

Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Wortprotokoll
104. Sitzung

Berlin, den 11.05.2005, 17:00 Uhr
Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Anhörungssaal
Nordallee/Schiffbauerdamm 30

Vorsitz: Klaus Kirschner, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zu den Vorlagen

Gesetzentwurf des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

BT-Drucksache 15/4117

Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

BT-Drucksache 15/5316

Anlage
Anwesenheitsliste
Sachverständigenliste

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

SPD

Dreßen, Peter
Hovermann, Eike
Kirschner, Klaus
Lewering, Eckhart
Lohmann, Götz-Peter
Lotz, Erika
Mattheis, Hilde
Ober, Erika, Dr.
Reimann, Carola, Dr.
Schmidbauer, Horst
Schmidt, Silvia
Schönfeld, Karsten
Schösser, Fritz
Spielmann, Margrit, Dr.
Stöckel, Rolf
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Elser, Marga
Friedrich, Lilo
Gradistanac, Renate
Haack, Karl-Hermann
Heß, Petra
Hoffmann, Walter
Jäger, Renate
Klingbeil, Lars
Kühn-Mengel, Helga
Lehn, Waltraud
Marks, Caren
Mützenich, Rolf, Dr.
Roth, Karin
Rupprecht, Marlene
Schaich-Walch, Gudrun
Zöllmer, Manfred Helmut

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
Brüning, Monika
Butalikakis, Verena
Faust, Hans Georg, Dr.
Hennrich, Michael
Hüppe, Hubert
Lanzinger, Barbara
Michalk, Maria
Müller, Hildegard
Seehofer, Horst
Sehling, Matthias
Spahn, Jens
Storm, Andreas
Straubinger, Max
Weiß, Gerald
Widmann-Mauz, Annette

Bietmann, Rolf, Dr.
Blumenthal, Antje
Falk, Ilse
Fischbach, Ingrid
Fuchs, Michael, Dr.
Grund, Manfred
Kaupa, Gerlinde
Laumann, Karl-Josef
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Philipp, Beatrix
Reiche, Katherina
Singhammer, Johannes
Strebl, Matthäus
Weiß, Peter
Zöllner, Wolfgang

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Deligöz, Ekin
Kurth, Markus
Selg, Petra

Hajduk, Anja
Höfken, Ulrike
Krüger-Jacob, Jutta
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
Kolb, Heinrich L., Dr.
Thomae, Dieter, Dr.

Addicks, Karl, Dr.
Kauch, Michael
Parr, Detlef

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigefügt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzender Abg. Klaus Kirschner (SPD)	6	SV Simone Gawrich (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller)	6,13,14,16,19,29
Abg. Erika Lotz (SPD)	6,7	SV Peter Schmidt (Pro Generika)	7,11
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	7,27	SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller)	7,9,13,21
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	8	SV Hans-Karl Peter (Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband)	7
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	8	SV Thomas Isenberg (Verbraucherzentrale)	8,17,28,29,30
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD)	9	SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste)	8,9
Abg. Karsten Schönfeld (SPD)	10	SV Dr. Albrecht Hoburg (Deutsches Rotes Kreuz)	8
Abg. Dr. Erika Ober (SPD)	11	SV Dr. Henk Carritsen (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner)	8
Abg. Andreas Storm (CDU/CSU)	12	SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)	9,13,15,18,19,34
Abg. Monika Brüning (CDU/CSU)	14	SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen	9,26
Abg. Barbara Lanzinger (CDU/CSU)	15	SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	10,14,31,34
Abg. Matthias Sehling (CDU/CSU)	17,18,19,34	SV Dr. Martin Schneidereit (Bundesverband für Tiergesundheit)	10
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	19,20,21	SV Dr. Hans-Joachim Götz (Bundestierärztekammer)	10
Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP)	23,24,25	SV Dr. Wolfgang Ehrenstein (Verband Forschender Arzneimittelhersteller)	12
Abg. Dr. Heinrich Kolb (FDP)	25,26	SV Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft)	13,31
Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD)	26,30	SV Dr. Constance Neuhann-Lorenz (Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen)	15
Abg. Rolf Stöckel (SPD)	27	SV Dr. Christoph Fiedler (Verband Deutscher Zeitschriftenverleger)	16
Abg. Helga Kühn-Mengel (SPD)	29	SV Sabine Künzel (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten)	17
Abg. Dr. Hans-Georg Faust (CDU/CSU)	30,31,35	SV Dr. Arnd Pannenbecker	17,32
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	32	SV Gabriele Dreier	19,20,28
		SV Nikolai Keller (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland)	22
		SV Burkhard Sträter	23,24,31,35
		SV Lutz Tisch (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	23,24,26,33

		SV Prof. Dr. Jürgen Fritze (Verband der privaten Krankenversicherung)	24
		SV Dr. Gesine Kleine (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin)	25
		SV Curt Kösters (Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte)	25
		SV Dr. Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband)	27
		SV Dr. Heidi Wrage-Molkenthin (Bundesverband Medizintechnologie)	30
		SV Jürgen Meyer (Zentralverband der Augenoptiker)	30
		SV Dierk Meyer-Lürßen (Verband der Diagnostica-Industrie)	31
		SV Jürgen Baden (Bundesverband Medizintechnologie)	31

Gesetzentwurf des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

BT-Drucksache 15/4117

Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

BT-Drucksache 15/5316

Beginn der Sitzung: 17.20 Uhr

Vorsitzender **Klaus Kirschner** (SPD): Ich darf Sie herzlich begrüßen und damit unsere öffentliche Anhörung eröffnen. Ich bitte um Verständnis und Nachsicht, dass wir den Termin verschieben mussten. Die Fraktion der CDU/CSU hatte eine Aktuelle Stunde zur gesetzlichen Rentenversicherung beantragt, woraufhin wir kurzfristig reagieren mussten. Die weitere Verzögerung ist entstanden, weil noch zwei Tagesordnungspunkte der Ausschusssitzung von heute morgen erledigt werden mussten. Auch hierfür bitte ich um Ihr Verständnis.

Gegenstand der Anhörung sind der Gesetzentwurf des Bundesrates „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“ – BT-Drs. 15/4117 – sowie der Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ – BT-Drs. 15/5316.

Abg. **Erika Lotz** (SPD): Meine erste Frage geht an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller, an Pro Generika und an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller: Die Vorschriften zur Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation werden mit der 14. AMG-Novelle weitgehend an das europäische Recht angepasst. Lassen sich damit aus Ihrer Sicht Doppelarbeiten im Hinblick auf das Inverkehrbringen in der EU oder im deutschsprachigen Raum reduzieren?

SV **Simone Gawrich** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)): Die Frage lässt sich im Prinzip bejahen, da es der Sinn der Harmonisierung von Vorschriften ist, Dinge zu vereinfachen. Der Vereinfachung und Harmonisierung sind jedoch aufgrund unterschiedlicher Sprachverständnisse und Traditionen natürliche Grenzen gesetzt. Dies wird deutlich, wenn man sich die Richtlinienübersetzungen oder die Umsetzungsgesetze in den verschiedenen Mitgliedsstaaten anschaut. Besondere Schwierigkeiten zeigen sich vor allem dann, wenn Packungsbeilagen zu übersetzen sind, also z. B. eine englische Packungsbeilage in die deutsche Sprache zu übersetzen ist, oder eine französische ins Portugiesische.

Vor diesem Hintergrund sollte man sich klar machen, welche weiteren, über die eigentliche Harmonisierung hinausgehenden Zwecke verfolgt werden sollen. Häufig werden hier die Stichworte „zusätzliche und umfassende Informationen“ und „Verbesserung der Informationen“ genannt. Dies ist der Europäischen Union sicherlich in vielen Bereichen gelungen. Nicht selten regiert jedoch der Grundsatz, dass viel Information gleichbedeutend sei mit guter und richtiger Information, was man in Frage stellen kann.

Vor dem Hintergrund der in vielen Bereichen klaren EU-Vorgaben gibt es nur wenige Punkte, auf die ich aufmerksam machen möchte. Es sollten noch einmal sehr sorgfältig die Vorschriften zur Kennzeichnung und Packungsbeilage auch für besondere Therapierichtungen überprüft werden. Ferner sollte man sich genauer mit den Ausnahmen für kleine Behältnisse befassen, insbesondere mit der Erhöhung des Rauminhalts der kleinen Behältnisse. In

diesem Zusammenhang möchte ich besonders für eine Überprüfung der Übergangsvorschriften plädieren, die verhältnismäßig kurz sind, wenn man berücksichtigt, dass in den letzten Jahren ständig Umstellungen in den Ausstattungsmaterialien erforderlich waren.

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Die Harmonisierung wird die Struktur der Packungsbeilagen und der Fachinformationen europaweit angleichen. Die Inhalte werden sicherlich nicht von Land zu Land absolut identisch sein. Es werden sich aber einige Einsparreserven erschließen lassen. Das Ganze dürfte sich jedoch bei dem bürokratischen Aufwand, der zu betreiben ist, in Grenzen halten.

Ich möchte dafür werben, die Übergangsvorschriften für die Anpassung der Packungsbeilage und der Fachinformation zeitlich etwas zu strecken. Wir wissen nicht, welches Potenzial an Arbeiten innerhalb relativ kurzer Frist auf die Hersteller zukommen kann, weil niemand weiß, welche Zulassungen zu welchem Zeitpunkt zu verlängern sind. Ich bitte deshalb aus praktischen Gründen darum, den Herstellern etwas mehr Zeit für die Umsetzung der Vorschriften zu geben.

Einbußen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit sind dabei auf keinen Fall zu erwarten, denn die jetzigen Fachinformationen und Beipackzettel gewährleisten die Arzneimittelsicherheit in vollem Umfang. Wenn die Einführung der neuen Vorschriften zeitlich etwas gestreckt wird, bedeutet dies keinen Schaden für den Verbraucher.

SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)): Ich schließe mich meinen Vorrednern weitestgehend an. Europäisches Recht muss umgesetzt werden, da dies zu einer weitestgehenden Harmonisierung in der EU führt, was als solches schon positiv ist. Die Übergangsfristen bereiten sicher auch den größeren Herstellern Probleme. Wir würden uns wünschen, dass für längere Zeit keine neuen Änderungen bei Packungsbeilagen, Fachinformationen und Kennzeichnungen erfolgen.

Abg. Erika Lotz (SPD): Jeder von Ihnen hat betont, dass die Übergangszeit gestreckt wer-

den sollte. Können Sie dies zeitlich etwas konkretisieren?

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Pro Generika schlägt vor, den Stichtag für die Packungsbeilagen und die Fachinformationen zu vereinheitlichen und auf den 1. September 2010 zu datieren.

SV Simone Gawrich (BAH): Dem kann ich mich anschließen. Ich möchte ergänzen, dass die bislang vorgesehene Umstellungsfrist von einem Jahr für Arzneimittel, deren Zulassung nach der Verkündung der 14. AMG-Novelle erstmals verlängert wird, auf zwei Jahre angehoben werden sollte. Dies wäre ein vernünftiger Zeitraum, um auch den Herstellern, die ein großes Produktsortiment haben, eine fristgerechte Anpassung zu ermöglichen.

SV Dr. Siegfried Throm (VFA): Der 1. September 2010 wäre auch aus unserer Sicht sehr begrüßenswert.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an den Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverband und an die Verbraucherzentrale Bundesverband. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden die Inhaber von Zulassungen verpflichtet, die Packungsbeilagen für Blinde- und Sehbehinderte in geeigneten Formaten verfügbar zu machen. Welche Ausgestaltungsmöglichkeiten sehen Sie dafür?

SV Hans-Karl Peter (Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV)): Der DBSV hat sich in seinen ehrenamtlichen Gremien mit dem Gesetzentwurf beschäftigt, am 27. April 2005 bereits mit einigen Verbänden der deutschen Pharmaindustrie über die Thematik gesprochen und entsprechende Vorschläge unterbreitet. Die Umsetzung von Packungsbeilagen in Blindenschrift hätte einen riesigen Aufwand zur Folge, der nicht zu rechtfertigen wäre. Wir haben deshalb versucht, einen Alternativvorschlag zu erarbeiten, der nicht nur den Blinden und Sehbehinderten zugute käme, sondern darüber hinaus auch breiteren Bevölkerungsschichten einen einfacheren Zugriff auf Informationen ermöglichen würde.

Wir schlagen vor, den Inhalt eines Beipackzettels auf eine CD mit Audioformat aufzuspielen, die auf einem CD-Player abgehört werden kann. Da gerade im Alter Erblindungen auftreten und ältere Menschen distanzierter mit Internet und Email umgehen, wäre ein Verweis auf die Homepage der entsprechenden Hersteller nicht unproblematisch. Wir würden deshalb eine Lösung anbieten, die auf einer Audio-CD basiert, zumal eine solche CD auch von Personen genutzt werden könnte, die nicht des Lesens mächtig sind.

