

**Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung
des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung
zu dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung**

**„Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften“
- Drucksache 15/4294**

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0779(7)
vom 13.01.05

15. Wahlperiode

Die Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V. stimmt dem vorliegenden Gesetzesentwurf in weiten Teilen zu. Zu folgenden Punkten nehmen wir hiermit konkret Stellung:

Vorschlag des Bundesrats zu Art. 1. Nr. 01 – neu (§ 10 Abs. 1b Satz 2, 3 – neu – und 4 – neu AMG)

Wir begrüßen außerordentlich den Vorschlag des Bundesrats, zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht in Braille vorzusehen.

Allerdings vermissen wir Ausnahmen für eine Gruppe von Arzneimitteln, die von der Verpflichtung zur Kennzeichnung in Braille in unverhältnismäßig hohem Ausmaß getroffen wird, nämlich homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Ein besonderes Charakteristikum dieser Arzneimittel ist, dass sie in kleinen Chargengrößen und häufig sogar auf Bestellung produziert werden. In der Produktionspraxis pharmazeutischer Hersteller wird dies technisch auf besondere Weise realisiert: Es werden vorgefaltete Faltschachteln eingesetzt, die für alle Arzneimittel einheitlich sind und vorgedruckte allgemeine Kennzeichnungselemente aufweisen. Während des Produktionsvorgangs einzelner Chargen spezifischer Arzneimittel wird dann in-line ein Arzneimittel-spezifisches individuelles Etikett aufgebracht.

Die notwendigen Investitionen für Hersteller konventioneller Arzneimittel sind überschaubar, durch die sie in die Lage gebracht werden, ihre arzneimittelspezifischen Faltschachteln vor der Faltung mit Kennzeichnungselementen in Braille zu versehen. Demgegenüber aber ist die Technik zur nachträglichen Aufbringung von individuellen Braille-Elementen auf bereits vorgefaltete Faltschachteln, wie sie die Hersteller homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel anwenden müssten, nicht entwickelt. Es gibt auch keine Technologien zur Aufbringung von Braille auf Etiketten, die GMP-Anforderungen erfüllen. Die Investitionskosten für die Entwicklung einer entsprechenden Technologie sind heute nicht absehbar. Sie werden jedoch mit Sicherheit die Vielfalt der heute im Verkehr befindlichen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel hochgradig gefährden.

Verschiedenen Äußerungen der EU-Kommission ist zu entnehmen, dass es in ihrer Absicht lag, mit den Formulierungen von Artikel 56a der Richtlinie 2004/27/EG lediglich neue Arzneimittel der Verpflichtung zur Kennzeichnung in Braille zu unterstellen. An eine Umsetzung für bestehende Arzneimittel war nicht gedacht, ja, Vertreter der Kommission empfehlen ausdrücklich eine Umsetzung mit Verhältnismäßigkeit.

Vor diesem Hintergrund und im Interesse der Verfügbarkeit von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln für unsere Patienten, beantragen wir homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ebenfalls von der Verpflichtung zur Kennzeichnung in Braille auszunehmen.

Zu Art. 1. Nr. 2 - § 38 Abs. 2 – Registrierungsunterlagen

In § 38 Abs. 2 Satz 1 AMG soll die bisher enthaltene Regelung, wonach pharmakologisch-toxikologische Unterlagen im Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nicht vorgelegt werden müssen, gestrichen und durch eine generelle Vorlagepflicht, die nur in bestimmten Fällen entfällt, ersetzt werden.

Grundsätzlich entspricht dies Forderungen dem EG-Recht und wurde in Deutschland bereits auf nachrangiger regulatorischer Ebene umgesetzt (Zweite Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004).

Wir begrüßen die neu in die Begründung, Punkt B, Besonderer Teil, aufgenommene Präzisierung der Fälle, in denen die Verpflichtung pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen vorzulegen, entfallen kann. Hier wird jetzt explizit auf die Vorlage anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials verwiesen. Diese Klarstellung war wichtig. Wir sind jedoch besorgt, dass dies nicht im Hauptteil des Gesetzestexts formuliert wird und werden kritisch verfolgen, inwieweit diese Möglichkeit im regulatorischen Alltag vertretbar umgesetzt wird.

Wir unterstützen ausdrücklich den Vorschlag des Bundesrates, dem Art. 1. Nr. 2 einen Buchstaben c anzufügen, der die Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen generell ausnimmt für homöopathische Tierarzneimittel, die nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten. Entsprechend dem Wortlaut von Richtlinie 2001/82/EG ist für diese Arzneimittel per se von der Unbedenklichkeit auszugehen. Weitere Definitionen zur Vorlage von Unterlagen gibt es für Tierarzneimittel im EU-Recht (im Gegensatz zu Humanarzneimitteln) nicht.