

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(14)
vom 04.05.2005**

15. Wahlperiode

HUFELANDGESELLSCHAFT e.V.

Dachverband der Ärztesellschaften für Naturheilverfahren und Komplementärmedizin

Stellungnahme zum Regierungsentwurf zur 14. AMG-Novelle

A. Allgemein

Im Regierungsentwurf finden sich Forderungen der Verbände in Bezug auf homöopathische und anthroposophische Arzneimittel an verschiedenen Stellen berücksichtigt. Besonders zu nennen sind der Verzicht auf die Fachinformationen (§ 11a AMG), die Beibehaltung der „sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung“ (§ 22 Abs. 2 Nr. 3), die Ausnahme registrierter Arzneimittel von der Verpflichtung zur Bewertung der Packungsbeilage (§38 (2)) und die Anpassung der Umwidmungsmöglichkeiten bei Lebensmittel liefernden Tieren an Anhang II der Verordnung (EWG) 2377/90. Gelungen ist darüber hinaus die Formulierung der Definition des Verdünnungsgrades als Versagungsgrund (§ 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG neu), in der nunmehr der Begriff der Ursubstanz verwendet wird, wobei die Begründung zusätzlich auf den Wirkstoff Bezug nimmt. Positiv ist auch die Übernahme der Forderungen nach einer Gleichstellung der Nachzulassung / Nachregistrierung mit der Verlängerung in § 140 Abs. 6 AMG.

B. Der Gesetzesentwurf im Besonderen

I. Herausragende Bedeutung

Im vorliegenden Entwurf bleiben 2 Themen im Hinblick auf homöopathische und anthroposophische Arzneimittel als besonders verbesserungsbedürftig hervorzuheben. Die in § 140 (1) gegebene Übergangsfrist für die – rein systematische - Umstellung von Kennzeichnung und Packungsbeilagen von 3 Jahren ist aufgrund der unvergleichlich enormen Anzahl von Fertigartikeln pro Hersteller als äußerst kritisch zu bewerten. Ferner ist der Bestandsschutz unter § 140 (8) zu vervollständigen:

1. Übergangsvorschriften (§ 140 Abs. 1 – Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Im Regierungsentwurf ist für die Umstellung der Kennzeichnung und Packungsbeilage eine Frist bis ein Jahr nach der ersten Verlängerung nach In-Kraft-Treten des Gesetzes

vorgesehen. Hieraus ergibt sich ein maximales Zeitfenster von 6 Jahren, innerhalb dessen die letzten Arzneimittel umzustellen sind.

Für Arzneimittel, die keiner Verlängerung bedürfen, wird der Stichtag auf 01.09.2008 gesetzt. Das ist knapp 3 Jahre nach In-Kraft-Treten des Gesetzes. Hersteller homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel werden mit dieser Übergangsregelung ein massives Mengenproblem bekommen. Denn einzelne Hersteller haben bis zu 400.000 Packungsbeilagen und Kennzeichnungen zu überarbeiten. Diese sind aber gerade erst (zum Juli 2001) im Zuge der Regelungen der 10. AMG-Novelle in einem ungeheuren Kraftakt und in äußerst kurzer Frist im Hinblick auf Arzneimittelsicherheits-relevante Anforderungen auf den neusten Stand gebracht worden; dies wurde mit erheblichen zusätzlichen Personalinvestitionen realisiert. Seither (v. a. in den vergangenen 2 Jahren) wurden in großen Umfang weitere Überarbeitungen mit kurzen Fristen notwendig: Diese ergaben sich aus der intensivierten Abarbeitung der Nachregistrierung durch das BfArM im Zusammenhang mit der Umsetzung von Textauflagen aus Registrierungsbescheiden.