SV Thomas Isenberg (Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)): Hinsichtlich der technischen Details schließe ich mich dem Vorredner an, und empfehle, diese Fragen mit dem Behindertenbeauftragten der Bundesregierung abzustimmen. Die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte weist insbesondere auf die Frage der Hinweise in Brailleschrift für homöopathische Arzneimittel hin. Die Verbraucherzentrale Bundesverband würde darüber hinaus eine Veröffentlichung des Beipackzettels auch im Internet grundsätzlich unterstützen. Weitergehende Maßnahmen sollten ausgeschlossen bleiben.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Meine Frage zu § 14 richtet sich an die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste, das Deutsche Rote Kreuz und an den Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Inhaber der Herstellungserlaubnis ständig über eine sachkundige Person verfügen muss, die gleichzeitig Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle sein kann. Ist die Neuregelung des § 14 Ihrer Ansicht nach sachgerecht?

SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB)): Die bisherigen Erfahrungen, die seit dem HIV-Skandal im Jahre 1993 gemacht worden sind, zeigen, dass wir – zumindest für den Blut herstellenden Bereich – mit der klaren Trennung von Kontrollleiter und Herstellungsleiter einen relativ hohen Sicherheitsstandard erreicht haben. Die geplante Regelung, dass eine Person allein für die Kontrolle und Herstellung verantwortlich sein soll, halten wir im Hinblick auf Qualität und Sicherheit für nicht angemessen. Wir

halten dies sogar für gefährlich. Sollte der Passus zur sachkundigen Person tatsächlich übernommen werden, weil er aus den EU-Direktiven kommt, könnte man eine Personalunion im Kontrollleiterbereich mit der sachkundigen Person oder aber mit dem Herstellerbereich schaffen. Bisher haben wir in diesem Bereich qualifizierte Akademiker einsetzen müssen und halten dies auch für sinnvoll.

Aus Kostengründen ist die Neuregelung sicherlich begrüßenswert, wir lehnen sie jedoch ab, weil die Sicherheit für uns einen höheren Stellenwert hat.

SV Dr. Albrecht Hoburg (Deutsches Rotes Kreuz (DRK)): Wir können uns dem im Prinzip anschließen. Unter dem Aspekt der Qualitätssicherung ist die Zweiteilung und Auftrennung sehr sinnvoll. Es ist aber wichtig, abzuwarten, wie die Regelung im Rahmen der Pharmabetriebsverordnung ausfällt, insbesondere, ob dort Abgrenzungen deutlicher herausgehoben werden können.

SV Dr. Henk Garritsen (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner (BDT)): Ich schließe mich den Ausführungen der beiden Vorredner an. Mit der Zubereitung von Blut sind komplexe medizinische und technische Prozesse verbunden. Ich befürchte, dass eine sachkundige Person, die die alleinige arzneimittelrechtliche Verantwortung zu tragen hätte, nicht alles überblicken kann.

Ich will darauf hinweisen, dass der im Jahre 1993 eingesetzte Untersuchungsausschuss „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ vorgeschlagen hatte, die Anforderungen für Blut und Blutprodukte über die für normale Arzneimittel geltenden Standards hinaus zu erhöhen. Ich würde es als einen deutlichen Verlust ansehen, wenn die damals eingeführte Trennung von Herstellungs- und Kontrollleiterfunktion verloren ginge.

Abg. Hilde Mattheis (SPD): Meine Frage betrifft die Ausnahmen von der Zulassungspflicht und richtet sich an den Verband der Pharmazeutischen Industrie, die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und den Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Mit dem Gesetzentwurf werden künftig auch gerichtete

oder autologe Arzneimittel mit Stoffen menschlicher Herkunft vom Fertigarzneimittelbegriff erfasst. Wie beurteilen Sie in diesem Zusammenhang die in § 21 Abs. 2 Nr. 1a vorgesehenen Ausnahmen von der Zulassungspflicht?

SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)): Das Thema „Tissue Engineering“ wird auf europäischer Ebene im Moment intensiv diskutiert. Wir haben gestern den Entwurf für eine europäische Verordnung bekommen. Dies stützt unseren Vorschlag, zum gegenwärtigen Zeitpunkt von Regelungen zur Zulassung im deutschen Arzneimittelgesetz abzusehen und diese auszusetzen, bis die europäische Regelung zum Zuge kommt. Würden Human Tissue Engineering-Produkte jetzt einer Zulassungspflicht unterworfen, wäre das für diese Produktgruppe sehr kritisch, weil die beizubringenden Unterlagen und Daten erst noch definiert werden müssten. Dies sollte auf europäischer Ebene harmonisiert erfolgen. Wir plädieren deshalb dafür, die Tissue-Produkte im Moment von der Zulassung auszunehmen.

SV Dr. Walter Hitzler (StKB): Als Ausnahme von der Zulassungspflicht ist die autologe Blutspende sicher gerechtfertigt. Wenn wir bei Patienten ein oder zwei Blutkonserven entnehmen, können wir keine Chargenproduktion durchführen.

Zum Begriff der „gerichteten Spende“ ist zu sagen, dass dieser nicht als „Verwandtenblutspende“ verstanden werden darf. Sofern es bei der „gerichteten Spende“ um Zellpräparationen geht, wie Granulozyten- oder Leukozyten-Präparate, die gezielt für einen Patienten eingesetzt werden sollen, halte ich die Ausnahme von der Zulassungspflicht für sinnvoll, da wir auch dort nicht ohne weiteres eine Serienherstellung mit entsprechenden Untersuchungen machen können.

SV Dr. Siegfried Throm (VFA): Ich schließe mich der Meinung des BPI an, dass man die europäische Regelung abwarten und nicht vorzeitig in Deutschland eine Regelung treffen sollte, die unter Umständen in kurzer Zeit überholt ist.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Meine Frage richtet sich an den BPI, Herrn Prof. Dr. Müller-Oerlinghausen und an die Spitzenverbände der Krankenkassen und betrifft das Thema „compassionate use“. Ziel ist es, dass in Härtefällen mit nicht zugelassenen oder noch nicht zugelassenen Arzneimitteln Patienten versorgt werden können. Hierfür sind entsprechende Ausnahmeregelungen geschaffen worden. Wie beurteilen Sie diese? Können Sie Beispiele nennen, wo Sie diese Regelungen für wichtig halten bzw. wo diese in der Vergangenheit gefehlt haben? An die Spitzenverbände der Krankenkassen möchte ich die Frage etwas anders formulieren: Kommt dies auch den Kassenpatienten zugute?

SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Wir halten den vorgesehenen so genannten „compassionate use“, also die Anwendung von Arzneimitteln in besonderen Ausnahmefällen vor ihrer Zulassung, für ein wichtiges Instrument, das in anderen EU-Mitgliedsstaaten schon länger verfügbar ist. Der „compassionate use“ ist in der europäischen Verordnung 726/2004 – also in der neuen Verordnung zum zentralen Zulassungsverfahren – vorgesehen. Insoweit wird mit der aktuellen AMG-Novelle europäisches Recht umgesetzt.

Beispiele wären insbesondere so genannte „Orphan Drugs“, also Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Dort kommt es durchaus vor, dass klinische Prüfungen laufen und Patienten, die – z. B. aufgrund einer Krebserkrankung – nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden können, ganz essenziell von diesen Arzneimitteln profitieren. Im Gesetzentwurf wird der „compassionate use“ ja auch entsprechend der europäischen Regelung auf schwerwiegende Erkrankungen eingeschränkt.

Wenn der „compassionate use“ in das AMG hineinkommt, was wir im Interesse der Patienten ausdrücklich begrüßen, ist es essenziell, dass diese Produkte von den Krankenkassen erstattet werden. Es handelt es sich dabei ganz eindeutig um die Behandlung von Patienten, und nicht um klinische Prüfungen.

SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen: Ich kann mich den Ausführungen von Frau Sickmüller anschließen. Wir haben als Ärzteschaft auf die Umsetzung dieser europäischen Regelung, die in den USA schon längere Zeit

besteht, sehr gewartet. Ich meine, dass diese Möglichkeit ein Fortschritt ist. Ich unterstütze Frau Sickmüller auch darin, dass es sich bei dem „compassionate use“ nicht um klinische Studien, sondern um Behandlungen handelt, die von den Kassen zu erstatten sind. Das sollte sehr deutlich gemacht werden.

SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK-Bundesverband)): Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen die Einführung eines „compassionate use“, sofern er sich in den Grenzen bewegt, die Artikel 83 und 3 Abs. 1 und 2 der EU-Verordnung 726/2004 ziehen.

Artikel 83 nennt die patientenbedingten Voraussetzungen für den „compassionate use“ und spricht von humanen Erwägungen. In § 80 des Gesetzentwurfs ist in diesem Zusammenhang von „Härtefällen“ und bewusst auch von einer Gruppe von Patienten im Sinne eines „named-patient-program“ die Rede. Artikel 3 Abs. 1 und 2 nennt die Voraussetzungen, die an Arzneimittel gestellt werden, die für den „compassionate use“ in Frage kommen. Diese Arzneimittel sind quasi auf dem Weg zu einer Zulassung, da sie entweder gerade Gegenstand klinischer Prüfungen der Phase III sind, oder diese Prüfungen bereits abgeschlossen sind und es nur noch an der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel selbst fehlt.

Die Frage, ob der vorliegende Gesetzentwurf sachgerecht ist, kann ich nicht abschließend beantworten, da entscheidend ist, wie die Verfahrensregelungen zum „compassionate use“ ausgestaltet werden. Dies bleibt der in § 80 des Gesetzentwurfs erwähnten Rechtsverordnung vorbehalten. Die in § 80 Abs. 2 Satz 3 in diesem Zusammenhang aufgestellten Vorgaben an die Rechtsverordnung sind zu allgemein gefasst, um die spätere Verfahrensregelung schon heute inhaltlich bewerten zu können. Die Spitzenverbände lehnen allerdings eine Erweiterung des „compassionate use“ auf alle Arzneimittel kategorisch ab.

Wir fordern die Streichung des § 80 Abs. 2 Satz 4 des Gesetzentwurfs, weil die Formulierung für die Anwendung bei einzelnen Patienten in Verbindung mit Satz 4 den Verdacht aufkommen lässt, dass hiermit eine Regelung zugleich für den „Off-Label-Use“ geschaffen werden soll, allerdings unter dem Deckmantel des „compassionate use“.

Der „compassionate use“ wird auch den Kassenpatienten zugute kommen. Entscheidend ist, dass eine vernünftige Erstattungsregelung geschaffen wird. Ich denke, dass dazu die Verfahrensregelungen etwas sagen werden. Die Erstattungsfrage bleibt dann der abschließenden Bewertung vorbehalten.

Abg. Karsten Schönfeld (SPD): Ich habe eine Frage zum tierarzneimittelrechtlichen Bereich. Die Frage richtet sich an den Bundesverband für Tiergesundheit und die Bundestierärztekammer: Gibt es spezifische Bewertungen oder Änderungsnotwendigkeiten aus der Sicht der Tierarzneimittel, die bislang noch nicht angesprochen worden sind?

SV Dr. Martin Schneider (Bundesverband für Tiergesundheit (BfT)): Zum AMG-Teil der Anhörung haben wir keine Anmerkung. Wir sehen die Veterinärbelange im Wesentlichen gut in deutsches Recht umgesetzt.

Zum HWG haben wir einen Änderungsvorschlag: Die dem § 10 zugrunde liegende Definition der eingeschränkten Fachkreise sollte der des § 2 angepasst werden, so dass Personen, die von Berufs wegen Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben, wie z. B. Landwirte, in die Fachkreise einbezogen werden. Es gibt aus unserer Sicht eine Reihe von Gründen dafür, dass die zunehmende Harmonisierung und die gleichartige Distribution der Tierarzneimittel in Europa dieses erforderlich macht. Die beruflichen Tierhalter müssen den gleichen Zugang zu den Informationen über Arzneimittel haben wie ihre Berufskollegen in anderen Ländern, z. B. in Holland, Großbritannien oder auch in Dänemark.

SV Dr. Hans-Joachim Götz (Bundestierärztekammer (BTK)): Wir begrüßen, dass in Umsetzung europäischen Rechts Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, verschreibungspflichtig werden. Wir bitten jedoch um eine Klarstellung: § 48 Abs. 1 des Gesetzentwurfs bringt nicht hinreichend deutlich zum Ausdruck, dass eine tierärztliche Verschreibung erforderlich ist. Im Interesse der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes sollte allein der Tierarzt die sachkun-

dige Person sein, die die Verschreibung vornehmen kann.

