

VFA · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

An die  
Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit und  
Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

**Versand per E-Mail**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(1)  
vom 21.4.2005**

**15. Wahlperiode**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
www.vfa.de

Datum  
20. April 2005  
CH-dk

Telefon  
030 20604-303  
Telefax  
030 20604-302

**Regierungsentwurf der 14. AMG-Novelle – VFA-Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die 14. AMG-Novelle dient primär der Umsetzung der grundlegend revidierten EG-Arzneimittelgesetzgebung (insbesondere der kodifizierten Richtlinie 2004/27/EG) in das deutsche Recht.

Der VFA begrüßt nachdrücklich, dass im vorliegenden Regierungsentwurf eine weitgehend wortgetreue Umsetzung der EG-Vorgaben erfolgt und Umsetzungsspielräume, z.B. beim Mitvertrieb und den Fristen für die Änderungen bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation genutzt werden. Darüber hinaus begrüßen wir die vorgesehene Klarstellung zur Kostenverteilung bei klinischen Prüfungen im stationären Bereich.

Anbei übersenden wir Ihnen die vorläufige Stellungnahme des VFA, in der Sie die aus unserer Sicht verbesserungsbedürftigen Punkte finden.

Wir wären dankbar, wenn Sie unsere Argumente im weiteren Gesetzgebungsverfahren berücksichtigen würden und sind gerne bereit, Ihnen unsere Argumente persönlich näher zu erläutern.

Mit freundlichen Grüßen  
gez.

gez.

Dr. Siegfried Throm  
Geschäftsführer Forschung, Entwicklung,  
Innovation

Dr. Claudia Hey  
Neueinführungen, Zulassung

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

**Vorläufige Stellungnahme**  
**des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller**  
**(VFA)**  
**zum Regierungsentwurf**  
**(Stand: 13. April 2005)**  
**für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des**  
**Arzneimittelgesetzes**

**Einleitung**

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) vertritt die Interessen von 39 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen, insbesondere in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des VFA repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 85.000 Mitarbeiter.

Die arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen und insbesondere die Regelungen für die Zulassung eines Arzneimittels sind sowohl für die Patienten als auch für die forschenden Arzneimittelhersteller von herausragender Bedeutung. Denn diese entscheiden darüber, wie schnell dringend benötigte neue Arzneimittel den Patienten zur Verfügung gestellt werden können.

Daher kommt es bei der Umsetzung der Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung, insbesondere der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG zur Richtlinie 2001/83/EG (kodifizierte Richtlinie) in deutsches Recht in Form der 14. AMG-Novelle darauf an, ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes durch Ausbau der Arzneimittelsicherheitssysteme und raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Begleitend sollte die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelhersteller in den europäischen Ländern gefördert und durch Optimierung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren die Transparenz des Zulassungsprozesses weiter gesteigert werden. Diese Ziele können aber nur erreicht werden, wenn die revidierte Arzneimittelrichtlinie möglichst pragmatisch und termingerecht in das Arzneimittelgesetz umgesetzt wird. Dazu sollten die nationalen Gestaltungsspielräume möglichst vollständig zugunsten des Standortes Deutschland genutzt werden, um Standortvorteile zu bewahren oder zu schaffen.

Der VFA begrüßt nachdrücklich, dass der vorliegende Regierungsentwurf diesen Zielen durch die weitgehend wortgetreue Umsetzung der EG-Vorgaben und die Nutzung von Umsetzungsspielräumen, z.B. beim Mitvertrieb und den Fristen für die Umstellung der umfangreichen Änderungen bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation in den meisten Punkten gerecht wird.

Der Vorschlag im Regierungsentwurf zur Umsetzung der BOLAR-Regelung wird vom VFA befürwortet. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie, die die arzneimittelrechtliche Zulassung innerhalb der EU regelt, ist die BOLAR-Regelung territorial auf die EU und deren Mitgliedstaaten beschränkt. Dies entspricht auch dem Vorbild USA, der Heimat der BOLAR-Regelung. Auch dort ist die Zulassung bei einer US-Behörde Voraussetzung für die Einschränkung des Schutzzumfangs von Patenten Dritter. Entsprechend darf auch die deutsche Regelung nicht Vorbereitungshandlungen für Zulassungen außerhalb des EU-Raums privilegieren.

