

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(23)
vom 6.5.2005

15. Wahlperiode**

**Stellungnahme
zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes und
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die
Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens**

BT-Drs. 15/5316 und 15/4117

Pro Generika nimmt zum Entwurf der 14. AMG-Novelle und zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens wie folgt Stellung:

I. Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Entwurf der 14. AMG-Novelle setzt die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben zeitnah in das nationale Recht um. Pro Generika hält die Regelungen im Gesetzentwurf grundsätzlich für zielführend und sachgerecht. Nach Auffassung des Verbandes besteht lediglich in einigen, für die Generikaindustrie allerdings essenziellen Punkten noch Diskussions- und Optimierungsbedarf. Er schlägt vor,

- die in Art. 1 Nr. 75 (§ 140 Abs. 1 und 2 AMG-E) niedergelegten Übergangsregelungen zu verlängern und eine neue Übergangsregelung für die Umsetzung der §§ 14 und 15 AMG-E im Gesetz zu verankern, die Gebührenpflichtigkeit von Widersprüchen (§ 33 Abs. 1 AMG-E) in Art. 1 Nr. 30 selbst oder in Art. 1 Nr. 75 zu präzisieren,
- die europarechtlichen Fassung der Bolar Provision eins zu eins in das deutsche Recht zu übernehmen (Art. 3 <§ 11 Abs. 2b PatG-E>) und
- die Bolar Provision auf Staaten außerhalb der Europäischen Union auszuweiten.



Zu Art. 1 Nr. 75 (§ 140 AMG-E)

- Abs. 1 Satz

§ 140 Abs. 1 AMG-E regelt die Übergangsfrist, innerhalb derer die pharmazeutischen Unternehmen die geänderten Regelungen über die Kennzeichnung (§ 10 AMG-E) und die Packungsbeilage (§ 11 AMG-E) der Arzneimittel, die sich am Tag der Verkündung der 14. AMG-Novelle im Verkehr befinden, den geänderten gesetzlichen Vorgaben anzupassen haben.

Pro Generika bewertet es als positiv, dass die Anpassungsfrist für diejenigen Arzneimittel, die - wie die Generika, deren Zulassung bereits einmal verlängert worden ist, und die Nachzulassungen - keiner Verlängerung der Zulassung bedürfen, gegenüber dem Referentenentwurf um ein Jahr bis zum 1. September 2008 prolongiert worden ist. Pro Generika meint jedoch, dass auch diese Zeitvorgabe (noch) zu knapp bemessen ist. Dasselbe gilt für die Frist von einem Jahr, innerhalb derer der Hersteller eines Arzneimittels die vorgeschriebenen Anpassungen vorzunehmen hat, dessen Zulassung nach der Verkündung der 14. AMG-Novelle erstmals verlängert wird.

Die Generikahersteller, die als Vollsortimenter eine Produktpalette von bis zu 800 Arzneimitteln vermarkten, werden aller Voraussicht nach nicht in der Lage sein, die internen Umstellungsprozesse für ihre gesamte Produktpalette innerhalb der vorgesehenen gesetzlichen Übergangsfristen abzuschließen. Ihre personellen Kapazitäten sind auf das Erstellen neuer und das „übliche“ Überarbeiten bereits vorhandener Arzneimittelkennzeichnungen und Packungsbeilagen ausgerichtet. Die vom Fraktions- und Regierungsentwurf verlangte systematische kurzfristige Revision mehrerer hundert Arzneimittelkennzeichnungen und Packungsbeilagen (sowie der entsprechenden Anzahl von Fachinformationen <§ 11a AMG-E>) ist ein Stoßgeschäft, das mit den „Bordmitteln“ der Generikahersteller nicht bewältigt werden kann.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass die (von allen Beteiligten begrüßte) Beschleunigung der Nachzulassungsverfahren für die Generikahersteller mit erheblichem Mehraufwand verbunden war und ist. Denn die Packungsbeilagen aller ehemals fiktiv zugelassenen Arzneimittel müssen nach der Nachzulassung geändert werden (z.B. durch Streichung des Hinweises nach § 109 Abs. 1 Satz 2 AMG). Hinzu kommt, dass die Arzneimittelbezeichnung auf der äußeren Umhüllung aller Arzneimittel bis zum 30.10.2007 auch in Blindenschrift aufgebracht werden muss.