Abg. Dr. Erika Ober (SPD): Im vorliegenden Gesetzentwurf ist eine Änderung der Laufzeit für die Herstellung von Generika vorgesehen. Meine Frage zur Bolar-Provision richtet sich an Pro Generika und den Verband Forschender Arzneimittelhersteller: Die Referenzarzneimittel können nach dem vorliegenden Gesetzentwurf schon während der Laufzeit des Patentschutzes erforscht werden. Sind Ihrer Meinung nach damit alle notwendigen Maßnahmen durchführbar, um ein Generikum in dieser Zeit zur Zulassungsreife zu bringen? Wie beurteilen Sie diese Regelung? Gibt es in Europa noch andere Regelungen, die wir vergleichend heranziehen könnten? Ist es nur einem einzelnen Generikahersteller erlaubt, ein Produkt zu entwickeln, oder ist dies allen Firmen möglich?

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Wir freuen uns, dass die Bolar-Provision nun auch im deutschen Recht Einzug halten wird. In den USA gibt es eine entsprechende Regelung schon seit über 20 Jahren. Wir hätten es begrüßt, wenn die Bolar-Provision schon früher eingeführt worden wäre.

Wir vermissen an der Regelung ein paar, auf den ersten Blick bedeutungslos erscheinende Worte, die aber in der Praxis erhebliche Sprengwirkungen entfalten können. Dies sind die Worte „und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen.“ In der europäischen Richtlinie sind diese Schlüsselworte *expressis verbis* enthalten. Sie bedeuten eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung, dass noch während der Patentlaufzeit, d. h. während des Patentschutzes für den Wirkstoff im Referenzarzneimittel, ein Generikahersteller damit beginnen kann, das Generikum nicht nur zu entwickeln, sondern auch zu produzieren. Er muss produzieren, u. a. weil ohne das entsprechende Arzneimittel die Bioäquivalenzstudien nicht durchgeführt werden können, an deren Vorlage die Zulassung eines Generikums zwingend anknüpft.

Darüber hinaus gibt es eine Reihe weiterer Gründe, warum ein Generikahersteller bereits vor Ablauf der Patentlaufzeit das betreffende Generikum produzieren können muss. So muss er z. B. feststellen, ob er den Herstellungsprozess im Griff hat, und ob das Arzneimittel

pharmakologisch stabil und haltbar ist. Daneben gibt es weitere praktische Erwägungen.

Die Generikahersteller sind über das Fehlen der zitierten Worte im Gesetzentwurf beunruhigt, weil sie in der Vergangenheit gelernt haben, dass das Herstellen von Generika mit einer Flut von Prozessen gegen die Hersteller der Referenzarzneimittel einhergeht. Es ist bei dem einen oder anderen Arzneimittelhersteller von Originalprodukten guter Brauch, den Markteintritt von Generika zu verzögern und manchmal auch zu verhindern. Solchen Blockaden- oder auch Verzögerungsstrategien sollte das Gesetz nicht dadurch Vorschub leisten, dass es genau diese Schlüsselbegriffe außen vor lässt. Aus der Sicht von Pro Generika ist es überhaupt kein Problem, die europäische Richtlinie 1:1 in deutsches Recht umzusetzen.

Dass der Verband Forschender Arzneimittelhersteller in seiner Stellungnahme die Transformation der Bolar-Provision aus dem Gemeinschaftsrecht in das deutsche Recht begrüßt, aber über das Fehlen dieser Formulierung kein Wort verliert, beruhigt nicht gerade. Wir appellieren deshalb an den Gesetzgeber, diese Schlüsselworte mit in den § 24b aufzunehmen.

Wir treten auch dafür ein, die Bolar-Provision nicht nur auf das Territorium der EU zu beschränken wie es das europäische Recht vorsieht, sondern darüber hinaus die Bolar-Provision weltweit zu öffnen.

Wir verdanken der Tatsache, dass andere Länder eine solche weltweite Bolar-Provision eingeführt haben, die Möglichkeit, dass Generika bereits an dem Tag in Deutschland zur Verfügung stehen, an dem der Patentschutz abläuft. In Deutschland dürfen diese Generika nicht entwickelt und nicht hergestellt werden. Sie werden deshalb zwangsläufig im Ausland produziert. Zu den Staaten, die eine solche weltweite Bolar-Provision haben, gehören auch einige Mitgliedsstaaten der EU z. B. Irland, Ungarn und seit kurzem auch Italien.

Die deutsche Generikaindustrie möchte im internationalen „knüppelhaften“ Standardwettbewerb über die gleichen Waffen verfügen wie ihre ausländische Konkurrenz, d. h. sie möchte dieselben Chancen haben wie z. B. die italienische Generikaindustrie, die Generika auch für den Markt außerhalb der EU während der Pa-

tentlaufzeit entwickeln und produzieren kann. Wir versprechen uns davon die Schaffung einiger Arbeitsplätze, wenn auch kein Beschäftigungswunder. Nichts fehlt in unserem Land so sehr wie wissensbasierte, qualifizierte und zukunftssichere Arbeitsplätze. In diesem Bereich könnten ein paar dieser Arbeitsplätze geschaffen werden. Wenn wir diese Arbeitsplätze nicht schaffen, entstehen sie woanders. Man braucht sich keinen Illusionen darüber hinzugeben, dass Generika für den Weltmarkt innerhalb der Patentlaufzeit entwickelt werden. Wenn dies nicht in Deutschland geschieht, dann eben in einem anderen Land. Ich glaube, dass wir eine solche Chance nicht vertändeln sollten.

Die forschenden Arzneimittelhersteller verlieren dabei nichts, da ihr Patentschutz bis zum Ablauf der Patentlaufzeit absolut respektiert wird. Vermarktet werden darf ein Generikum immer erst nach dem Ablauf der Patentschutzfrist und gegebenenfalls einer ergänzenden Schutzfrist. Wir treten deshalb nachdrücklich dafür ein, eine Bolar-Provision auch für so genannte Drittstaaten zu schaffen.

Zu Ihrer letzten Frage: Wenn eine Bolar-Provision eingeführt wird, kann jeder befähigte Generikahersteller ein solches Generikum entwickeln und herstellen.

SV Dr. Wolfgang Ehrenstein (VFA): Der VFA begrüßt die Bolar-Regelung nur in dem jetzt vorliegenden Wortlaut, weil dies der auf der europäischen Ebene erzielte Kompromiss ist. Wir dürfen nicht übersehen, dass diese Bolar-Regelung ein quid pro quo ist. Dieses quo heißt Harmonisierung des Unterlagenschutzes.

Wir haben die Gelegenheit, in Europa eine harmonisierte Unterlagenschutzsituation zu bewirken. Ich meine die „8 plus 2 plus 1-Fallgestaltung“. Die Bolar-Regelung bezweckt, die Generikaindustrie in die Lage zu versetzen, am Tag eins nach Ablauf des Unterlagenschutzes ihre Produkte auf den Markt zu bringen. Gegen dieses Geschäftsmodell haben wir nichts einzuwenden, wir tragen es mit.

Inhaltlich besagt die Bolar-Regelung, dass die für die arzneimittelrechtliche Nachzulassungsgenehmigung erforderlichen und notwendigen Studien und Versuche während der Patentlaufzeit durchgeführt werden können. Es besteht

also ein Ausgleich zwischen einer harmonisierten Unterlagenschutzsituation und einer harmonisierten und darauf abgestellten Bolar-Regelung. Insoweit ist für uns klar, dass die Bolar-Regelung territorial nur für Europa greifen kann. Denn nur dort, wo ich dieses quid pro quo vorliegen habe, kann ich über eine Bolar-Regelung reden. In den Ländern, in denen ein Unterlagenschutz nicht existiert, haben wir hingegen keine ausgewogene und ausgeglichene Situation.

Der Punkt der praktischen Anwendung spielt für uns eine nur untergeordnete Rolle. Nach unserer Auffassung geht es darum, zu klären, was zur Durchführung der Studien und Versuche zur Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung erforderlich ist. Dazu gehört selbstverständlich die Herstellung von Proben, da ansonsten Studien und Versuche nicht durchgeführt werden können. Dazu gehören selbstverständlich auch Muster, die eingelagert werden können, um Haltbarkeitsstudien zu machen, wenn Letztere Teil der arzneimittelrechtlichen Genehmigungsprozesse sind.

Die Bolar-Regelung ist ein Eingriff in das Recht des Patentinhabers, bestimmte Handlungen Dritter verbieten zu können. Sie bedeutet also eine Einschränkung des Patentrechts. Dies verlangt, dass die Bolar-Regelung nicht Aktivitäten umfasst, die nicht erforderlich sind, um die Zulassung zu bekommen. Hierzu zählen etwa Vorbereitungen, um in den Markt zu stoßen, oder die Lagerung der Produkte. Dies sind kommerzielle Handlungen, die nichts mit der Erlangung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung zu tun haben.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): Meine Fragen beziehen sich auf die Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien, nachdem das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom Juli 2004 festgestellt hat, dass die Krankenkassen die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten nicht zu vergüten haben, so lange diese der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels diene, wobei es nicht darauf ankomme, dass die Arzneimittelstudie dabei im Vordergrund der Behandlung stehe.

Meine erste Frage richtet sich an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller, den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und den Bundesverband der Arzneimittel-

Hersteller: Welche Folgen hätte es generell für die klinische Forschung in Deutschland, wenn die Firmen künftig auch die Versorgungskosten für Patienten in solchen klinischen Prüfungen tragen müssten?

Die nächste Frage geht an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und an einen Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen: Gewährleisten die jetzt in den Artikeln 4 und 5 vorgenommenen Änderungen – einmal des Krankenhausentgeltgesetzes und zum anderen der Bundespflegeverordnung – eine nachvollziehbare Trennung zwischen den Finanzierungskosten der Krankenhausversorgung und den Finanzierungskosten für Forschung und Lehre? Stellen diese Veränderungen auch sicher, dass sowohl die Vergütung des so genannten Versorgungsanteils als auch die Vergütung der klinischen Studien gesichert sind und es nicht zu einer Beeinträchtigung der klinischen Forschung in Deutschland kommt?

SV Dr. Siegfried Throm (VFA): Die Versorgungskosten werden in allen EU-Ländern, in den USA und in Japan übernommen. Wenn diese Versorgungskosten in Deutschland nicht mehr übernommen würden, wäre das eine Katastrophe für die klinische Forschung in Deutschland. Dies würde zu einer erheblichen zusätzlichen Belastung der Hersteller und damit zu einer Verlagerung der klinischen Studien in andere Länder führen.

Klinische Studien werden von unseren global tätigen Firmen nach den Kriterien Zeit, Qualität und Kosten vergeben. Eine Verlagerung der klinischen Forschung in andere Länder hätte in Deutschland im Prinzip nur Verlierer zur Folge.

Es entstünde ein gravierender Schaden für die Patienten, bei denen neue Arzneimittel erst wesentlich später zur Anwendung kommen würden. Die Ärzte und die Kliniken wären geschädigt durch die Betroffenheit von akademischen Studien, den so genannten „Investigator-initiated Trials“. Das BMBF unterstützt derzeit mit hohen Fördermitteln die Koordinationszentren für klinische Studien und die Kompetenznetze. Dies wäre vergebens. Der Forschungsstandort Deutschland würde in Bezug auf klinische Prüfungen leiden. Es ginge auf Kosten von Arbeitsplätzen bei den Her-

stellern, den so genannten Clinical Research Organisations und den Kliniken.

SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Ich möchte mich voll inhaltlich den Ausführungen von Herrn Dr. Throm anschließen und nur einen Aspekt ergänzen. Indem in Deutschland klinische Studien durchgeführt werden, werden Patienten auch auf Kosten der pharmazeutischen Industrie behandelt. Insoweit würden auch die Krankenkassen verlieren, wenn die klinische Forschung zu großen Teilen aus Deutschland fort ginge. Alle in diesem Bereich Tätigen wären Verlierer. Insoweit ist eine Regelung adäquat, die eine Übernahme der ohnehin anfallenden Krankenhauskosten durch die Krankenkassen vorsieht. Nur die studienbezogenen Kosten sollten von dem die Studie durchführenden Sponsor getragen werden.

SV Simone Gawrich (BAH): Ich kann mich den Ausführungen von Herrn Dr. Throm und von Frau Prof. Sickmüller in vollem Umfang anschließen.