Jetzt wird zum 3. Mal innerhalb eines Jahrzehnts aus rein formalen Gründen und ohne Arzneimittelsicherheits-relevante Erfordernisse eine komplette Überarbeitung aller Kennzeichnungen und Packungsbeilagen notwendig werden. Eine Umsetzung innerhalb von 3 Jahren würde erneut zusätzliche Personalinvestitionen erfordern. Dieser Aufwand wird als unverhältnismäßig abgelehnt. Stattdessen ist einer spezifischen Besonderheit dieser Therapierichtungen, nämlich der ungeheuren Vielzahl der Arzneimittel, durch angemessene Übergangsfristen Rechnung zu tragen.

Eine Übergangsfrist von 5 Jahren wird als realistisch vorgeschlagen: Sie orientiert sich an den früheren Verlängerungszyklen; über diesen Zeitraum verteilt hatten die Hersteller auch vor der Gesetzesnovelle eine Bearbeitung der Texte zu planen. Eine Übergangsfrist von 5 Jahren sollte dabei auch keine zusätzlichen rechtlichen Probleme ergeben, denn sie liegt innerhalb des Zeitrahmens, der sich aus der Übergangsfrist für Arzneimittel ergibt, die noch einer Verlängerung bedürfen.

Falls eine generelle Übergangsregel für alle Arzneimittel im Hinblick auf die Anpassung an EU-Recht Schwierigkeiten bereitet, schlagen wir vor die Übergangsregelung zumindest für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel in einem **neuen Absatz 1a** wie folgt zu formulieren:

„Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, und die keiner Verlängerung mehr bedürfen, dürfen bis 5 Jahre nach [einsetzen: Tag des Inkrafttretens der 14.-AMG-Novelle] vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändler mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum [Tag vor Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle] geltenden Vorschriften entspricht“.

2. Übergangsvorschriften (§ 140 Abs. 8 –Vervollständigung Bestandsschutz)

Der Bestandsschutz für registrierte homöopathische Arzneimittel sollte zeitlich bis zum Inkrafttreten der 14. AMG Novelle ausgeweitet werden. Daher sollte in § 140 Abs. 8 AMG darauf abgestellt werden, dass eine Antragstellung anstatt bis zum 30.04.2004 bis zum 31.03.05 ausreichend ist, um Bestandsschutz zu genießen. Dieses Erfordernis ergibt sich aus verfassungsrechtlichen Erwägungen zum Bestandsschutz. So hat die Bundesoberbehörde nach 7 Monaten ab Antragstellung einen Antrag zu bescheiden. Der Antragsteller hat daher ein berechtigtes Vertrauen darauf zu diesem Zeitpunkt einen Bescheid zu erhalten.

Dieses Vertrauen kann nicht durch eine rückwirkende Geltung neuer Gesetze (in diesem Fall zum 30.04.04) zunichte gemacht werden. Daher ist der Bestandsschutz in Art. 140 Abs. 8 zumindest bis zum 30.03.05 (bzw. bis zu 7 Monaten vor dem Inkrafttreten der 14. AMG Novelle auszudehnen).

Der Bestandsschutz bezieht sich bisher ausschließlich auf registrierte Arzneimittel und auf eingereichte Anträge; damit ist er unvollständig im Hinblick auf eine weitere Gruppe von verkehrsfähigen Mitteln, nämlich Arzneimittel nach § 38 Abs. 1 Satz 3. Zumindest soweit sie 1978 nach § 105 Abs. 2 angezeigt wurden, sollte der Bestandsschutz auf sie ausgedehnt werden. Ihre Anzahl ist überschaubar und durch die Zahl der Anzeigen nach § 105 Abs. 2 begrenzt. Denn sie unterscheiden sich grundsätzlich nicht von bereits registrierten, im Gesetzesentwurf dem Bestandsschutz unterstellten homöopathischen Arzneimitteln. Eine Überleitung von diesen Arzneimitteln in die Registrierung bei Erhöhung der Produktionszahlen infolge steigender Nachfrage sollte weiterhin möglich sein. Denn es ist kein Grund ersichtlich, warum verkehrsfähige Arzneimittel nachträglich vom Markt gedrängt werden müssen, wenn steigender Absatz eine Registrierung erforderlich macht. Dem kann nur dadurch vorgebeugt werden, dass analog § 132 Abs. 4 Satz 1 auch in den Übergangsregeln unter § 140 Abs. 8 auf den neuen Versagungsgrund Nr. 5b des § 39 Abs. 2 AMG Bezug genommen wird. Somit können diese Arzneimittel weiterhin einer Registrierung zugeführt werden.

