, aber auf dem Papierweg, erfordert also einen erheblichen Mehraufwand für den Sponsor der AWB besonders was die permanente Nachmeldung der Ärzte betrifft. Die Übermittlung der Daten über Ort, Zeit und Ziel der AWB dagegen geschieht einmalig und ist aus Sicht des BAH problemlos.

Der BAH bittet zu prüfen, ob und inwieweit sowohl die zuständige Bundesoberbehörde als auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung einen Verwendungszweck für die übermittelten Daten über die an einer AWB beteiligten Ärzte haben oder ob möglicherweise darauf verzichtet werden kann und die Meldung der AWB unter ausschließlicher Angabe von Ort, Zeit und Ziel von diesen beiden Institutionen für ausreichend erachtet wird.

Gerade was die Bundesoberbehörde betrifft, kann aus Sicht des BAH auf die Vorlage und beständige Aktualisierung einer Ärzteliste verzichtet werden, da diese Daten keinerlei Informationsgehalt für die Aufgabengebiete einer Arzneimittel-Zulassungsbehörde besitzen. Ganz im Gegenteil, die Verarbeitung dieser Daten bindet bei der Behörde an anderer Stelle dringend benötigte Arbeitszeit und ist somit, nicht zuletzt aufgrund der notwendigen Pflege der Daten bei Aktualisierung durch den Sponsor, sehr kostenintensiv.

Zu Art. 1 Nr. 75 – § 140 – Übergangsbestimmungen – S. 65 d. Entwurfs

Der BAH anerkennt die in **Absatz 1** (Anpassung der Ausstattungsmaterialien) vorgenommene Verschiebung des Stichtages vom 1. September 2007 im Referentenent-

wurf zum 1. September 2008. Allerdings hält der BAH diesen Übergangszeitraum und die Frist von einem Jahr nach erteilter Verlängerung nicht für ausreichend.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass die §§ 10-11a in jüngster Vergangenheit durch fast sämtliche Novellen Veränderungen erfahren haben, die von den Arzneimittel-Herstellern umzusetzen waren. Im Jahr 2000 wurden die geltenden Vorschriften für sämtliche fiktiven Zulassungen verbindlich, durch die 8. AMG-Novelle im Jahr 1998 wurden ebenfalls umfangreiche Änderungen der §§ 10-11 vorgenommen. Hinzu kommt, dass mittlerweile aufgrund erteilter Nachzulassungen die Packmaterialien einer Vielzahl von ehemals fiktiv zugelassenen Arzneimitteln nochmals umgestellt werden mussten bzw. noch müssen. Des Weiteren ist nicht zu vergessen, dass bis zum 30.10.2007 die Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift auf der äußeren Umhüllung aufgebracht werden muss. Solche Umstellungen binden für einen nicht unerheblichen Zeitraum Mitarbeiter und sind von daher unabhängig von den Kosten für neue Druckvorlagen und Material insgesamt auch höchst kostenintensiv. Für die Firmen, die ein großes Produktsortiment haben, dies sind neben den Generikaanbietern auch die Hersteller von homöopathischen Arzneimitteln, ist die Umstellung innerhalb der vorgeschlagenen Fristen nicht bzw. nur mit großer Anstrengung zu bewältigen. Die im Zuge der 14. AMG-Novelle vorgenommenen Änderungen sind zwar umfassend, aber vor dem Hintergrund der Verbesserung der Patienteninformation nicht so wesentlich, dass sie eine schnelle Anpassung im Markt erforderlich machten.

Vor dem Hintergrund dieser Argumente hält der BAH eine Verschiebung des Stichtages um mindestens 2 Jahre auf den **1. September 2010** und eine Verlängerung der Umstellungsfrist nach erteilter Verlängerung auf **zwei Jahre** für angemessen.

Eingefügt werden sollte hier auch, dass § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 nur für solche Arzneimittel gilt, die nach dem 30.10.2005 zugelassen wurden (s. S. 6 d. Stellungnahme).

In der Übergangsbestimmung für die Änderungen der Fachinformation in **Absatz 2** ist der Stichtag dem in Absatz 1 anzugleichen und den 1. September 2010 vorzusehen. Eine Begründung für eine unterschiedliche Regelung der Übergangsbestimmungen für die Ausstattungsmaterialien ist nicht ersichtlich und stellt eine unbegründete Belastung für den pharmazeutischen Unternehmer dar, der die Änderungen der Ausstattungsmaterialien zu unterschiedlichen Zeitpunkten vornehmen soll. Auch inhaltlich macht dies keinen Sinn.