Ebenso begrüßt der VFA die in Art. 4 und 5 der Novelle vorgesehene Klarstellung in § 8 Abs. 1 KHEntgG bzw. § 10 BpflV, dass die studienbedingten Mehrkosten vom Sponsor (Firma oder Akademia) getragen werden müssen, der Versorgungsanteil aber mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen durch die Krankenkassen zu vergüten ist. Den Krankenkassen werden durch diese Klarstellung keine zusätzlichen Kosten im Vergleich mit der bisherigen Praxis übertragen. Eine Belastung des Sponsors mit den Gesamtkosten einer klinischen Studie ist weder ethisch noch sachlich zu rechtfertigen. Dies würde stationäre klinische Prüfungen in Deutschland im Vergleich mit anderen EU-Mitgliedstaaten und den USA völlig unattraktiv machen und dadurch den Patienten schaden, da diese erst mit großem Zeitverzug am Therapiefortschritt teilnehmen könnten. Aber auch die akademische klinische Forschung wäre dadurch gefährdet.

In folgenden Punkten des Regierungsentwurfs sieht der VFA jedoch noch Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf:

## **§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis**

### **Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 - Herstellung von Prüfpräparaten in einer Apotheke**

Es fehlt eine ergänzende Klarstellung, dass die Verlängerung von Verfalldaten von klinischen Prüfmustern in einer Apotheke nicht dazu führt, dass diese Apotheken in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers genannt werden müssen.

Einige Aufsichtsbehörden vertreten diese Ansicht, weil eine Gleichstellung mit den Prüflaboratorien in Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 vorläge. In der Praxis konterkariert diese Auslegung die ursprünglich im Rahmen der 12. AMG-Novelle beabsichtigte Erleichterung für eine Konstellation, die während der Durchführung von klinischen Prüfungen relativ häufig eintritt.

Die weiteren Details zur Kennzeichnung von klinischen Prüfmustern und alle Aspekte zur Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen regelt die europäische Verordnung zur Guten Klinischen Praxis bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die am 11. August 2004 in Kraft getreten ist, um einheitliche Regelungen auf europäischer Ebene sicherzustellen. Eine Klarstellung bezüglich der nicht notwendigen Nennung der Apotheken in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers wäre ein effizienter Beitrag zum Bürokratieabbau in Deutschland, der sowohl bei den Behörden als auch den Firmen ohnehin sehr knappe Ressourcen spart, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

## **§ 22 Zulassungsunterlagen**

### **Abs. 7 Satz 2 – Bewertung der Packungsbeilage durch Patientenzielgruppen**

Die Forderung nach Vorlage von Ergebnissen der Bewertung der Packungsbeilage von Arzneimitteln durch Patientenzielgruppen sollte nicht grundsätzlich verpflichtend werden.

Diese Bewertung dient dazu, die Verständlichkeit und Lesbarkeit von Packungsbeilagen für den Patienten zu verbessern und wird vom VFA grundsätzlich begrüßt. Die Unternehmen versuchen bereits heute, durch die Verwendung von möglichst allgemeinverständlichen Formulierungen in der Packungsbeilage medizinische Fachbegriffe möglichst adäquat zu ersetzen; dennoch ist die Darstellung medizinischer Details nicht in jedem Fall für eine medizinisch nicht vorgebildete Person zu 100% verständlich übersetzbar. Hier kann die Einbeziehung von Patientengruppen hilfreich sein.

Die Bewertung der Packungsbeilagen macht allerdings z. B. bei solchen Arzneimitteln, bei denen Musterpackungsbeilagen des BfArM verwendet werden, aber auch bei Arzneimitteln, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet werden, keinen Sinn. Hierfür sollten entsprechende Ausnahmen vorgesehen werden.

## **§ 33 Kosten**

Die forschenden Arzneimittelhersteller haben großes Interesse daran, dass die Bundesoberbehörden die ihnen obliegenden Aufgaben zügig und qualitativ hochwertig erfüllen und hierfür auch mit den erforderlichen Mitteln ausgestattet sind. Aus diesem Grund hält es der VFA grundsätzlich für akzeptabel, wenn in Abkehr vom bisherigen Grundsatz, dass das Widerspruchsverfahren nach § 33 Abs. 4 AMG ohne Kostenanfall bleibt, nunmehr Kosten für erfolglose Rechtsmittel erhoben werden.

Aber gerade wenn nunmehr Kosten erhoben werden, besteht ein gesteigerter Anspruch der Unternehmen auf eine zügige und gute Leistung seitens der Behörden. Die durch die Gebühren gewonnenen Mittel sollten deshalb auch eine entsprechende Verwendung finden und sich in den Leistungen der Behörden widerspiegeln.