Diese Aufgaben binden die verfügbaren personellen Ressourcen der Generikahersteller. Die Unternehmen müssten ihre Eigenkapazitäten für die Überarbeitung von Arzneimittelkennzeichnungen und Packungsbeilagen daher durch externe Dienstleistungen ergänzen. Sofern am Markt dafür überhaupt hinlängliche Fremdkapazitäten angeboten werden, müssten die Generikahersteller sie angesichts der sich abzeichnenden Nachfragemasierung zu extrem hohen Preisen zukaufen.

Für alle Arzneimittelhersteller ist zudem nicht abschätzbar, ob die Druckereien und Umhüllungshersteller im Stande wären, innerhalb der Anpassungsfrist für sämtliche zugelassenen Arzneimittel die neuen Packungsbeilagen zu drucken bzw. Umhüllungen (Faltschachteln) herzustellen. Aus der Sicht von Pro Generika verbietet sich das Experiment von selbst auszutesten, ob Druckereien und Umhüllungshersteller dem Massenansturm gewachsen wären, der über sie hereinbräche, wenn es bei den jetzigen äußerst engen Übergangsfristen bliebe. Denn Arzneimittel, deren Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage nach Fristablauf nicht den (neuen) Anforderungen entsprechen, verlieren ihre Verkehrsfähigkeit. Und zwar unabhängig davon, ob der pharmazeutische Unternehmer seine Obliegenheiten nicht rechtzeitig erfüllt hat oder die Druckereien bzw. Umhüllungshersteller ihn aus von ihm nicht zu vertretenden Gründen nicht rechtzeitig beliefert haben.



Pro Generika wirbt deshalb eindringlich und mit allem Nachdruck darum, den **1. September 2010** als frühesten Stichtag für die Anpassung der Kennzeichnung und Packungsbeilage der Arzneimittel festzusetzen, deren Zulassung keiner Verlängerung mehr bedarf, und die Umstellungsfrist für Arzneimittel, deren Zulassung nach der Verkündung der 14. AMG-Novelle erstmals zur Verlängerung ansteht, auf **zwei Jahre** auszudehnen.

Die absolut vorrangigen Belange der Arzneimittelsicherheit stehen einer Streckung der Übergangsfristen nicht entgegen: Die Arzneimittelsicherheit ist nämlich auch mit den derzeitigen Kennzeichnungen und Packungsbeilagen im vollen Umfang gewährleistet.

Pro Generika schlägt daher folgenden Änderungen des § 140 Abs. 1 Satz 1 AMG-E vor:

1. Hinter dem Wort „müssen“ und vor den Worten „nach der ersten“ sind die Worte „nach einem Jahr“ durch die Worte „**innerhalb von zwei Jahren**“ zu ersetzen.
2. Das Datum „1. September 2008“ wird durch das Datum „**1. September 2010**“ ersetzt.

- Abs. 2

§ 140 Abs. 2 AMG-E sieht vor, dass die Hersteller von Fertigarzneimitteln, die sich am Tage der Verkündung der 14. AMG-Novelle im Verkehr befinden, mit dem ersten – nach Verkündung der 14. AMG-Novelle – zu stellenden Antrag auf Verlängerung der Zulassung eine Fachinformation vorzulegen haben, die § 11a AMG in der Fassung der 14. AMG-Novelle entspricht. Soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. September 2007 an.

Nach Auffassung von Pro Generika sollte für die Anpassung der Kennzeichnung und der Packungsbeilage sowie der Fachinformation der Arzneimittel, deren Zulassung keiner Verlängerung bedarf, ein **einheitlicher Stichtag** gelten. Die Hersteller könnten dann sowohl die Kennzeichnung als auch die Packungsbeilage als auch die Fachinformation aller Arzneimittel, deren Zulassung nicht mehr verlängert werden muss, ohne Zeitdruck in einem Zug aktualisieren.

Pro Generika schlägt daher folgende Änderung des § 140 Abs. 2 2. Halbsatz AMG-E vor:

„Das Datum „1. September 2007“ wird durch das Datum „1. September **2010**“ ersetzt.

- Abs. 3

1. Redaktionelle Klarstellung: Die Bezugnahme „§ 19 d“ wird durch den Verweis „**§ 19**“ ersetzt.
2. Übergangsregelung für die Umsetzung der Neuregelungen der §§ 14 und 15 AMG-E

Die pharmazeutischen Unternehmen müssen die Neuregelungen der §§ 14 und 15 AMG-E durch ein Bündel struktur- und prozessorganisatorischer, personeller und arbeitsrechtlicher Maßnahmen umsetzen. Diese komplexen und komplizierten Aktivitäten müssen sorgfältig vorbereitet, abgestimmt und umgesetzt werden. Da Fraktions- und Regierungsentwurf der 14. AMG-Novelle keine Übergangsregelung für den Vollzug dieser Änderungen enthält, müssten die Unternehmen sie mit dem Inkrafttreten des Gesetzes realisiert haben.