SV Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Die jetzt in Artikel 4 und 5 vorliegenden Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes sowie der Bundespflegeverordnung stellen sicher, dass die GKV trotz der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom Juli 2004 weiterhin die Kosten einer Krankenhausbehandlung trägt, die im Rahmen klinischer Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln anfallen.

Um erneuten einschränkenden Gerichtsentscheidungen – z. B. bezüglich Studien mit Medizinprodukten – vorzubeugen, sollten die Gesetzesergänzungen jedoch dem Formulierungsvorschlag der DKG entsprechend klarstellen, dass die Vergütungspflicht der GKV unabhängig von der Art der Studie oder ihrer Bedeutung für die Behandlung der Patienten besteht.

Hilfsweise sollte in der Formulierung des Kabinettsentwurfs – dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln – ergänzt werden, dass dies auch für andere klinische Studien, z. B. mit Medizinprodukten, gilt. In diesen Fällen sollte zusätzlich in der Gesetzesbegründung aufgenommen werden, dass die Finanzierungspflicht der Krankenhausbehandlung un-

abhängig davon ist, ob die im Rahmen der Studie beispielsweise verabreichten Arzneimittel für die Behandlung der Patienten nur von untergeordneter oder von zentraler Bedeutung sind. Die Kosten der Krankenhausbehandlung werden durch die Pflicht der GKV zur Zahlung der Fallpauschale abgegolten. Darüber hinausgehende Mehrkosten, z. B. durch eine aufwändigere Dokumentation der Studienpatienten bzw. durch aufwändigere und häufigere diagnostische Verfahren, sind danach unverändert nicht von der GKV zu tragen.

SV Wolfgang Kaesbach (BKK-Bundesverband): Die Änderungen in Artikel 4 und 5 des Gesetzentwurfes gehen weit über den durch Gesetz und Rechtsprechung gesetzten Rahmen hinaus. Biomedizinische Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln nichts anderes sind ja klinische Prüfungen sind selbst in Modellvorhaben nach § 63 SGB V nicht zulässig. Insofern fügt sich auch die Rechtsprechung vom Juli 2004 des BSG in diesen Gesetzesrahmen ein.

Die „Magna Charta der GKV ist das so genannte Wirtschaftlichkeitsgebot. Danach sind die Krankenkassen für eine zweckmäßige Behandlung leistungspflichtig. Die Frage der Zweckmäßigkeit in einer klinischen Prüfung ist per definitionem selbstverständlich nicht sichergestellt.

Die ergänzende Frage, ob die Änderungen eine saubere Trennung zwischen den Versorgungsaufwendungen des stationären Aufenthaltes und den Studienkosten ermöglichen, muss verneint werden, weil diese Trennung nie sauber vollzogen werden kann.

Mit Blick auf den Forschungsstandort Deutschland sehen die Spitzenverbände der Krankenkassen die BSG-Rechtsprechung so, dass es zu einer Konzentration auf die wesentliche Forschung kommt und vieles dessen, was heute gemacht wird, verzichtbar ist.

Abg. Monika Brüning (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller und den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie: Halten Sie die Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs in § 4 Abs. 1 für sachgerecht, hinreichend präzise und in Verbindung mit den Neu-

regelungen zur Zulassungspflicht in § 21, insbesondere in Verbindung mit den Ausnahmeregelungen des Absatzes 2, für praktikabel?

Wie bewerten Sie die Neuregelungen zu den verantwortlichen Personen in einem Herstellungsbetrieb? Sehen Sie diesbezüglich Ergänzungsbedarf auch im Hinblick auf notwendige Umstellungsfristen?

Wie beurteilen Sie die Voraussetzung nach § 31 Abs. 1a, unter denen die Zulassungsbehörde eine zweite Zulassungsverlängerung anordnen kann?

SV Simone Gawrich (BAH): Hätten Sie mich vor 10 Tagen gefragt, hätte ich Ihre erste Frage vor dem Hintergrund der Änderungen, die der Fraktionsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommen hat, bejaht und den Fertigarzneimittelbegriff für ausreichend und hinreichend präzise erklärt. Bestimmte Abgrenzungsfragen müssen eben im Vollzug geregelt werden.

Mittlerweile kann ich berichten, dass unter den Kollegen kontrovers z. B. die Frage diskutiert wird, welche Auswirkungen es für bestimmte Produkte hat, wenn sie dem Fertigarzneimittelbegriff unterfallen und dann durch Rücknahmen von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Mir drängt sich – auch nach den Gesprächen vor der Anhörung mit anderen Kollegen – der Eindruck auf, dass hier ein ganz schwieriges Feld betreten wird. Eine Ausdehnung des Fertigarzneimittelbegriffs, die im Bereich der Zulassungspflicht wider aufgefangen werden soll, ist sehr schwierig, wenn die Schrauben an verschiedenen Punkten nicht gleichmäßig gestellt werden.

Wir hatten vorhin schon die Frage des Tissue Engineering, die sich in diesem Zusammenhang stellt. Wir haben den Begriff der Rezepturarzneimittel, der an bestimmten Stellen ausgedehnt wird, und bei dem aus der Gesetzesbegründung deutlich wird, dass auch die Verblisterung von Fertigarzneimitteln eine Rolle spielen soll.

Aus den Stellungnahmen der Apotheker wird deutlich, dass es auch um die Frage der Apothekenüblichkeit geht und sich die Frage stellt, inwieweit im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel auch Einzelhändler, die mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln können,

Möglichkeiten haben, Arzneimittel herzustellen.

Es ranken sich also eine Vielzahl von Fragen um dieses Zusammenspiel des neuen ausgedehnten Fertigarzneimittelbegriffs und der Zulassungspflicht bzw. der Ausnahme von der Zulassungspflicht.

Das Thema ist so sensibel, dass überlegt werden sollte, die Frage im Einzelnen und mit mehr Ruhe in einem anderen Gesetzgebungsverfahren zu behandeln. Wenn dies nicht möglich ist, sollten die Vorschläge, die recht übereinstimmend von den Herstellerverbänden und der Apothekerschaft gemacht worden sind, sorgfältig geprüft und der Versuch unternommen werden, diese in den Wortlaut des Gesetzes mit einzubringen.

SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Ich möchte mich Frau Gawrich anschließen. Da im europäischen Recht der Begriff der Fertigarzneimittel völlig neu definiert wurde, haben wir im Moment eine gewisse „Krücke“ in der vorliegenden Gesetzesfassung. Wir schlagen deshalb vor, dass das AMG in einem zweiten Schritt stärker an das EG-Recht angepasst wird. Das kann man nur in Ruhe machen und sollte nicht jetzt erfolgen.

Ich möchte noch einen Punkt hinzufügen: Im EG-Recht ist definiert, dass die Richtlinie 2001/83 nicht für Arzneimittel gilt, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind. Diese unterliegen der speziellen Richtlinie zur klinischen Prüfung, der Richtlinie 2001/20.

Insoweit muss diese Ausnahme auch im AMG an verschiedensten Stellen berücksichtigt werden, insbesondere bei der Definition des Fertigarzneimittelbegriffs. Auch klinische Prüfpräparate sind definitionsgemäß Fertigarzneimittel, d. h., dass sie im § 4 Abs. 1 durch die ergänzende Formulierung „sowie Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind“ vom Fertigarzneimittelbegriff ausgenommen werden müssten.

Gleiches gilt für die Herstellungserlaubnis und für andere Punkte, die sich an die Definition des pharmazeutischen Unternehmers knüpfen. Wenn ein Sponsor, der eine klinische Prüfung durchführt, ein Arzneimittel herstellt und auf der Verpackung steht, gilt er als pharmazeuti-

scher Unternehmer und unterliegt den Bestimmungen des AMG. Wir hatten vorhin über die Kompetenzzentren gesprochen, die klinische Prüfungen in Universitäten durchführen. Die Universitäten würden Sponsor und letztlich pharmazeutischer Unternehmer. Es würde vieles noch komplizierter. Deshalb meine Bitte, noch einmal genau zu prüfen, welche Ausnahmeregelungen erforderlich sind.

Abg. Barbara Lanzinger (CDU/CSU): Meine Frage geht an die Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen: Die Bundesärztekammer hat sich auf ihrem Ärztetag mit Schönheitsoperationen vor allem bei Kindern und Jugendlichen befasst, und sich auf eine Änderung der Facharztbezeichnung sowie der Musterweiterbildungsverordnung verständigt. Der Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des Gesetzes auf dem Gebiet des Heilwesens sieht eine Einbeziehung dieser Schönheitsoperationen in das HWG vor. Wie beurteilen Sie den vorliegenden Entwurf? Wird der Vermarktung schönheitschirurgischer Leistungen ein Riegel vorgeschoben?

Eine weitere Frage geht an den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller: Der Entwurf sieht Ergänzungen in Artikel 2 Nr. 2 bei der Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel vor. Halten Sie die vorgeschlagene Ergänzung des Pflichthinweises für Arzneimittelwerbung in der Laienpresse im Sinne eines verbesserten Verbraucherschutzes für erforderlich?

Zu Artikel 2 Nr. 2 richte ich eine weitere Frage an den Verband Deutscher Zeitschriftenverleger, an die Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten und die Verbraucherzentrale Bundesverband: Wie beurteilen Sie die in diesem Artikel vorgesehene Ergänzung bei der Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel?

SV Dr. Constance Neuhann-Lorenz (Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen (VDPC)): Wir begrüßen ausdrücklich das Werbeverbot bzw. die Einbeziehung der so genannten schönheitschirurgischen Eingriffe in das Heilmittelwerbegesetz.

Wir betrachten die plastische und ästhetische Chirurgie nicht als eine Ware, die kommerziell vermarktet werden soll, sondern als einen Ausdruck der Patientenbehandlung. Das be-

deutet, dass wir Leidende behandeln, die zum Arzt gehen, weil sie unter einem Leidensdruck stehen. Die individuelle Abwägung zwischen Arzt und Patient in punkto Risiko und Erfolgsaussicht der Behandlung des Leidens ist eine „totale Perversion“, wenn die Behandlung als Ware vom Arzt an den Patienten herangebracht wird. Dies passiert in der so genannten Schönheitschirurgie.

Dass es geboten ist, ein Werbeverbot deutlich auszusprechen und insbesondere die suggerierende Werbung mit Vorher-Nachher-Fotos unter Bußgeldandrohung zu stellen, ist daraus zu ersehen, dass wir eine deutlich steigende Anzahl von Eingriffen sehen, die in dieses Gebiet fallen. Die aktuellen Zahlen haben wir in unserer Stellungnahme dargelegt. Danach umfassen die dort genannten 700.000 Eingriffe, die von Mitgliedern der Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgie durchgeführt wurden, sämtliche plastisch-chirurgischen Themenkreise. 25 % davon sind die so genannten mehr ästhetisch plastisch-chirurgischen Eingriffe.

Allein in München stehen 30 selbständigen plastischen Chirurgen und Kliniken 300.000 kommerzielle Institute für Schönheitschirurgie gegenüber, die sich nur durch aggressive und suggestive Werbung hervorheben können.

Ich halte es für wichtig und geboten, die verwirrende und realitätssuggestierende Verwendung von Vorher-Nachher-Fotos zu verbieten, da Individualität nicht reproduzierbar ist und es sich bei jedem Fall um einen irreversiblen Eingriff handelt. Ich glaube, dass man damit eine deutliche Eingrenzung des Marktes erreichen könnte.

SV Simone Gawrich (BAH): Zur Notwendigkeit des zusätzlichen Pflichthinweises für traditionelle Arzneimittel in der Werbung ist zu sagen, dass Pflichthinweise in der Werbung schon immer Gegenstand heftiger Auseinandersetzungen waren, wenn es um ihren Sinn oder die durch sie zu erreichende Verbesserung des Verbraucherschutzes geht. Diese Diskussionen haben wir über viele AMG-Novellen geführt und sind mittlerweile mit unserer Gesetzgebung – was die Pflichthinweise angeht – an einem Punkt angelangt, den man als fairen Kompromiss bezeichnen kann.

Es erübrigt sich eigentlich, noch etwas zu den traditionellen Arzneimitteln zu sagen, da es ganz klare EU-Vorgaben gibt. Der europäische Gesetzgeber hat entschieden, dass Werbung für traditionelle Arzneimittel Pflichthinweise enthalten muss. Wir werden von daher damit leben müssen.

SV Dr. Christoph Fiedler (Verband Deutscher Zeitschriftenverleger (VDZ)): Ich kann mich den Ausführungen zum zusätzlichen Pflichthinweis nur anschließen. Die Erinnerungswerbung ist jetzt möglich. Das ist ein Fortschritt.