Elementar ist aus Sicht des VFA, dass im Falle eines erfolgreichen Widerspruches keine über die bisherige Regelung des AMG hinausgehende Kostenbelastung erfolgt, da es nicht statthaft ist, dem erfolgreich Rechtsschutz Suchenden die behördlichen Kosten des Rechtsschutzverfahrens aufzuerlegen. Aus diesem Grund ist die nunmehr in Abweichung vom Referentenentwurf in Abs. 4 vorgesehene Nichtberücksichtigung der vom Widerspruchsführer erhobenen behördlichen Auslagen bei der Bemessung der Rückerstattung an den Widerspruchsführer ebenso abzulehnen wie die vorgesehene Begrenzung der Erstattung bei Rahmengebühren bis zum Mittelwert der Gebühren. Nach der nunmehr beabsichtigten Regelung würden die behördlichen Auslagen immer zu Lasten des Widerspruchsführers gehen; daneben sind Konstellationen möglich, wo der Widerspruchsführer auch bei erfolgreichem Widerspruch nicht einmal die gesamten von ihm behördlicherseits erhobenen Gebühren erstattet erhält – nämlich immer dann, wenn die Gebühren für den Wider-

spruch etwa wegen besonderer Komplexität oberhalb des Mittelwertes liegen. Dies ist nicht sachgerecht, da die durch das erfolgreiche Beschreiten des Widerspruchsverfahrens entstandenen Verwaltungskosten der handelnden Behörde, nicht aber dem Rechtsschutzsuchenden zuzurechnen sind. Anstatt dieser Regelung sollte die im Referentenentwurf enthaltene Formulierung des Abs. 4 wieder aufgenommen werden.

Des Weiteren ist aus Sicht des VFA die Kostenpflichtigkeit des Widerspruchsverfahrens nur prospektiv auf solche Verfahren anwendbar, bei denen der Widerspruch nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle erhoben wurde, da der Zeitpunkt des Widerspruches entsprechend den Grundsätzen des Verwaltungskostenrechts sowie allgemeinen Rechtsgrundsätzen maßgeblich für einen etwaig mit diesem verbundenen Gebührenanfall ist. Dies sollte jedoch zur Vermeidung von eventuellen späteren Kostenstreitigkeiten, wie sie etwa in der Vergangenheit anlässlich der rückwirkenden Anwendung nachträglicher Kostenänderungen seitens der Behörden zahlreich aufkamen, im Gesetzestext ausdrücklich klargestellt werden. Dass auch der Bundesgesetzgeber eine lediglich prospektive Wirkung für sachgerecht und eine ausdrückliche gesetzliche Regelung um der Klarheit Willen für angezeigt hält, ergibt sich aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz-Entwurf). Dort ist in Art. 1 § 14 Abs. 4 ausdrücklich eine entsprechende Regelung vorgesehen.

Der VFA schlägt deshalb die Aufnahme einer einschlägigen Übergangsvorschrift in einem neuen § 140 Abs. 12 vor:

*„Auf ein Widerspruchsverfahren, das auf einem vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] erhobenen Widerspruch beruht, findet § 33 Abs. 4 in der vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] geltenden Fassung Anwendung.“*

## **§ 34 Information der Öffentlichkeit**

### **Abs. 1a Nr. 2 – Beurteilungsberichte mit Stellungnahme zu den pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Ergebnissen**

Hier muss sichergestellt sein, dass der Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichtes vorab zur Durchsicht erhält, wie es bei den europäischen Bewertungsberichten im zentralisierten Verfahren (European Public Assessment Reports) von der EMEA praktiziert wird.

Wie aus dem Erfordernis der „Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art“ hervorgeht, sind durch die neu vorgesehenen Veröffentlichungen potenziell Belange von pharmazeutischen Unternehmern berührt. Da es der Bundesoberbehörde unter Umständen nicht ohne weiteres möglich sein wird, zu beurteilen, inwieweit von einer Information wirtschaftliche Interessen eines Unternehmens betroffen sind, ist eine vorherige Anhörung des betroffenen Unternehmens erforderlich. Dies entspricht auch der allgemeinen, etwa in § 8 Abs. 2 des UIG oder im § 8 des Entwurfes für ein Informationsfreiheitsgesetz niedergelegten Verfahrensweise bei der Veröffentlichung von Informationen, durch die potenziell wirtschaftliche Interessen Dritter betroffen sein können. In Anlehnung an diese Normen könnte etwa eine Ergänzung des § 34 Abs. 1a durch folgende neue Sätze 2-4 erfolgen:

*„Die Behörde informiert einen Dritten, dessen Belange durch die Information der Öffentlichkeit berührt sind, schriftlich über die beabsichtigte Veröffentlichung und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er ein schutzwürdiges Interesse an einer Beschränkung des Umfangs oder einem Ausschluss der Veröffentlichung haben kann. Soll entgegen dem Willen des Dritten eine Veröffentlichung vorgenommen werden, kann der Dritte gegen diese Entscheidung der Behörde Widerspruch einlegen. Eine Veröffentlichung darf erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist.“*

### **§ 74a Informationsbeauftragter**

Als Folgeänderung zu § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis wird hier im Abs. 2 gefordert, dass der Informationsbeauftragte künftig nicht mehr gleichzeitig Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle sein kann. Diese Einschränkung geht nach Ansicht des VFA zu weit und sollte nur auf solche Fälle beschränkt werden, in denen der Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle nicht die Qualifikation des Informationsbeauftragten besitzt.

### **§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz**

Wie bereits bei § 34 Abs. 1a angemerkt, sind durch die neu vorgesehenen Veröffentlichungen potenziell Belange von pharmazeutischen Unternehmern berührt. Aus den erwähnten Gründen müssen auch im Rahmen des § 77a Beteiligungsrechte klar festgelegt werden. Entsprechend der obigen Formulierung könnte eine Ergänzung des § 77a Abs. 2 durch folgende neue Sätze 2-4 erfolgen:

*„Die Behörde informiert einen Dritten, dessen Belange durch den öffentlichen Zugang berührt sind, schriftlich über die beabsichtigte Veröffentlichung und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er ein schutzwürdiges Interesse an einer Beschränkung des Umfangs oder einem Ausschluss der Veröffentlichung haben kann. Soll entgegen dem Willen des Dritten eine Veröffentlichung vorgenommen werden, kann der Dritte gegen diese Entscheidung der Behörde Widerspruch einlegen. Eine Veröffentlichung darf erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist.“*

### **§ 97 Bußgeldvorschriften**

Nach § 24b Abs. 1 des Entwurfes ist es für Generikahersteller möglich, eine Zulassung bereits nach 8 Jahren seit der Zulassung des Referenzarzneimittels zu beantragen; das Inverkehrbringen ist gem. § 24b Abs. 1 Satz 2 bzw. Satz 3 jedoch erst nach 10 bzw. 11 Jahren zulässig. Sollte die Zulassung für solche Arzneimittel nicht erst mit Ablauf der Unterlagenschutzfrist gültig werden, plädiert der VFA für eine Sanktionierung.

Während das Unterlassen der Anzeige des Zeitpunkts des Inverkehrbringens gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 7 eine Ordnungswidrigkeit darstellt, ist ein rechtswidriges, unter Verstoß gegen § 24b Abs. 1 AMG-Entwurf erfolgendes Inver-

kehrbringen vor dem Ablauf des jeweiligen Schutzzeitraums als solches nach dem vorliegenden Entwurf gänzlich unsanktioniert. Dies ist aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller keinesfalls sachgerecht, da jeder Tag eines möglichen, unter Verstoß gegen das AMG verfrühten Inverkehrbringens immensen wirtschaftlichen Schaden für den Hersteller des Referenzarzneimittels beinhalten kann. Um hinsichtlich möglicher fahrlässiger Verstöße gegen § 24b Abs. 1 einen Anreiz für ein hohes Maß an Sorgfalt sowie im Falle möglicher vorsätzlicher Verstöße ein hohes Maß an Abschreckung zu gewährleisten, ist deshalb aus Sicht des VFA eine Sanktionierung un-abdingbar. Auch wäre es im Kontext der zahlreichen Straf- und Ordnungswidrigkeitentatbestände der §§ 95-97 AMG ein Wertungswiderspruch, wenn entsprechende Handlungen von vornherein nicht sanktioniert würden.

Der VFA regt deshalb an, in § 97 eine neue Nr. 7a folgenden Inhaltes aufzunehmen:

*„7a. entgegen § 24b Abs. 1 Satz 2 bzw. 3 ein Generikum vor dem Ablauf von 10 bzw. 11 Jahren in Verkehr bringt.“*

20. April 2005