

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(35)
vom 10.5.2005

15. Wahlperiode

**Vorschläge der Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin e.V. (GGTM)
zum Kabinetts-Entwurf einer 14. AMG-Novelle vom 13.4.2005
(analog der Vorschläge der ECVH – dt. Sektion)**

1) Zu § 140 Abs. 8 Übergangsregelung für homöopathische Arzneimittel

„Kabinetts-Entwurf“ 14. AMG-Novelle vom 13. 4. 2005	Vorschlag GGTM
(8) Auf Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2004 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden.	(8) Auf Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden.

Begründung:

a) in Kürze:

- Möglichkeit einer Reaktion auf zu erwartende rechtliche Veränderungen muss dem Rechtsunterworfenen belassen werden (keine rückwirkende Fristsetzung!)
- Präzedenz-Fälle für gleiche Fristsetzung für bereits registrierte und für beantragte Präparate liegen vor (z.B. §132 Abs. 4 Satz 1 AMG)
- Richtlinien-Inhalte erlangen Rechtskraft erst ab Umsetzung in nationales Recht
- Unverzögerlicher Handlungsbedarf bzw. außergewöhnliche Dringlichkeit von Seiten der EU nicht erkennbar

b) ausführliche Begründung:

Für homöopathische Arzneimittel, die bis zum Tag nach der Verkündung des Gesetzes **registriert** wurden, gelten die bis dahin geltenden Regelungen fort. Dies ist aus Gründen der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes unumgänglich.

Das gleiche muss jedoch auch für homöopathische Arzneimittel gelten, deren Registrierung bis zum Tag der Verkündung der Gesetzesnovelle **beantragt** wurde, denn es liegt vollkommen außerhalb des Einflussbereichs des Antragstellers, wie lange die Bearbeitung bei der Bundesoberbehörde dauert und bis zu welchem Termin demzufolge Anträge eingereicht sein müssten, für die die Behörde noch rechtzeitig vor dem Tag der Verkündung eine Registrierung erteilen kann.

Insofern ist für die hier zu diskutierende **Übergangsregelung**, die auch künftig eine Behandlung entsprechender Präparate nach den bisher geltenden Regelungen sicherstellt, **ein einheitlicher Termin zu fordern, der sowohl für Präparate mit bis zu diesem Termin bereits erteilter Registrierung gilt, als auch für Präparate, deren Registrierung bis zu diesem Termin beantragt wurde**. Letzteres ist auch deshalb zwingend, da es dem Antragsteller möglich sein muss, auf die zu erwartenden rechtlichen Änderungen zu reagieren. Jede andere Fristsetzung würde zu unzumutbaren Härten führen, da verschiedene Regelungen in § 39 noch in der Diskussion sind und damit in Verbindung mit einer möglicherweise de facto nicht nutzbaren kurzen Übergangsregelung einem pharmazeutischen Hersteller jede Handlungsmöglichkeit verbauen würden.

Deshalb wurden auch in der Vergangenheit bei Übergangsregelungen identische Termine für bereits registrierte wie auch lediglich zur Registrierung beantragte Präparate festgelegt (vgl. z.B. § 132 Abs. 4 AMG: „§ 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a und Abs. 2b findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind, oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist oder...“).

Auch in Analogie zu der im Gesetzentwurf im Absatz vorher (§ 140 Abs. 7) vorgesehenen Regelung, in der eine Übergangsregelung für bestimmte Präparate eingeräumt wird, für die ein Zulassungsantrag bis zum Tag der Verkündung eingereicht wurde, ergibt sich die oben genannte Forderung.

Aus obigen Gründen ergibt sich zwingend die Forderung nach einer identischen Terminsetzung für Präparate mit bis zu diesem Termin bereits erteilter Registrierung wie auch für Präparate, deren Registrierung bis zu diesem Termin beantragt wurde.

Die in den Kabinettsentwurf neu aufgenommene rückwirkende Fristsetzung zum 30.4.2004 (!) ist überdies aus einem rechtssystematischen Grund nicht akzeptabel. Eine sofortige gesetzliche Wirksamkeit einer Bestimmung aus einer EU-Richtlinie mit dem Tag der Verkündung im Europäischen Amtsblatt ist mit dem Rechtsstatus einer „Richtlinie“ nicht vereinbar. Diese unmittelbare Wirksamkeit in den Mitgliedsstaaten ist dem Rechtsakt „Verordnung“ vorbehalten. Bei einer Richtlinie hingegen sieht der Ablauf einen Umsetzungs- und Adaptationsprozess an den jeweiligen nationalen Rechtskontext vor, der nicht durch rückwirkende Terminsetzung unterlaufen werden kann.

Von Seiten der EU ist auch keinerlei Erfordernis für eine sofortige gesetzliche Bindungskraft gerade dieser Bestimmung im Unterschied zu anderen Bestimmungen, für die eine Übergangsfrist bis zum Tag der Verkündung der AMG-Novelle eingeräumt wird, aus der gleichen EU-Richtlinie erkennbar. Überdies ist gerade für die hier in Frage stehende „1:10.000-Regel“ ein Änderungsmodus (Commitology-Verfahren) im gleichen Artikel der EU-Richtlinie genannt, so dass der Regelungsinhalt offensichtlich auch für die EU nicht außerhalb jeder Diskussionsfähigkeit steht und von daher keineswegs ein unverzüglicher Handlungsbedarf für den nationalen Gesetzgeber gegeben ist.