Was die Notwendigkeit der Einbeziehung der Schönheitsoperationen in das Heilmittelwerbegesetz angeht, so stehen wir dem eher skeptisch gegenüber. Soweit damit eine irreführende Werbung verboten werden soll, ist darauf hinzuweisen, dass irreführende Werbung als solche bereits verboten ist.

Sollte die Einbeziehung von Schönheitsoperationen in das Heilmittelwerbegesetz erfolgen, um die bisherige, primär zivilrechtlich orientierte Rechtsdurchsetzung im gewerblichen Rechtsschutz zu verschärfen, in dem die Möglichkeit geschaffen wird, derartige Werbungen als Ordnungswidrigkeiten zu verfolgen, so ist eine Einbeziehung in den Anwendungsbereich des § 3 HWG völlig ausreichend.

Soweit es darum geht, dass man die Werbung für nicht medizinisch indizierte Schönheitsoperationen in den Bereich des § 11 einbezieht, sehen wir dafür keine Notwendigkeit. Es ist bekannt, dass bestimmte Tatbestände des § 11 immer da, wo sie den eigentlichen Bereich der Irreführung verlassen und bestimmte Bilder schützen wollen, eher restriktiv ausgelegt werden müssen.

Es ist sicherlich so, dass es Entwicklungen gibt, auch im Bereich der Schönheitsoperationen, die man nicht für gut hält. Die Frage ist jedoch, ob man dafür die Werbung verantwortlich machen kann. Auch stellt sich die Frage, ob tatsächlich jede nicht irreführende und auch im Übrigen nicht unlautere Darstellung von Vorher-Nachher-Bildern verboten werden kann. Wir denken, dass der eingeschlagene Weg nicht richtig ist.

SV Sabine Künzel (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP)): Für uns steht im Vordergrund, dass zum Schutz der Patienten jegliche Irreführung unterbunden wird. Dies betrifft eben auch die Irreführung durch Werbemaßnahmen, deren Grenzen immer sehr schwer abzuschätzen sind. Deswegen begrüßen wir den Entwurf und hoffen, dass damit erfolgreichere Maßnahmen möglich werden.

SV Thomas Isenberg (vzbv): Wir unterstützen die Vorschläge der Bundesregierung zu den Änderungen des HWG in Bezug auf die operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe ausdrücklich. Mit solchen Behandlungen sind sowohl für den Patienten als auch für die Solidargemeinschaft der Versicherten potenzielle Schäden verbunden.

Es baut sich die Frage auf, welche Verbraucherinformation dominiert. Ist es die Information für die Bestätigung eines unter Umständen subjektiv wahrgenommenen Defizits, was vielleicht teilweise einer umfassenden Therapie bedürfte? Einige Personen, die sich Schönheitsoperationen unterziehen, haben auch andere Leiden, vielleicht im psychischen Bereich, die komplementär oder gleichzeitig behandlungsbedürftig sind.

Es stellt sich also die Frage, ob es sachgerecht ist, zu suggerieren, dass durch solche Verfahren ein individuelles Leid umfassend gelöst werden kann, insbesondere, wenn es von einem Leistungserbringer mit einer umfassenden medizinischen Kompetenz durchgeführt wird. Insofern ist es angemessen, dieses im Heilmittelwerbegesetz zu regeln, damit auch suggestive und irreführende Werbungen nicht mehr stattfinden können.

Andererseits gibt es unter Umständen ein Regelungsdefizit, weil beim Heilmittelwerbegesetz die Frage der Rechtsdurchsetzung ein Problem bleiben könnte. Insofern kommt es darauf an, dass Überwachungsbehörden oder Verbraucherschutzorganisationen dieses umfassend bearbeiten können. Wir sehen in anderen, ebenfalls schutzbedürftigen Themenfeldern, wo wir durch Änderungen des Ordnungswidrigkeitengesetzes oder Heilmittelwerbegesetzes eine Lösung erhoffen, dass diese Maßnahmen teilweise nicht ausreichend wirken. Insofern plädieren wir für ein umfassendes Werbeverbot für medizinisch nicht

notwendige Schönheitsoperationen. Das wäre sicherlich im Sinne des vorsorgenden Verbraucherschutzes der bessere Ansatz. Auf dem Weg dorthin ist die Vorlage der Bundesregierung geeignet, das Problem ein wenig zu lösen.

Der Warnhinweis wird von uns unterstützt. Im Übrigen denken wir, dass häufig zu wenige Verbraucherinformationen gegeben werden. Wir unterstützen diesbezüglich den Vorschlag des Bundesrates, bei der Werbung für rezeptfreie Präparate einen ergänzenden Warnhinweis aufzunehmen, dass bei unklarer Ursache oder bei längerem Anhalten der Beschwerden der Arzt zu Rate gezogen werden sollte.

Abg. Matthias Sehling (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Dr. Pannenbecker: Es geht um die Tissue Engineering Produkte. Seit der 12. AMG-Novelle ist für die Entnahme des zur Herstellung der Zelltherapeutika benötigten Gewebes bzw. von Zellen, die von Ärzten in der Regel im Klinikbetrieb vorgenommen werden, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG erforderlich. Erweist sich diese Regelung Ihrer Meinung nach in der Praxis als vernünftig, oder haben sich die damals vom Bundesrat formulierten Bedenken verwirklicht?

Welchen Anwendungsbereich hat diese Übergangsvorschrift nach 138 Abs. 1 AMG für die Herstellung von Tissue Engineering Produkten tatsächlich?

SV Dr. Arnd Pannenbecker: Zunächst muss man bedenken, dass es sich bei Tissue Engineering – Produkten – anders als bei synthetischen, chemischen oder pflanzlichen Arzneimitteln – um eine recht neue Produktkategorie handelt. Das heißt, das Regelungskonzept des AMG ist vor einem ganz anderen Hintergrund entstanden.

Wir haben bei Tissue Engineering – Produkten, was die Herstellungserlaubnis bei der Entnahme anbetrifft, folgende Besonderheit: Die Gewebeentnahme oder Zellentnahme erfolgt in der Regel in einem klinischen Umfeld, d. h. durch Ärzte unter Berücksichtigung der bisherigen arztrechtlichen Vorgaben. Seit der 12. AMG-Novelle unterliegt die Gewebeentnahme, also das Handeln am Operationstisch, den arzneimittelrechtlichen Vorgaben im Hinblick

auf das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis. Die Herstellungserlaubnis ist aber eigentlich auf andere Produkte bezogen. Der medizinische Standard, der eingehalten wird, differiert teilweise mit dem Standard, der im Rahmen einer Herstellungserlaubnis erforderlich ist. Dies betrifft z. B. die sachkundige Person, bei der primär auf ein Pharmaziestudium abgestellt wird. Wir haben es in diesem Bereich aber mit Ärzten zu tun, die die Gewebe entnehmen, d. h., dass die Standards nicht stimmig sind.

Im Übrigen haben wir es bei der Herstellungserlaubnis mit einer betriebsstättenbezogenen Regelung zu tun, d. h., dass eigentlich daran gedacht ist, für ein Werk eines pharmazeutischen Unternehmers eine Herstellungserlaubnis zu erteilen. Bei Tissue Engineering Produkten haben wir es aber mit verschiedenen Kliniken zu tun. In der Regel handelt es sich um patientennahe Gewebeentnahmen, weil das Gewebe bei autologen Produkten dem Patienten entnommen wird, dem es später wieder in Form eines Arzneimittels verabreicht wird. Das heißt, dass wir für derartige Produkte eine ganze Kaskade von Herstellungsstätten haben, für die es einer Herstellungserlaubnis bedürfte, was sicherlich nicht sachgerecht ist.

Im Übrigen gibt es vor dem Hintergrund des Ausbildungsstatus der behandelnden Ärzte, die die Gewebe entnehmen, Probleme mit der Übereinstimmung der Sachkenntnis. Das heißt, dass die Bedenken, die in der Bundestags-Drucksache 15/2360 geäußert wurden, sich in der Tat weitgehend realisiert haben.

Zur zweiten Frage ist zu sagen, dass nach § 138 Abs. 1 AMG es für die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft, die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt werden, ab dem 1. September 2005 einer Herstellungserlaubnis bedarf, es sei denn, dass es sich um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut oder Blutbestandteile menschlicher Herkunft handelt.

Zum einen gibt es das Problem, dass es sich bei Blut, welches für Tissue – Engineering-Produkte verwendet wird, in der Regel um einen Stoff handelt, aus dem ein Nährmedium hergestellt wird. Das bedeutet, dass es sich um einen für die Arzneimittelherstellung bestimmten Stoff handelt. Dieser für die Arzneimittelherstellung bestimmte Stoff – das Blut des Patienten – darf nach aktueller Rechtslage

beim Arzt nur entnommen werden, wenn die Herstellungsstätte, also die Klinik, über eine Herstellungserlaubnis verfügt.

Im Übrigen handelt es sich bei den Zellen, die selber wiederum entnommen werden, um auf der Basis des Nährmediums z. B. ein Knorpelpräparat anzufertigen, um Stoffe menschlicher Herkunft, so dass auch dort die Ausnahmeregelung des § 138 Abs. 1 letztlich nicht greift.

Abg. Matthias Sehling (CDU/CSU): Meine nächste Frage richte ich an den BPI: Unterliegen die Tissue Engineering Produkte infolge der Rückausnahme in § 21 Abs. 2 Nr. 1a des AMG-Entwurfs der Zulassungspflicht? Ist es sachgerecht, dass die Zulassungspflicht künftig bestehen soll? Welche Konsequenzen hat diese Regelung für die betroffenen Unternehmen und die Verfügbarkeit solcher Produkte in Deutschland?

Wäre es sachgerecht, etwa analog § 3 Nr. 11 Satz 4 Medizinproduktegesetz auch im AMG eine Regelung aufzunehmen, wonach bei somatischen Zelltherapeutika keine Abgabe an den Verbraucher vorliegt, wenn dieses Präparat für einen bestimmten Patienten hergestellt und an diesen verabreicht wird?

SV Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI): Bei den Tissue – Engineering Produkten besteht die Problematik, dass sie nach der vorliegenden AMG-Novelle der Zulassung mit einer so genannten Rückausnahme unterliegen sollen, in der es dann wieder heißt, dass Zelltherapeutika wiederum der Zulassung unterliegen. Auf der einen Seite gibt es eine Ausnahme für gerichtete und autologe Produkte, die durch die Rückausnahmen jedoch praktisch wieder aufgehoben werden. Nach einer von uns durchgeführten Umfrage bei den betroffenen Firmen hat dies zur Konsequenz, dass es praktisch keine Produkte im Tissue-Bereich gibt, die nicht unter die Zulassungspflicht fielen. Das bedeutet, dass wir in Deutschland eine Zulassung einführen, während parallel in der EU über eine einheitliche Vorgehensweise diskutiert wird und ein entsprechender Entwurf dazu vorgelegt wurde.

Wir bitten darum, hier eine Ausnahmeregelung zu gestatten, bis eine europäische Regelung vorliegt. Andernfalls müssen für diese Produkte Unterlagen vorgelegt werden, die europäisch

nicht vereinheitlicht sind. Dies zieht für diese Produktgruppe massive Probleme nach sich.

Da im Augenblick keine Zulassungspflicht besteht, wäre es nicht möglich, die Unterlagen sofort vorzulegen. Es gibt auch keine klaren Regelungen, welche Unterlagen nun bezogen auf die speziellen Anforderungen dieser Produktgruppe vorzulegen sind. Wir haben hier ein Feld, das noch in der Entwicklung ist und in dem genau definiert werden muss, was in Zukunft zur Zulassung vorgelegt werden muss. Das sollte europäisch geregelt werden.

Hinsichtlich der Zulassung und der Herstellungserlaubnis für die so genannten Entnahmestellen plädieren wir dafür, diese Regelungen der 14. AMG-Novelle zunächst auszusetzen. Die europäischen Regelungen sollten abgewartet werden, damit wir einheitlich in der EU vorgehen können.

Abg. **Matthias Sehling** (CDU/CSU): Meine Frage geht noch mal an den BPI: Mit der jetzigen Novelle wird für die Entnahmetätigkeit von Blut in Arztpraxen und Kliniken eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG gefordert. Sie fordern in Ihrer Stellungnahme, die Entnahmetätigkeit nicht nach den AMG-Vorschriften, sondern durch eine Verlängerung der Übergangsvorschriften nach § 138 Abs. 1 AMG zu lösen. Welche Problematik sehen Sie, wenn die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen so beibehalten würden?