Da § 140 Abs. 8 allein auf die Registrierung bzw. deren Beantragung abstellt, ist ferner eine Klarstellung erforderlich, die den Bestandsschutz des § 132 Abs. 4 AMG erhält. In Art. 140 Abs. 8 muss daher durch eine entsprechende Ergänzung klargestellt werden, dass § 132 Abs. 4 gegenüber § 140 Abs. 8 als speziellere Regelung Vorrang genießt.

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 schließt Änderungsanzeigen für Hilfsstoffe nach Art und Menge im Bereich der Registrierungsverfahren aus. Hilfsstoffänderungen sind als Neuregistrierungsanträge durchzuführen. Die Möglichkeit von Änderungsanzeigen für Hilfsstoffe muss eingeführt werden, zumal dieser Ausschluss von Hilfsstoffänderungen für Registrierungen in Europa einzigartig dasteht. Er ist gerade zu absurd vor dem Hintergrund, dass Arzneimittel, die sich nur durch ihre Hilfsstoffe unterscheiden, als „essentially similar“ betrachtet werden. So ist davon auszugehen, dass registrierte homöopathische Arzneimittel, die sich in verschiedenen Mitgliedstaaten mit leicht unterschiedlichen Hilfsstoffzusammensetzungen im Verkehr befinden, zukünftig Bestandteil eines Anerkennungsverfahrens sein werden.

Wir schlagen vor, **§ 140 Abs. 8 folgendermaßen zu formulieren:**

(8) Auf Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündigung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem ~~30. April 2004~~ 31. März 2005 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden. § 132 Abs. 4 AMG bleibt unberührt. § 39 Abs. 2 Nr. 5b findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind. Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 wird zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündigung] aufgehoben.

II. Weitere Details

1. Kennzeichnung Behältnis und Umhüllung

1.1. § 10 Abs. 1 Satz 3

Der Vorbehalt von Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung sollte sich auf die äußere Umhüllung beschränken. Das Etikett bietet i. A. nicht ausreichend Platz. Wir schlagen daher **folgende Formulierung analog zu Absatz 1b Satz 1** vor:

Ferner ist auf der äußeren Umhüllung Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen.

1.2. § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1

Die neue Formulierung ist sehr 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 2 oder mehrere Bestandteile aus. Wir schlagen daher 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 ~~kann~~ können durch einen Phantasienamen ergänzt werden,

1.3. zu § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7

Die 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 schlagen wir **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.

1.4. Begründung zu § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7

Wir regen an, **in die Gesetzesbegründung (Nr. 4 zu d) letzter Satz) aufzunehmen**, das die Hinweise sich „**z.B.**“ auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für allgemeine Hilfsstoffe . . .“ beziehen können.

2. Packungsbeilage für registrierte homöopathische Arzneimittel (§ 11 Abs. 3)

2.1. Ausnahme „Unverkäufliche Muster“

Die Umformulierung gegenüber dem Referentenentwurf wird begrüßt. **Folgende kleine Ergänzung ist 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 und, des Verfalldatums und der Angabe „unverkäufliches Muster“, zu machen sind...