Zusammenfassend wird deshalb die eingangs angegebene Formulierung als sachgerecht und auch angemessen vorgeschlagen.

2) Zu § 39 Abs. 2 Nr. 5 b

Kabinetts-Entwurf 14. AMG-Novelle	Vorschlag GGTM
vom 13.4.2005	
<p>...hat die Registrierung zu versagen, wenn ... 5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,“</p>	<p>...hat die Registrierung zu versagen, wenn ... 5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz <i>bzw. bei Tierarzneimitteln mehr als die in Anhang II der Verordnung (EWG) 2377/90 für den Stoff angegebene Konzentration der Ursubstanz,</i> oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,“</p>

Begründung:

a) in Kürze:

- Erweiterung der registrierfähigen Stoffe bzw. Verdünnungsstufen bei Gewährleistung des Verbraucherschutzes
- Herstellung einer Regelungskonsistenz mit § 39 Abs. 4a
- Vermeidung von Verzerrungen der Registrierungspraxis in Deutschland im Vergleich mit anderen EU-Staaten

b) ausführliche Begründung:

Zu den Kennzeichen der homöopathischen Medizin in Deutschland gehören Verdünnungen von Einzelsubstanzen unter D4 in zahlreichen homöopathischen, auch registrierten, Arzneimitteln. Die Anwendungserfahrung und die Pharmakovigilanzdaten in Deutschland zeigen, dass mit den bisherigen im AMG verankerten Regeln das erforderliche Maß an Unbedenklichkeit erzielt wurde. Dem Anliegen der EG-Richtlinien, nur sichere und unbedenkliche Homöopathika in den Verkehr gelangen zu lassen, war demnach bereits mit den vorhandenen Regeln entsprochen.

Auch in dem vom Gesetzgeber im gleichen Gesetzentwurf in den §§ 39 a bis d neu eingebrachten Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die ohne Vorlage toxikologischer Untersuchungen registriert werden sollen, spiegelt sich die Sicherheit in Bezug auf die Unbedenklichkeit konzentrierter Pflanzenextrakte wider! Diese entsprechen von den Stoffkonzentrationen her homöopathischen Urtinkturen. Es ist nicht erkennbar, welche Unterschiede hinsichtlich der toxikologischen Risikobewertung zwischen den beiden Arzneimittelgruppen bestehen sollen, so dass auf der einen Seite die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel neu als registrierungsfähig in das AMG aufgenommen werden, während auf der anderen Seite die in der jahrzehntelangen praktischen Anwendung als sicher anerkannten Homöopathika mit Verdünnungen unter 1:10.000 künftig nicht mehr registrierungsfähig sein sollen!

Das Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nach § 38 und 39 AMG enthält bereits jetzt, vor Umsetzung der EG-Richtlinie, zur Garantie der Unbedenklichkeit registrierter Homöopathika in § 39 Abs. 2 AMG eine ganze Reihe von differenzierten Versagungsgründen, welche die Arzneimittelsicherheit im Sinne der Richtlinien gewährleisten (AMG § 39 Abs. 2 Nr. 4, 4a, 5, 6, 7a, 9). Zusätzlich wurde im Rahmen der gerade verabschiedeten „kleinen AMG-Novelle“ in § 38 Abs. 2 AMG der bisherige Verzicht auf die Vorlage pharmakologisch-toxikologischer Unterlagen und Gutachten gestrichen mit der neu aufgenommenen Bestimmung: „Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig ergibt.“

Die bestehende deutsche Registrierungspraxis kann damit als absolut ausreichend zur Garantie einer ausreichenden Arzneimittelsicherheit und Unbedenklichkeit gesehen werden, die einer wörtlichen Übernahme der Bestimmungen der Richtlinien zumindest gleichwertig, wenn nicht gar überlegen ist. Bei einer Übernahme einer „D 4-Regel“ zusätzlich zu den besonders in § 39 Abs. 2 AMG bereits bestehenden differenzierten Versagungsgründen droht eine Behinderung der Registrierungspraxis in Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten.

Die oben vorgeschlagene Erweiterung einer ggf. dennoch einzuführenden 1:10.000-Regel auf die in Anhang II der VO 2377/90 aufgenommenen Stoffe bzw. Konzentrationen stellt per definitionem die Unbedenklichkeit der betroffenen Arzneimittel sicher, erweitert aber immerhin den Kreis der registrierbaren Stoffe bzw. Konzentrationen gerade um solche Arzneimittel, die in der praktischen Anwendung einen hohen therapeutischen Stellenwert haben. Auch in § 39 Abs. 4a des Kabinettsentwurfs bei der neu vorgesehenen Registrierungsmöglichkeit für Nutztiere wird auf Anhang II der VO (EWG) 2377/90 als entscheidendes Kriterium abgehoben. Im Sinne durchgängiger Regelungen sollte dieses Kriterium auch in den hier diskutierten § 39 Abs. 5a einbezogen werden.

Mit dem genannten Vorschlag wäre zumindest in Teilen eine Registrierung von homöopathischen Stoffen auch in höheren Konzentrationen als 1:10.000 möglich, die einen hohen therapeutischen Nutzen und durch das Zusammenwirken der oben genannten einschränkenden Regelungen in § 39 Abs. 2 ein hohes Maß an Sicherheit bieten.

- 09.05.2005 GGTM