SV **Prof. Dr. Barbara Sickmüller** (BPI): Das geht in die gleiche Richtung. Die Ärzte unterliegen besonderen Sicherheits- und auch Qualitätsvorschriften, die sich auf die ärztliche Praxis beziehen. Die Herstellungserlaubnis im pharmazeutischen Bereich hat einen ganz anderen Ansatz. Dort sind Apotheker tätig, die die Herstellung und die Kontrolle übernehmen, während bei der Entnahme von Zellen im Klinikbereich ärztliches Handeln erforderlich ist.

Aus diesem Grund hat die Europäische Union in einer eigenen Geweberichtlinie die Entnahme von der Verarbeitung getrennt. Wir halten auch im nationalen Bereich eine Trennung der speziellen Qualitätssicherung der Spende von der Qualitätssicherung im Bereich der Verarbeitung für nötig, die dann im pharmazeutischen Sektor läge. Deswegen bitten wir dringend, die Übergangsfrist zu verlängern, bis

einheitliche europäische Normen vorliegen, die dann auch in Deutschland auf die genannten Produkte angewendet werden können. Es handelt sich um wirklich interessante Produkte, die bei den Patienten mit großen Hoffnungen verbunden sind. Sie können z. B. eine Verbesserung bei Brandwunden oder im Knorpelbereich bedeuten. Diese Produkte sollten nicht durch eine Regelung nationaler Art in Deutschland zu Fall gebracht werden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zu dem Stichwort „Tissue-Engineering“ richte ich meine Frage an den BPI und den BAH: Wie stellen Sie sich die Sicherheitsanforderungen im Bereich der autologen Verfahren vor?

SV **Prof. Dr. Barbara Sickmüller** (BPI): Es wird bereits jetzt schon in den Arztpraxen operiert und Gewebe entnommen. Dort gibt es klare Vorgehensweisen und auch Sicherheitsregelungen aus dem ärztlichen Bereich, die überwacht werden. Das sollte weiterhin erhalten bleiben und bezogen auf die Entnahme von Zellen für den Tissue-Bereich entsprechend gehandhabt werden.

SV **Simone Gawrich** (BAH): Ich kann mich dem nur anschließen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme zum Thema Studienregister und richte meine Fragen an die Einzel-sachverständige Frau Dreier. Sie setzen sich mit anderen Organisationen dafür ein, dass in Deutschland ein öffentliches Register für klinische Studien etabliert wird. Sie plädieren dafür, dies international einzubetten, sehen es aber auf der anderen Seite als unverzichtbar an, in jedem Fall auch ein nationales Register vorzusehen. Warum ist ein solches nationales Register notwendig?

SV **Gabriele Dreier**: In klinischen Studien werden u. a. neue Therapieformen erprobt, Therapiealternativen miteinander verglichen und pathogenethische Ursachen von Krankheiten erforscht. Diese Erkenntnisse und Ergebnisse erfordern einen schnellen Transfer in weitere Forschung oder aber in die Therapie.

Hierfür müssen allerdings in beiden Fällen die Ergebnisse bekannt sein.

Es ist bekannt, dass viele Studienergebnisse, weil sie vermeintlich uninteressant oder negativ sind, nicht veröffentlicht werden. Selbst wenn sie veröffentlicht werden, z. B. in deutschen Zeitungen, werden sie nicht in den großen internationalen Forschungsdatenbanken, wie z. B. „MEDLINE“ geführt. Das heißt, dass bis zu 50 % der in Deutschland durchgeführten Studien sich nicht in den großen Forschungsdatenbanken finden lassen. Das führt zu einer verzerrten Wiedergabe der Erkenntnis- und Ergebniswirklichkeit, zum so genannten publication bias.

Zum einen darf man die Patienten nicht vergessen. In klinischen Studien werden auch Therapien angeboten, d. h. für die Patienten ist es zur Teilhabe am medizinischen Fortschritt nötig zu wissen, wo welche Therapien für ihre Krankheit durchgeführt werden. Im Moment wissen dies weder die Patienten noch die Ärzte. Wenn ich gefragt werde, kann ich nicht einmal sagen, was auf der Nachbarabteilung läuft.

Außerdem stellen Patienten sich in solchen Studien in dem Glauben zur Verfügung, dass sie der medizinischen Forschung dienen. Wenn diese Ergebnisse allerdings „in der Schublade“ verschwinden, ist das quasi ein Betrug an den Patienten.

Zum anderen braucht ein Patient für den Laien verständliche, vom Arzt unabhängige Informationen. Das geht nur mit einer für Laien verständlichen Information in solchen Registern.

Die Zusammenarbeit sollte gefördert werden, da nur große, gut geplante Studien mit vielen Patienten auch zu vernünftigen Ergebnissen führen. In diesem Zusammenhang wird von vielen die mangelnde Patientenrekrutierung beklagt. Gerade in Deutschland stehen Patienten im Allgemeinen klinischen Studien eher restriktiv gegenüber, wenn man dies mit angelsächsischen Ländern vergleichen. Das heißt, dass auch hier die Transparenz das Vertrauen fördern würde.

Ferner könnten Redundanzen vermieden werden, wenn zu mehr Zusammenarbeit aufgefordert würde. Eine redundante Studie ist eine Verschwendung von Zeit und Ressourcen. Zudem könnten z. B. auch Ethikkommissionen

oder andere Bewertungsgremien in ihrer Entscheidung unterstützt werden, indem sie sich im Rahmen einer risk-benefit-Analyse einen schnellen und einfachen Überblick über den Status des technischen Fortschritts verschaffen können.

Im Übrigen kann sich kaum jemand einen Überblick über die klinische Forschungslandschaft in Deutschland machen. Wenn Sie nicht wissen, auf welchen Gebieten geforscht wird, können Sie auch nicht herausfinden, wo Gebiete vernachlässigt werden und mehr geforscht werden müsste, oder wie überhaupt der Stand der klinischen Forschung in Deutschland ist.

Nicht zuletzt ist mit einem solchen Register auch eine Förderung der Patientensicherheit verbunden, da nicht nur die Patienten, die in Studien eingeschlossen sind, sondern auch zukünftige Patienten aufgrund der gefundenen Ergebnisse behandelt werden können.

Wir brauchen ein nationales Register, weil in internationalen Registern eine selektive Darstellung nach Ländern häufig nicht möglich ist; nur ein nationales Register liefert einen solchen Überblick. Zum anderen benötigen Patienten und auch einige Ärzte in ihrer eigenen Sprache einen Überblick über die Studien. Sie brauchen eine schnelle Information darüber, wo in der Nähe und an welchen Standorten Studien durchgeführt werden. Forschungsförderer und Kooperationspartner, wie z. B. auch die pharmazeutische Industrie, könnten sofort sehen, wo Standorte sind, die sehr studienaktiv sind. Zudem hat man sich international noch auf kein bestehendes Register einigen können, in das man die Studie eingeben möchte, so dass es wichtig wäre, im Sinne eines „bottom-up“ Fakten zu schaffen, und sich dieses nicht von außen aufkotroyieren zu lassen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dazu habe ich eine weitere Frage an Frau Dreier: Mit der 12. AMG-Novelle haben wir den Ethikkommissionen einen indirekten Zugriff auf die EudraCT-Datenbank ermöglicht. Wie könnte ein weiterer Schritt unter Beachtung der europäischen Rechtslage aussehen?

SV **Gabriele Dreier**: EudraCT wird in diesem Zusammenhang immer genannt. Andere Länder haben die europäische Richtlinie dazu be-

nutzt, Register einzuführen. Italien hat das schon im Jahr 2000 im Vorgriff gemacht, um möglichst schnell fit zu sein für die EudraCT-Datenbank, aber auch um selbst die eigene Forschungslandschaft beurteilen zu können. In Frankreich hat man das verbunden. Dort verlangt eine ergänzende Rechtsverordnung zur Umsetzung der EU-Richtlinie, dass alle in der nicht-öffentlichen europäischen Datenbank EudraCT enthaltenen Studien mit den dort gespeicherten Parametern veröffentlicht werden sollen. Aus bestimmten Gründen ist ein Veto der Sponsoren möglich. Das könnte man genauso gut bei uns machen.

Ich würde allerdings die EudraCT-Daten in ein unabhängiges Register überführen. Wir führen zwei Register und haben die Erfahrung gemacht, dass die Mitarbeit erheblich gefördert wird, wenn das Register unabhängig angesiedelt ist und wissenschaftlich ausgewertet wird. Zudem gibt es neben den Arzneimittelstudien noch andere Studien, die durchgeführt und deren Ergebnisse veröffentlicht werden müssen, so dass es eine gute Ausgangsbasis wäre, die EudraCT-Parameter in ein nationales unabhängiges Register zu überführen und darin auch die anderen Studien einzugeben.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zu diesen Themenkomplexen habe ich eine Frage an den VFA: Sie kündigen in einer Pressemitteilung vom 8. April 2005 an, künftig Ergebnisse klinischer Studien zu veröffentlichen. Sie wollen sie in ein frei zugängliches Register einstellen und die Ergebnisse abrufbar machen. Was spricht dann gegen eine gesetzliche Regelung?

SV Dr. Siegfried Throm (VFA): Die Pressemitteilung vom 8. April dieses Jahres bezog sich auf eine gemeinsame Erklärung aller Pharmaverbände, des internationalen Pharmaverbands, des europäischen, des japanischen und des US-Pharmaverbands vom 6. Januar 2005. Es handelt sich um eine globale Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie, ab Mitte oder Ende dieses Jahres alle laufenden Studien zu registrieren und die Ergebnisse von solchen Studien zu publizieren, bei denen das entsprechende Arzneimittel vermarktet wird.

Angesichts der Vielzahl von Informationsmöglichkeiten, die es bereits gibt, sehen wir keine

Notwendigkeit für ein nationales Studienregister. Ich möchte ausdrücklich betonen, dass keine Daten verloren gehen. Bevor die Studien stattfinden, melden wir sie in der EudraCT-Datenbank an, auf die die nationalen Zulassungsbehörden, die EMEA und die Europäische Kommission sowie – nach der 12. AMG-Novelle – indirekt auch die Ethikkommissionen in Deutschland einen Zugriff haben. Die Studien, die in Deutschland laufen, werden zusätzlich beim BfArM und bei den Landesüberwachungsbehörden angemeldet. Zudem benötigen sie ohnehin ein positives Votum der Ethikkommissionen.

Bei der EMEA wird eine europäische umfassende Datenbank eingerichtet – EU-ROPHARM –, in die auch entsprechende Parameter aus der EudraCT-Datenbank übernommen werden. Hinsichtlich der Studienergebnisse existieren für die europaweit zentralisiert zugelassenen Arzneimittel bereits jetzt schon die europäischen öffentlichen Bewertungsberichte, die so genannten EPARs. Diese werden auf nationaler Ebene sekundiert durch die Umsetzung der 14. AMG-Novelle und durch öffentliche Bewertungsberichte in patientenfreundlicher Form. Wir haben inzwischen mehr als 17 nationale Studienregister. Mir ist nicht bekannt, dass diese ordentlich gepflegt und stark nachgefragt werden.

Unseres Erachtens benötigen wir eine gute europäische, wenn nicht gar globale Lösung. Nationale Insellösungen in 25 verschiedenen EU-Mitgliedstaaten, die mit einem erheblichen Übersetzungsaufwand verbunden wären, helfen nicht weiter.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe mehrere Fragen an den Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland (DAMiD): Es geht in der Novelle des Arzneimittelgesetzes um die Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/83. Im Hinblick auf die homöopathische Registrierung möchte ich wissen, ob dieser Rechtsrahmen den Erfordernissen der anthroposophischen Medizin gerecht wird.

Sie schlagen ein eigenes Verfahren zur Zulassung homöopathischer Arzneimittel ohne Indikation vor. Inwieweit ist dies mit der Richtlinie vereinbar und wie könnte das aussehen?

Zu § 21 Abs. 2 Nr. 1, in dem es um den Versand von Defekturzneimitteln geht, schlagen Sie vor, in der Gesetzesbegründung eindeutig auf den Hintergrund hinzuweisen. Würden Sie das bitte erläutern?

SV **Nikolai Keller** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland (DAMiD): Die 14. AMG-Novelle setzt im Bereich der vereinfachten Registrierung Artikel 14 des Gemeinschaftskodexes um. Ein Großteil der homöopathischen Präparate wird nicht von der TB 14 geregelt. Dies betrifft insbesondere die Präparate < D4 und auch die Injektabilia. Das heißt, dass nicht nur ein sehr großer, sondern auch ein sehr wichtiger Teil der Homöopathie keinen Regelungsrahmen mehr im Arzneimittelgesetz haben wird. Er wird auf den Bestandsschutz verwiesen.