Die dazu notwendigen Entscheidungen können die pharmazeutischen Unternehmen derzeit aber nicht zuletzt deshalb noch nicht treffen, weil die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer die gesetzlichen Rahmenbedingungen der §§ 14, 15 und 19 AMG-E konkretisieren und im Detail ausformen muss. Im Moment liegt aber nicht einmal der Entwurf einer Änderungsverordnung vor. Fraktions- und Regierungsentwurf verlangen von den pharmazeutischen Unternehmen mithin etwas objektiv Unmögliches.

Nach Auffassung von Pro Generika führt bei dieser Sach- und Rechtslage kein Weg an einer Übergangsregelung vorbei. Der Verband tritt daher für eine **Übergangsfrist von zwei Jahren** ein, innerhalb derer die pharmazeutischen Unternehmen die §§ 14 und 15 AMG-E umzusetzen haben.

Pro Generika schlägt vor, Abs. 3 um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Betriebe, die am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Vierzehnten Änderungsgesetzes) eine Erlaubnis nach § 13 besitzen, müssen den zuständigen Behörden spätestens bis zum (einsetzen: Tag, an dem das Vierzehnte Änderungsgesetz seit zwei Jahren in Kraft ist) schriftlich anzeigen und nachweisen, dass sie die Anforderungen erfüllen, denen sie nach den §§ 14 und 15 in der ab (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Vierzehnten Änderungsgesetzes) geltenden Fassung unterliegen.“

- **Übergangsregelung zu Art. 1 Nr. 30**

Der Fraktions- und der Regierungsentwurf sehen keine Übergangsregelung für Art. 1 Nr. 30 (§ 33 Abs. 1 - Gebührenregelung für das Widerspruchsverfahren) vor. Damit ist offen, ob die neue Gebührenregelung auch für bereits anhängige, aber noch nicht beschiedene Widersprüche oder ausschließlich für solche Widersprüche gilt, die nach dem Tag der Verkündung dieses Gesetzes erhoben worden sind.

Nach Auffassung von Pro Generika sollte in § 33 Abs. 1 AMG-E selbst oder in § 140 AMG-E klargestellt werden, dass Gebühren einzig und allein für Widersprüche anfallen, die nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle eingelegt worden sind.

Zu Art. 2 Nr. 3 Buchst. b) - § 4a Abs. 2 HWG

Pro Generika begrüßt, dass der Fraktions- und der Regierungsentwurf den weit übers Ziel hinausschießenden Referentenentwurf korrigiert hat, der ein faktisches Verbot der Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verhängt hatte. Die jetzige Regelung ist einfach, eindeutig, klar und sachgerecht.

Zu Art. 2 Nr. 5 (§ 7 HWG)

Pro Generika unterstützt die Absicht, die Transparenz und Verständlichkeit der Regelung über die Zulässigkeit von Bar- und Naturalrabatten von Herstellern und Großhändlern an Apotheker zu erhöhen.

Zu Art. 2 Nr. 6 (Anlage zu § 12 HWG – Teil A Krankheiten und Leiden beim Menschen)

Pro Generika akzeptiert, dass es gute Gründe gibt, die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bei bestimmten Krankheiten zu untersagen. Der Verband erhebt deshalb gegen den Ausschluss der Publikumswerbung bei meldepflichtigen Krankheiten, bösartigen Neubildungen und krankhaften Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts keine Einwendungen.



Die Begründung für das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gegen Suchtkrankheiten, mit Ausnahme der Nikotinabhängigkeit, überzeugt indes nicht. Das Verbot wird ausgesprochen, um staatliche Aufklärungskampagnen zu Suchtkrankheiten nicht zu entwerten. Allzu viele Süchtige werden mit Aufklärungskampagnen jedoch nicht erreicht. Der eine oder andere dieser aufklärungsresistenten Abhängigen kann aber vielleicht über Werbebotschaften erreicht und zu einer gesundheitsbewussteren Lebensführung veranlasst werden. Angesichts der familiären und volkswirtschaftlichen Belastungen, die mit den Suchtkrankheiten verbunden sind, sollte keine – auch noch so vage – Chance ausgelassen werden, das Suchtpotenzial zu verringern.

Pro Generika tritt deshalb dafür ein, **die Nr. 3** aus der Anlage A zu § 12 HMG **zu streichen**.

Überdies regt der Verband an, die Anlage in den Gesetzestext zu integrieren.