Die Übergangsbestimmung im **Absatz 3** ist sinnvoll und nach ihrer Überarbeitung auch vom Wortlaut her verständlich. Es ist allerdings festzustellen, dass der Verweis auf § 19d nicht korrekt ist, da es diesen nicht gibt. Hier ist der Buchstabe d zu streichen.

Darüber hinaus hält der BAH dringend eine Übergangsvorschrift für die Umstellung der **betriebsinternen Organisation in Herstellerbetrieben** durch die Neuregelungen in §§ 14-15 und 19 für erforderlich. Wie bereits dazu in der Stellungnahme (s. S. 7f. d. Stellungnahme) angemerkt, bedarf es zur Umstellung einer Vielzahl betriebsinterner Maßnahmen. Die Organisationsschemata müssen umgeschrieben werden, die Stellenbeschreibungen angepasst, die Arbeitsverträge und eventuell auch hierarchische Neueinordnungen müssen diskutiert und vollzogen werden, die gesamten Verfahrensabläufe müssen auf die neue Situation zugeschnitten und dokumentiert werden. Dies sind Arbeiten, an denen eine Vielzahl von Mitarbeitern zu beteiligen ist, da davon

Gesamtprozesse betroffen und mit ihnen auch Personalentscheidungen verbunden sind. Sollte der Gesetzgeber hier keine Umstellungsfrist vorsehen, müssten die zuständigen Behörden ab Inkrafttreten des Gesetzes ihre Überwachung auf der Basis dieser neuen Vorschriften vollziehen und die Umsetzung dieser Neuregelungen unverzüglich anordnen. Diese Auswirkungen wären umso misslicher, da die Konkretisierungen dieser gesetzlichen Änderungen in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer noch ausstehen und die Umgestaltung und die damit verbundene Anpassung an bereits seit langem geltendes europäisches Recht im Zuge dieser Novelle doch überraschend kam. Der BAH hält deshalb eine Übergangsfrist von **zwei Jahren**, die damit an den in § 64 Abs. 3 Satz 2 vorgesehenen Überwachungssturnus angepasst wäre, für sinnvoll.

Absatz 3 müsste deshalb um einen Satz ergänzt werden, der lauten könnte:

„Betriebe, die am (Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. AMG-Novelle) eine Erlaubnis nach § 13 haben, müssen die durch die Regelungen der §§ 14, 15 in der ab (Tag des Inkrafttretens der 14. AMG-Novelle) geltenden Fassung erforderlichen Voraussetzungen bis spätestens (zwei Jahre nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle) erfüllen und den zuständigen Behörden anzeigen.“

Absatz 4 sieht erfreulicherweise eine Übergangsfrist für die nun neu der Zulassungspflicht unterliegenden Arzneimittel vor. Jedoch scheint der auf den 1. September 2007 gesetzte Stichtag, bis zu dem ein Antrag auf Zulassung gestellt werden muss, ein wenig knapp im Hinblick auf die bei einer Zulassung vorzulegenden umfangreichen Daten und Unterlagen. Der BAH regt hier an als Stichtag den 1. September 2010 vorzusehen.

Der in **Absatz 8** im Vergleich zum Referentenentwurf erweiterte Bestandsschutz für solche homöopathischen Arzneimittel, für die ein Registrierungsantrag gestellt wurde wird vom BAH begrüßt, allerdings hält der BAH den gewählten Stichtag, 30. April 2004, für nicht angemessen und unzureichend. Vor dem Hintergrund der für die Zulassungsbehörde in § 27 Abs. 1 Satz 1 gesetzlich vorgeschriebene Zulassungsfrist von sieben Monaten, die nach der Rechtsprechung dem Antragsteller einen grundrechtlich geschützten Anspruch auf Entscheidung über den Antrag innerhalb dieses Zeitraums einräumt, macht es erforderlich den Bestandsschutz auf solche Anträge auszudehnen, die 7 Monate vor Inkrafttreten der 14. AMG- Novelle gestellt wurden. Es kann nicht sein, dass diese Anträge aufgrund der nicht rechtzeitigen Bescheidung durch die Behörde vom Bestandsschutz ausgeschlossen werden. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass Arzneimittel, die zur Nachzulassung/-registrierung anstehen aus Gleichbehandlungsgesichtspunkten ebenfalls vom Bestandsschutz erfasst werden. Absatz 8 sollte deshalb um den Satz **„§ 132 Abs. 4 bleibt unberührt.“** ergänzt werden.“

Der BAH begrüßt insbesondere die Regelung in **Absatz 11**, da hierdurch traditionelle Arzneimittel, die nicht nur pflanzliche Bestandteile ggf. mit Vitaminen/ Mineralstoffen aufweisen, in ihrem Bestand erhalten werden können. Aus Sicht des Verbandes ist allerdings die Einführung eines Stichtages für die Antragstellung (1. Januar 2009), der mehr als zwei Jahre vor dem Ablaufdatum liegt, entbehrlich.