Das bedeutet für die Homöopathie, die ein wichtiger Bestandteil der anthroposophischen Medizin ist, dass gerade bei den Präparaten D1 – D3 keine neuen Registrierungen mehr möglich sein werden, obwohl diese sehr häufig angewendet werden und bei akuten Krankheiten eine große Rolle spielen. Injektabilia, die als Applikationsform gerade für eine bestimmte Zielrichtung der Heilwirkung maßgeblich sind, werden – dies muss man so theatralisch sagen – als Arzneimittel keine Heimat mehr in Deutschland haben. Eine Arzneitherapie, die „amputiert“ ist, weil sie sich nicht weiter entwickeln kann, ist letztlich ein Stück weit zum Sterben verurteilt.

Arzneiformen, die nicht geregelt sind, sind eine „Museumsmedizin“, sie werden auf dem Ist-Stand eingefroren. Die Bestandsschutzregelungen werden nach und nach eingeengt, so dass man sich ausmalen kann, wie es im Bereich der Homöopathie in einigen Jahren ausschauen wird.

Wir schlagen vor, dass sich der deutsche Gesetzgeber einer Regelung bedient, die im Gemeinschaftskodex extra dafür vorgesehen ist; die Rede ist von Artikel 16 Abs. 2 Gemeinschaftskodex. Dieser räumt die Möglichkeit ein, ein Marktzugangsverfahren mit vereinfachten Nachweisen für die Sicherheit und Wirksamkeit national zu etablieren, das zwischen der Registrierung und der Zulassung liegt. Für die Qualität gelten die Standardrahmenbedingungen. Eine solche Regelung würde eine Zulassung ohne Indikation bedeuten, weil

die Wirksamkeit „nur“ plausibel gemacht werden müsste. Die Plausibilität müsste auf der Basis von jahrelangen Erfahrungen und substanziellen Äußerungen von Fachgesellschaften usw. erbracht werden. Damit könnte der Gesetzgeber für einen wesentlichen Teil der homöopathischen Arzneitherapie in Deutschland einen Weg eröffnen und die Zukunftsfähigkeit dieser Arzneitherapie sichern.

Die Niederlande haben eine solche Lösung bereits umgesetzt. Dort hat sich dieser dritte Weg für homöopathische Arzneimittel bewährt.

Die Frage des Versandhandels bzw. die Möglichkeit, Rezeptur- und Defekturzneimittel zu versenden, spielt eine besondere Rolle für die anthroposophische Medizin und für die Homöopathie. In dieser Therapierichtung haben wir es mit Individualtherapie zu tun. Die Präparate werden vom Arzt oft nur individuell rezeptiert und häufig nur in kleinsten Chargen hergestellt.

Aufgrund der rechtlichen Rahmenbedingungen, die wir in den letzten Jahren bekommen haben, verschwinden diese Medikamente zunehmend vom Markt. Die Präparate werden traditionell und mit zunehmender Tendenz von Apothekern hergestellt, die über die entsprechende Kernkompetenz der Arzneimittelherstellung verfügen.

Ein Versandhandel setzt zunächst voraus, dass die vielen Grund- und Ausgangsstoffe, die benötigt werden, bereitgehalten werden. Es müssen ein entsprechendes pharmazeutisches Know-how und die notwendigen Erfahrungen vorhanden sein. Das machen in Deutschland nur wenige, spezialisierte Apotheker, zumal es sich wirtschaftlich nicht rechnet.

Wir wollen Ihnen die Möglichkeit des Versandhandels, wie sie zum 1. Januar 2004 geschaffen worden ist und wie sie auch im Gesetzeswortlaut für diese Art der Arzneimittelherstellung vorgesehen ist, als eine Versorgungsform für die Bevölkerung im Bereich homöopathischer Arzneimittel ans Herz legen.

Eine Regelung, wie sie nach der Gesetzesbegründung vorgesehen ist, hätte zur Folge, dass die Arzneimittelversorgung mit diesen Arzneimitteln ein Privileg derjenigen Menschen wäre, die im ländlichen Bereich zufällig in der Nähe einer hierauf spezialisierten Apotheke

oder in städtischen Ballungsgebieten wohnen. Diejenigen, die in strukturschwachen Gebieten oder in ländlichen Räumen leben, würden benachteiligt. Deswegen plädieren wir von unserer Therapierichtung aus sehr dafür, dass diese Arzneimittel versendet werden können, so wie es der Wortlaut der 14. AMG-Novelle auch zulässt.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Ich richte die Frage zunächst an Herrn Dr. Burkhard Sträter: In § 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 geht es um die besondere Bestellung von geringen Mengen aus den europäischen Staaten. Wird es ähnliche Probleme bei den Rezepturarzneimitteln geben?

SV Burkhard Sträter: Der Gesetzgeber hat endlich die Konsequenz gezogen, § 73 Abs. 3 als echte Ausnahmebestimmung zu charakterisieren. Der Einzelimport soll nur dann stattfinden, wenn vergleichbare Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland nicht verfügbar sind. Normalerweise bedarf der Import der Importerlaubnis und der Zulassung. Wenn von diesen Prinzipien abgewichen wird, muss dies der Ausnahmefall sein.

Wohin das führen kann, hat die Vergangenheit gezeigt. Hier entsteht ein echtes Sicherheitsproblem. Wenn die zuständige Bundesoberbehörde Sicherheitsmaßnahmen für Arzneimittel anordnet und diese aus anderen Ländern importiert werden, können bestehende Anordnungen der Bundesrepublik Deutschland durch den Import unterlaufen werden. Eines der schlimmsten Beispiele waren die HIV-kontaminierten Faktor-8-Präparate. Das BGA hat damals als erste Behörde der Welt, wenn auch zu spät, Sicherheitsmaßnahmen getroffen. Die Anordnungen des BGA sind damals unterlaufen worden, indem Präparate vergleichbarer Art aus den USA importiert wurden. Diese hatten sich im Nachhinein als kontaminiert erwiesen, weil die FDA erst drei Jahre später Maßnahmen ergriffen hatte. Das bedeutet, dass der § 73 Abs. 3 eine sehr wichtige Regelung zur Gewährleistung der effizienten Umsetzung von Arzneimittelsicherheitsmaßnahmen darstellt.

Hinsichtlich der so genannten Rezepturarzneimittel stellt sich ein vergleichbares Problem. Arzneimittel, die hier zugelassen sind, sind durch entsprechende Zulassungsbescheide in

ihrem Sicherheitsprofil festgelegt. Die Unternehmen müssen also in pharmazeutische Sicherheit, Haltbarkeitsuntersuchungen usw. investieren, woraus ein bestimmter Preis resultiert. Wir beobachten nun zunehmend das Phänomen, dass einige aus Kostengründen sich die Zulassung und das damit verbundene Investment sparen wollen und den Weg über die Rezepturarzneimittel gehen, um den Preis zu drücken und im Wettbewerb besser da zu stehen.

Deswegen ist es nach meiner Auffassung erforderlich und konsequent, die Einschränkungen, die beim Import nach § 73 Abs. 3 endlich geschaffen wurden, auf die Rezepturarzneimittel auszudehnen. § 73 Abs. 3 formuliert dies wie folgt: „Ein Einzelimport ist nur möglich, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs und der Dosierung vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.“ Es würde nahe liegen, bei den Neuregelungen über die Ausnahmen von der Zulassungspflicht bei § 21 Abs. 2 eine wortgleiche Beschränkung aufzunehmen, weil das Risiko durch unreflektierte und unqualifizierte Rezepturen bei Arzneimitteln, die hier zugelassen sind, dem des Einzelimports vergleichbar ist.

Es kommt erschwerend hinzu, dass diese Gesetzeslücke gegenüber den Unternehmen, die in Sicherheit investieren, unfair ist. Es ist auch gegenüber den Patientinnen und Patienten nicht zu verantworten, weil jedes vermeidbare Risiko letztlich nicht vertretbar ist.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Meine Frage richtet sich an die ABDA. Was sagen Sie zu diesen Aussagen?

SV Lutz Tisch (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Zunächst werden die Rezepturen nicht unqualifiziert in Apotheken hergestellt. Einen solchen Vorwurf würde ich zurückweisen. Auf der anderen Seite habe ich ein gewisses Verständnis dafür, dass man einen Regelungsbedarf insoweit sieht, als der Schutz der Zulassung und der daran geknüpften Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verantwortlich behandelt werden müssen. Das ist eine Sache, die ich in Bezug auf den § 73 Abs. 3 auch sehe.

Ich habe meine Zweifel, ob die Situation bei der Arzneimittelherstellung und den Rezeptur-arzneimitteln vergleichbar ist. Ich nehme an, dass Sie auf Fälle anspielen, in denen besonders hochpreisige Arzneimittel in relativ großem Umfang in spezialisierten Apotheken, zumeist Krankenhausapotheken, hergestellt werden. Da stellt sich vor allem die Frage, ob hier tatsächlich eine Qualitätseinbuße zu befürchten ist.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Herr Sträter, was sagen Sie zu diesen Aussagen?

SV **Burkhard Sträter**: Bei den so genannten Zytostatika-Zubereitungen werden Zytostatika, obwohl die fertigen Arzneimittel hierfür vorhanden sind, aus dem Ausland über § 73 Abs. 3 importiert und anschließend zubereitet. Ich habe Fälle erlebt, wo aus Südamerika Rohstoffe importiert wurden, die hier in Zytostatika-Zubereitungen angefertigt wurden, obwohl Vergleichbares mit deutschen Arzneimitteln möglich gewesen wäre. Erst als wir den Apothekern gezeigt haben, welche Verantwortung sie eigentlich bei dieser dunklen Quelle für die pharmazeutische Qualität übernehmen, haben einige davor zurückgeschreckt.

Das ist der eine Punkt, aber es gibt auch andere Fälle im Bereich der medizinischen Gase. In wieder anderen Fällen werden Rohstoffe in Apotheken gegeben, und dann wird „munter hergestellt“. Es ist unfair, wenn eine zentrale Zulassung, die ein Originator mit einem gigantischen Aufwand betrieben und in London bekommen hat, mit Rohstoffen unterlaufen und Preisdumping gemacht wird. Es ist auch mit Blick auf die Patientinnen und Patienten nicht zu rechtfertigen.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Ich komme auf die Arzneimittelstudien in Krankenhäusern zurück. Nachdem die gesetzlichen Krankenkassen ihre Meinung dazu vorgetragen haben, interessiert mich die Auffassung der privaten Krankenversicherungen und die Sicht von Herrn Sträter.

SV **Prof. Dr. Jürgen Fritze** (Verband der privaten Krankenversicherung (PKV)): Die private Krankenversicherung erkennt die Notwendigkeit der Neuregelung an. Wir müssen

daran interessiert sein, dass Studien durchgeführt werden. Würden keine Studien stattfinden, so wäre die private Krankenversicherung in spezifischer Weise der Behandlungswillkür ausgesetzt dies dann auch mit potenziellen Risiken für die Patientinnen und Patienten. Insofern muss man in den „sauren Apfel beißen“ und die Studien, was die Regelleistungskosten betrifft, quasi mit finanzieren.

Ich sehe allerdings einen Verbesserungsbedarf. Im Gesetz sollte deutlicher hervorgehoben werden, dass es sich wirklich nur um die Regelleistungen handeln darf. Wenn wir das Beispiel einer placebokontrollierten Studie nehmen, so kann eine solche Studie bei nur sehr begrenzter Wirkung auch einen deutlich längeren Krankenhausaufenthalt nach sich ziehen. Das kann auch im DRG-System relevant werden. In Deutschland haben wir nicht nur das DRG-System, sondern auch noch andere Vergütungsformen. Insofern müsste konkretisiert werden, wie weit eine Regelleistung geht, und ab wann auf die Studie zurückzuführende Kosten vorliegen. Letztere sollten weder der GKV noch der PKV aufgebürdet werden.

SV **Burkhard Sträter**: Ich möchte mich auf die Gegenargumente der Krankenkassen konzentrieren. Sie tragen vor, dass durch die Neuregelung die Kosten steigen würden. Das halte ich für nicht überzeugend, denn die Neuregelung schreibt fest, was seit 20 bis 30 Jahren Praxis ist. Danach gehen die so genannten Sowieso-Kosten, also die Kosten, die in einer Therapie sowieso anfallen, zu Lasten der GKV. Der so genannte Overhead, der sicherlich sehr sorgfältig zu definieren ist, muss über Sponsoren oder andere Forschungstöpfen refinanziert werden. Das ist das Prinzip, mit dem wir seit 30 Jahren leben. Weil die Neuregelung nur das festschreibt, was bislang gilt, kann es nicht dadurch bedingt zu einer Kostensteigerung kommen.