2.2. Fehlende Regelung für 1000er Mittel

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.“

3. Packungsbeilage für registrierte homöopathische Tierarzneimittel (§ 11 Abs. 3, 4)

Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist die Packungsbeilage für homöopathische Tierarzneimittel, die registriert sind, widersprüchlich geregelt. Es bleibt unklar, ob diese nach § 11 Abs. 3 oder § 11 Abs. 4 zu gestalten ist. **Um Klärung bzw. Ausformulierung entsprechender Vorschriften wird gebeten.**

4. Vorlage von Unterlagen zur Bewertung von Umweltrisiken (Begründung zu § 22 Abs. 3 c Satz 1)

Die Forderung Unterlagen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen geht auf Art. 8 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG zurück. Diese Forderung ist grundsätzlich sinnvoll. Es steht aber zu befürchten, 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.

Die Begründung ist daher um folgenden Satz zu ergänzen:

An die Unterlagen sind in Fällen, in denen Umweltrisiken nicht zu erwarten sind keine strengen Anforderungen zu stellen. Ein solcher Fall ist beispielsweise gegeben, wenn nur pflanzliche Inhaltsstoffe verwendet werden.

5. Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation (z.B. als § 39a AMG neu):

Die Homöopathie und die Anthroposophie müssen gerade in dem wichtigen von Art. 14 Gemeinschaftskodex (GK) nicht erfassten Bereich für Fortentwicklungen offen bleiben. Es kann nicht sein, dass ein wichtiger Teil der therapeutischen Anwendung von jedem Fortschritt ausgeschlossen ist, weil es kein Verfahren gibt, das eine realistische und sinnvolle Marktzugangschance eröffnet. Eine Therapierichtung, der in einem wichtigen Bereich kein Fortschritt möglich ist, ist langfristig in ihrem Bestand gefährdet.

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 schmerzhaft. Nach ihrem Selbstverständnis betrifft gerade diese Darreichungsform eines der Wesensglieder des Menschen, deren Gleichgewicht den Menschen gesund hält. Wenn nun diese wichtige Darreichungsform (die parenterale Verabreichung wirkt nach anthroposophischem Verständnis auf das sog. rhythmische System) 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 dabei 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 das Forum für eine nationale „Zulassung“ von tiefen Potenzen und Injektionslösungen unter Verzicht auf eine Indikation. Bezüglich der Regelung eines Verfahrens zur Zulassung ohne Indikation kann die Niederlande als modellhaft gelten: Dort regelt die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 4. März 1999 (GMV 99995) Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel dergestalt, dass zunächst einmal die Unterlagen beschrieben werden, die zu fordern sind für homöopathische Arzneimittel, die nicht oral, oder nicht extern angewendet werden bzw. deren Konzentration nicht die 1:10.000 Bedingung erfüllt.

Die Zulässigkeit eines solchen Verfahrens ergibt sich 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.

Um die Therapierichtung in vollem Umfang zu erhalten, schlagen wir daher 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.“

6. Allgemeine Bekanntheit von Kombinationen (§ 39 Abs. 2 Nr. 7a AMG)

Auch hier sind die Vorschläge der Verbände nicht aufgegriffen worden. Es 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 Leger im anhängigen Verfahren meta Fackler KG (EuGH: Rs. C-444/03).

Eine **Korrektur des bestehenden § 39 Abs. 2 Nr. 7a** in folgender Form **wird vorgeschlagen:**

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

7. Wartezeit für klinische Studien an Lebensmittelliefernden Tieren (§ 59 Absatz 2)

Für Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind und die Anhang II der VO 2377/90/EWG entsprechen, gilt definitionsgemäß (Richtlinie 2001/82/EG Art. 11 (3)) eine Wartezeit von 0 Tagen. Daher ist die Einführung einer Wartezeit für diese Arzneimittel in klinischen Studien nicht sachgerecht.

Daher ist **an § 59 Abs. 2 Nr. 2 ein 2. Satz anzufügen:**

„Für Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind und deren Bestandteile in Anhang II der VO 2377/90/EWG aufgenommen sind, gilt eine Wartezeit von 0 Tagen; Satz 1 gilt für diese Arzneimittel nicht.“