Ergänzend weist der BAH darauf hin, dass im Hinblick auf die vorgesehene Änderung im § 33 Abs. 1 - Art. 1 Nr. 30, worin ein Gebührentatbestand für das Widerspruchsver-

fahren geschaffen werden soll, noch eine Übergangsbestimmung aufzunehmen ist, in der klargestellt werden sollte, dass dieser neue Gebührentatbestand erst für Widersprüche gilt, die nach dem Tag der Verkündung dieses Gesetzes erhoben worden sind. Keinesfalls sollte auf die Widerspruchs**bescheide** abgestellt werden, um einer verzögerten Verwaltungstätigkeit entgegenzuwirken.

Zu Artikel 2 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Zu Art. 2 Nr. 2 a) bb) – Pflichthinweis für traditionelle Arzneimittel – S. 68 d. Entwurfs

Der BAH begrüßt, dass die Pflichtangabe für traditionelle pflanzliche Arzneimittel nunmehr in § 4 geregelt ist, so dass auch für diese Arzneimittel eine Erinnerungswerbung möglich ist.

Zu Art. 2 Nr. 3 – § 4a – Werbung mit der Erstattungsfähigkeit – S. 68 d. Entwurfs

Der BAH begrüßt, dass von dem im Referentenentwurf vorgesehenen Publikumsverbot für ausnahmsweise erstattungsfähige Arzneimittel im § 10 HWG abgesehen wurde. Der BAH sieht zwar nicht die Erforderlichkeit des nunmehr vorgesehenen Publikumsverbot für die Erstattungsfähigkeit, ist aber der Ansicht, dass der vom Gesetzgeber genannte Regelungszweck durch dieses Verbot ausreichend und angemessen berücksichtigt wird.

Zu Art. 2 Nr. 6 u. 7 – § 12 i.V.m. Anlage A – Publikumsverbot für bestimmte Krankheiten – S. 69 f. d. Entwurfs

Der BAH begrüßt es, dass der Gesetzgeber im Zuge dieser Novelle eine umfassende Überarbeitung der bisherigen Krankheitsliste vorgenommen hat. Dieser Liberalisierungsvorschlag trägt den vom Zeitpunkt der Entstehung dieser Liste bis heute geänderten Rahmenbedingungen Rechnung. Die Streichung verschiedener bisher gelisteter Erkrankungen berücksichtigt den medizinischen Fortschritt, das gestiegene Gesundheitsbewusstsein und den höheren Kenntnisstand der Bevölkerung, die Entscheidung des Gesetzgebers dem Bürger im Gesundheitsbereich mehr Eigenverantwortung zu übertragen und der in diesem Zusammenhang vorgenommene Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von rezeptfreien Arzneimitteln. Der Verbleib von vier schwerwiegenden Erkrankungen in der Liste, aber auch die sonstigen Verbote des Heilmittelwerbegesetzes garantieren einen ausreichenden Schutz des Bürgers vor einer falschen Selbstmedikation im Bereich schwerster Erkrankungen. Diese Neuregelung trägt nach Ansicht des Verbandes den Interessen der betroffenen Hersteller und der dem Gesundheitsschutz der Allgemeinheit und des Einzelnen ausgewogen Rechnung.

Gesetzentwurf des Bundesrates für ein Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Bundestagsdrucksache 15/4117)

Grundsätzlich befürwortet der BAH die Initiative des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes, mit der eine Modernisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Werbung für Arzneimittel realisiert werden soll. Dementsprechend hat der BAH bereits im November zur Ersten Lesung des vorliegenden Entwurfs gegenüber dem Ausschuss Stellung genommen. Der BAH hat sich jedoch vor dem Hintergrund der anstehenden 14. AMG-Novelle und des auch für die werberechtlichen Bestimmungen existierenden europarechtlichen Bezugs gegen eine vom AMG gesonderte Novellierung des HWG ausgesprochen. Der BAH ist der Auffassung, dass Artikel 2 der 14. AMG-Novelle, in dem Änderungen des HWG vorgeschlagen werden, dem auch vom Bundesrat befürworteten Anliegen zur Modernisierung des HWG umfassend Rechnung trägt, und es keiner ergänzenden Regelungen bedarf. Bezüglich weiterer Anmerkungen zu den besonderen Vorschriften des Gesetzentwurfs des Bundesrates wird auf die o.e. Stellungnahme verwiesen, die dieser Stellungnahme als Anlage beigefügt ist.

Ga/Rü 04.05.2005

Anlage