Zu Art. 3 – Änderung des Patentgesetzes (§ 11 Abs. 2b Patentgesetz-E)

Mit dem neuen § 11 Abs. 2b Patentgesetz (PatG) soll die gemeinschaftsrechtliche Bolar Provision (Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/ 83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/ 27/EG) ins nationale Recht transformiert werden.

- Wirtschaftliche Bedeutung der Bolar Provision

Für die deutschen Generikahersteller kommt dieser Änderung des PatG eine überragende Bedeutung zu. Denn sie dürfen der Bolar Provision zufolge - anders als bisher – bereits während der Laufzeit eines Arzneimittelpatents in Deutschland sämtliche Maßnahmen durchführen, die notwendig sind, um ein Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Um konkurrenzfähig zu bleiben, mussten die deutschen Generikahersteller die Entwicklung ihrer Arzneimittel bislang komplett in Länder verlagern, in denen Generika trotz noch bestehenden Patentschutzes bereits entwickelt werden durften. Das von ihnen beauftragte ausländische Unternehmen entwickelt das Generikum aber nicht nur für den deutschen Markt, sondern es übernimmt für einen vertraglich vereinbarten Zeitraum (zumeist zwei bis drei Jahre) auch dessen Produktion.

Das Fehlen einer Bolar Provision hat unter anderem dazu geführt, dass Arbeitsplätze für hochqualifizierte Mitarbeiter nicht in Deutschland, sondern in anderen Ländern geschaffen worden sind. Damit sind zugleich wertvolles Wissen und wertvolle Techniken verloren gegangen. Überdies ist die Entwicklung von Generika, bei denen das Originalpräparat noch unter Patentschutz steht, im Ausland tendenziell teurer. Kostenträger und Patienten müssen diese Mehrausgaben finanzieren.

Der Generikamarkt wird in den nächsten Jahren weltweit rasant wachsen. Die Bolar Provision gibt der deutschen Generikaindustrie die Chance, ihre führende Position auf diesem Markt zu festigen und auszubauen. Die deutschen Generikahersteller begrüßen von daher uneingeschränkt, dass die Bolar Provision mit § 11 Abs. 2b PatG zeitnah ins deutsche Recht übernommen werden soll. Sie schlagen allerdings vor, den Fraktionsentwurf in zwei Punkten zu verbessern:

- Vollständige Übernahme des gemeinschaftsrechtlichen Textes der Bolar Provision

Festigung und Ausbau der nationalen und internationalen Position der deutschen Generikaindustrie setzen eine wasserdicht formulierte Bolar Provision voraus. Die Generikahersteller können ein Lied davon singen, dass Erstanbieter jede Unklarheit



nutzen, den Markteintritt von Generika zumindest zu verzögern. Der Fraktionsentwurf könnte ihnen dabei willkommene Schützenhilfe leisten.

Denn er verkürzt die gemeinschaftsrechtliche Formulierung der Bolar Provision. Während nach dem EU-Recht die Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen das Patentrecht nicht verletzen, die notwendig sind, um die Zulassung eines Generikums zu erlangen, führt § 11 Abs. 2b PatG-E lediglich Studien und Versuche als nicht patentrechtsrelevante Tatbestände der Generikaentwicklung auf.

Diese Verkürzung kann in der Praxis zu gerichtlichen Auseinandersetzungen führen. Die EU-Regelung ist klar und eindeutig. Sie deckt nämlich schon nach ihrem Wortlaut unter anderem die Herstellung eines generischen Arzneimittels, das für Bioäquivalenzstudien, pharmakologische Qualitäts- und toxikologische Unbedenklichkeitsanalysen gebraucht wird. Der Fraktionsentwurf spricht dieses Essential hingegen lediglich in der Begründung der Vorschrift an. Entscheidend ist indes der Wortlaut des Gesetzes, nicht seine Begründung.

Es ist mithin nicht auszuschließen, dass § 11 Abs. 2b PatG den Herstellern der Referenzarzneimittel (Erstanbietern) Spielräume eröffnet, die Entwicklung von Generika in Deutschland gerichtlich zu verzögern. Der Gesetzgeber hat es in der Hand, derartige Verzögerungsstrategien, die letztlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gehen, durch die Eins-zu-eins-Umsetzung der EU-Fassung der Bolar Provision schon im Keim zu ersticken.

- Beschränkung der Bolar Provision auf die Europäische Union

Der Fraktionsentwurf beschränkt die Bolar Provision auf die Entwicklung von Generika, für die eine zentrale europäische Zulassung oder eine Zulassung in einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) beantragt werden soll. Die deutschen Generikahersteller dürfen nach dem Fraktionsentwurf also während der Patentlaufzeit zwar Generika für den EU-Markt entwickeln, die Entwicklung von Generika für die Märkte außerhalb der EU ist ihnen aber in diesem Zeitraum weiterhin untersagt.

Damit vergibt der Fraktionsentwurf eine Chance für mehr Wachstum und Beschäftigung. Der Pharmastandort Deutschland könnte nämlich zusätzlich gestärkt werden, wenn die Bolar Provision nicht nur für die Länder der EU, sondern für den gesamten Weltmarkt gelten würde. § 11 Abs. 2b PatG-E sollte deshalb durch eine Drittstaatenklausel erweitert werden, die während der Patentlaufzeit die Entwicklung von Generika sowohl für den nationalen als auch für den europäischen als auch für den außereuropäischen Markt zulässt.

Die forschenden Arzneimittelhersteller erlitten durch eine solche Drittstaatenklausel keine Nachteile. Es werden nämlich in jedem Fall Generika für den außereuropäischen Markt entwickelt, die unmittelbar nach Patentablauf in den Verkehr gebracht werden. Wenn diese Generika nicht in Deutschland entwickelt (und produziert) werden, dann eben in einem anderen Land.

Italien hat zum Beispiel eine Bolar Provision verabschiedet, die sich auch auf die außereuropäischen Märkte erstreckt. Die italienischen Generikahersteller können mithin – anders als der Fraktionsentwurf dies für die deutsche Generikaindustrie vorsieht – noch während der Patentlaufzeit Generika für den Weltmarkt entwickeln. Pro Generika möchte, dass für die deutsche Generikaindustrie dieselben Wettbewerbsbedingungen gelten wie für ihre italienische Konkurrenz.

Frankreich und Großbritannien haben das Gemeinschaftsrecht noch nicht umgesetzt. Beide Länder haben somit bislang keine abschließende Entscheidung darüber getroffen,



ob sie ihre jeweilige nationale Bolar Provision auf den EU-Markt begrenzen oder auf den Weltmarkt ausdehnen wollen. Deutschland sollte seine eigene „Bolar Provision-Entscheidung“ aber keinesfalls von den gesetzgeberischen Entscheidungen Frankreichs und Großbritanniens in dieser Frage abhängig machen.

Denn im weltweiten Standortwettbewerb gilt mehr denn je die Maxime: Wer zuerst kommt, mahlt zuerst. Mehr Wachstum und Beschäftigung werden allein mit offensiven Strategien erzielt. Das defensive Warten auf standortpolitische Entscheidungen anderer EU-Mitglieder zahlt sich nicht aus. Potenzielle Wettbewerbsvorteile und –vorsprünge darf unser Land nicht verspielen. Wir müssen vielmehr jede Möglichkeit nutzen, neue wissensbasierte zukunftssichere Arbeitsplätze zu schaffen. Eine den Weltmarkt erfassende Bolar Provision bietet auf Dauer eine gute Chance für mehr Wachstum und mehr Beschäftigung. Diese Chance dürfen wir nicht vergeben.

Pro Generika schlägt nach alledem folgende Formulierung des § 11 Abs. 2b PatG vor:

„Studien und Versuche und die sich daraus **ergebenden praktischen Anforderungen** die für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder in einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union **oder in Drittstaaten** erforderlich sind.“

II. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Zu Art. 1 Nr. 1 Buchst. b (§ 1 Abs. 7 – neu – HWG)

Pro Generika schätzt die praktische Relevanz des Vorschlags als äußerst gering ein. Packungsbeilagen sind wegen ihrer Aufbereitung, ihres Inhalts und ihrer Diktion für Werbemaßnahmen wenig geeignet. Mit Packungsbeilagen lässt sich unter Werbungsaspekten kein Staat machen.

Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 4 Abs. 3 Satz 1 HWG)

Die vorgeschlagene Erweiterung des Warnhinweises bringt nach Auffassung von Pro Generika keinen Mehrnutzen. Der aktuelle Warnhinweis hat sich der Bevölkerung so tief eingepreßt, dass Ergänzungen mit hoher Wahrscheinlichkeit überhört oder überlesen würden.

Zu Art. 1 Nr. 3 (§ 12 HWG)

Die Regelung weist einen hohen Abstraktionsgrad auf, ihre praktische Umsetzung ginge mit Risiken und Nebenwirkungen einher. Pro Generika präferiert daher die Konzeption des Fraktions- und Regierungsentwurfs (§§ 4a Abs.1 Satz 2 - neu – und 12 Abs. 1 in Verbindung mit der Anlage zu dieser Norm).