Ich möchte kurz den Blick darauf richten, was passieren würde, wenn das Urteil des Bundessozialgerichts, das in der Begründung nicht überzeugend ist, umgesetzt würde. Ich zitiere aus einer internen Anordnung der Universität Leipzig. Dort heißt es: „Alle Unternehmen sind sofort aufzufordern, die gesamten Kosten der Patienten zu übernehmen, die in klinische Prüfungen eingeschlossen sind. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Studie abzubrechen.“ In der Universität Leipzig sind alle Studien

abgebrochen worden. Das gibt einen Vorge-schmack darauf, was passieren würde, wenn das Urteil des Bundessozialgerichts umgesetzt würde.

Das Urteil stellt einen Kipphobel für den For-schungsstandort Deutschland dar. Ich garantie-re Ihnen, dass binnen zwei bis drei Jahren spä-estens die Drittmitteltöpfe dramatisch abge-schmolzen würden, weil kein pharmazeuti-sches Unternehmen bereit ist, die gesamten Kosten eines Krankenhausaufenthalts, z. B. in der Intensivmedizin, zu übernehmen, nur weil sie dort ein Schmerzmittel prüfen wollen. Das aber wäre die Konsequenz. In dem uns umge-benden Ausland ist eine Kostenübernahme nicht vorgesehen, so dass die Studien sofort abwandern würden. Mit den abschmelzenden Studientöpfen würden pro Universität etwa 100 Planstellen wegfallen, wahrscheinlich sogar mehr.

In der GKV würden die Kosten steigen und nicht sinken. Wenn Studien hier nicht mehr stattfinden, würden die Kassen die gesamten Kosten einschließlich der Medikation tragen. Außerdem arbeiten die „study nurses“ und die Assistenzärzte, die im Rahmen dieser Studien refinanziert sind, nicht ausschließlich für die Studie. Wenn diese im Rahmen einer Visite ein Krankenzimmer betreten, im dem von vier Patienten einer an der Studie teilnimmt, be-handeln sie die drei anderen mit. Die Folge wäre eine massive Kostensteigerung. Deswe-gen ist die Entscheidung, im Rahmen der 14. AMG-Novelle die Kostenfrage zu stellen, nachhaltig zu begrüßen.

Im Übrigen geht es nur darum, dass die Kran-kenkassen die Forschung nicht unmöglich machen. Auch sehe ich das kontradiktorisch zu der Forderung der Krankenkassen nach evi-denz-basierter Medizin. Diese würde durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts für die Bundesrepublik Deutschland nachhaltig er-schwert bis unmöglich gemacht. Das ist keine Übertreibung, sondern eine sehr realistische Einschätzung, die von Experten, die in Univer-sitäten arbeiten, geteilt wird.

Abg. **Dr. Heinrich Kolb** (FDP): Meine Frage zum Bestandsschutz geht an die Hufelandge-sellschaft: In § 140 Abs. 8 ist vorgesehen, dass registrierte homöopathische Arzneimittel einen Bestandsschutz haben, wenn sie bis zum In-krafttreten des Gesetzes registriert worden sind

oder deren Registrierung bis zum 30. April 2004 beantragt worden ist. Sie halten in Ihrer Stellungnahme die Regelung für nicht ausrei-chend. Es würde mich interessieren, welche Vorstellungen Sie in diesem Zusammenhang haben.

SV **Dr. Gesine Kleine** (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin): Wie die DAMiD ausge-führt hat, werden zukünftig homöopathische und anthroposophische Arzneimittel unterhalb der Potenz D 4 nicht mehr registrierungsfähig sein. Gleichzeitig werden die bisher registrier-ten Arzneimittel unterhalb D 4 unter Bestands-schutz gestellt.

Aus unserer Sicht ist es notwendig, diesen Bestandsschutz vollständiger auszugestalten in dem Sinne, dass bisher eingereichte Anträge auch dann berücksichtigt werden, wenn sie nach dem 30. April 2004 eingereicht wurden. Es gibt einige Verfahren, wo dies schon aus technischen Gründen notwendig ist, z. B. kön-nen Hersteller nach derzeit geltender Rechtsla-ge keine Änderungen für Hilfsstoffe durchfüh-ren. Eine Hilfsstoffänderung wird durch einen Neuregistrierungsantrag durchgeführt. Um die laufenden Anträge aufzufangen, wäre diese Frist auszudehnen.

Ferner halten wir Regelungen analog zu § 132 Abs. 4 für notwendig. Darüber hinaus halten wir es für erforderlich, die erwähnten Änderungsmöglichkeiten für Hilfsstoffe ohne Neuregistrierungsantrag auch zukünftig vorzusehen. Schließlich folgen wir dem Vorschlag der DAMiD, über den Bestandsschutz hinaus eine Möglichkeit für Neuzulassungen zu schaffen, um das Weiterle-ben der Therapierichtung zu sichern.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Meine Frage richtet sich an den Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte: Sie schlagen vor, dass im Grundsatz keine Registrierung für Arznei-mittel stattfinden soll, die von einem pharma-zeutischen Unternehmen in Mengen bis zu 1000 Packungen pro Jahr in den Verkehr ge-bracht werden. Ist das sinnvoll?

SV **Curt Kösters** (Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte (DZVhÄ)): Es gibt die so genannte 1000-Regelung bereits im AMG. Wir haben vorgeschlagen, diese Regelung auf

Bereiche zu erweitern, die momentan hiervon ausgenommen sind, namentlich auf den Bereich der tierischen Arzneimittel. Der Ausschluss geht zwar auf EU-Recht zurück, ich glaube aber, dass hier in juristischer Hinsicht durchaus Spielräume bestehen.

Einerseits wird uns vorgehalten, dass in den Arzneimitteln, also in höheren Potenzen, kein Wirkstoff mehr enthalten ist, was ab einer C 12 vom Wirkstoffgehalt richtig ist. Andererseits möchte man selbst in diesen Bereichen Gefahren sehen, die ich nicht nachvollziehen kann. Wir haben vorsichtshalber die C 30 und nicht die C 12 vorgeschlagen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich dann im Endprodukt noch ein Keim findet, ist geringer als ein Meteoreinschlag auf der Erde. Ich halte das für eine hinreichende geringe Wahrscheinlichkeit.

Abg. Dr. Heinrich Kolb (FDP): Meine Frage richtet sich an die ABDA: Halten Sie die Formulierung in § 73 Abs. 3 neu für hinreichend bestimmt im Hinblick darauf, dass Apotheker damit eine ausreichende Entscheidungsgrundlage haben, und ob sie damit berechtigt sind, im Einzelfall Arzneimittel aus einem Staat außerhalb der EU oder des europäischen Wirtschaftsraums zu beschaffen?

SV Lutz Tisch (ABDA): Da kann man in der Tat Zweifel haben. Die Vorschrift stellt eine Ausnahmebestimmung zu dem prinzipiellen Verbot dar, nicht zugelassene Arzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr zu bringen. Diese Ausnahmevorschrift enthält – wie ich meine – unbestimmte Rechtsbegriffe. Es wird von einem „vergleichbaren Wirkstoff“ und einer „vergleichbaren Dosierung“ gesprochen. Beides lässt eine ganze Bandbreite von Interpretationsspielräumen zu, was strafrechtlich in dieser Form nicht akzeptabel ist, da der Bestimmtheitsgrundsatz in Frage gestellt wird. Ich würde dafür plädieren, dass man hier konkreter wird und zumindest auf einen identischen Wirkstoff abstellt. Die Vergleichbarkeit müssten ansonsten die Gerichte definieren, was für den Apotheker in der täglichen Praxis ein unkalkulierbares Risiko wäre.

Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD): Meine Frage richtet sich an Prof. Müller-Oerlinghausen: Wir haben die Situation, dass zukünftig bei der Zulassung vom Antragsteller

eine detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanzsystems oder auch des Risikomanagements vorzulegen ist. Was gewinnen wir damit im Bereich der Arzneimittelsicherheit? Wie beurteilen Sie den möglichen Gewinn, der daraus resultiert? Wie ist Ihre Position zu dem nationalen Studienregister? Können Sie dabei auf die Stellungnahme des VFA eingehen?

SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen: Die Neuregelung zur Transparenz der Pharmakovigilanz ist aus Sicht der Ärzteschaft sehr zu begrüßen. Ich glaube, dass dies für größere Firmen kein wesentliches Problem darstellen wird.

Der Vorteil ist, dass die Behörde erstmals einen vergleichenden Einblick in die firmeninternen Abläufe zur Überwachung der Sicherheit der eigenen Produkte des Herstellers bekommt. Bislang ist bei angeforderten, spontan eingereichten oder in Diskussionen mit den Fachkreisen von den Pharmazeutischen Unternehmen (PU) vorgelegten Sicherheitsdaten weitgehend unklar, wie die Daten gewonnen worden sind. Uns würde z. B. sehr interessieren, wie mit Nebenwirkungsmeldungen, die vom Arzt über die jeweiligen Praxisbesucher an die Zentrale des Unternehmens gehen, intern in einer Firma umgegangen wird. Von daher meine ich, dass dies ein Schritt nach vorne ist.

Eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für die Bevölkerung ist nur zu erwarten, wenn in der Behörde, sei es nun im BfArM oder künftig in der DAMA, ein entsprechender Sachverstand vorhanden ist. Die Angaben müssen kritisch ausgewertet werden und – unter direktem Bezug darauf – z. B. in spezifische Auflagen bei der Zulassung münden. Dies muss in der DAMA auch gewollt sein, da hiermit zusätzliche Arbeit verbunden ist. Das möchte ich einschränkend hinzufügen.

Soweit Sie im Gesetz die Inspektion der Pharmakovigilanzsysteme vorgesehen haben, halte ich dies für konsequent. Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser. Die Behörde muss nach allem, was wir in den letzten 12 Monaten zum Thema Arzneimittelsicherheit erlebt haben, die Möglichkeit bekommen, die Angaben des PU zu dessen Pharmakovigilanzsystem zu überprüfen und ggf. daraufhin zu kontrollieren, ob es überhaupt funktioniert. Auch dazu wird es kompetenten Personals bedürfen und des Wil-

lens, diese gesetzliche Möglichkeit zu realisieren. Ich sage das so deutlich, weil die im Arzneimittelbereich bestehenden Kontrollbefugnisse der Länderbehörden häufig gar nicht von den meist total überlasteten Abteilungen wahrgenommen werden. Gerade nach den Erfahrungen der letzten Monate halte ich eine verschärfte Kontrolle für notwendig.

Hinsichtlich eines nationalen Registers kann ich Frau Dreier unterstützen, die die Notwendigkeit eines solchen nationalen öffentlichen Registers überzeugend begründet hat. Nicht nur für die Ethikkommission, sondern auch für die Fachkreise und Institutionen, wie etwa für die Arzneimittelkommission, die Arzneimittelinformationsdienste oder auch für wissenschaftliche Fachgesellschaften, die Leitlinien erstellen, ist es notwendig, sich ständig kritisch und kompetent über das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor allem auch von neu zugelassenen Arzneimitteln informieren zu können. Dazu ist die Einrichtung eines solchen öffentlichen nationalen Registers dringend geboten, nachdem wir schon sehr lange darüber diskutieren. Vor wenigen Tagen hat eine entsprechende Arbeitsgruppe der WHO sehr gute, konkrete und klare Vorschläge hierzu gemacht. Das Studium dieses Dokumentes kann ich nur empfehlen.

Wir haben vom Vertreter des VFA gehört, dass es eigene Initiativen der Industrie gibt. Es gibt auch Ansätze auf der europäischen Ebene. Deren Zugänglichkeit und Vollständigkeit werfen jedoch Fragen auf. Weil diese Fragen im Raum stehen, erscheint uns bei der Arzneimittelkommission der Schritt sinnvoll, ein öffentliches nationales Register zu etablieren, und zwar nicht nur für Arzneimittelstudien, sondern für alle Studien am Menschen.

Ein Problem sehe ich in der Frage, wie man die Information für Laien adäquat aufbereiten kann. Ich unterstütze den Ansatz von Frau Dreier, dass auch der Bürger, der sich an einer Studie beteiligen will, die nötigen Informationen bekommen soll. Wenn die Informationen jedoch auf eine für Laien verständliche Form gebracht werden, ist zu befürchten, dass die für die Fachkreise interessanten Informationen darin nicht unbedingt enthalten sein werden. Dieses Problem muss gelöst werden.

Wir haben eine gewisse Skepsis, ein solches Register bei der Bundesoberbehörde anzusiedeln, insbesondere im Hinblick auf die geplan-

te Umwandlung des BfArM in die DAMA. Wir wollen die volle Zugänglichkeit haben. Da sehe ich gerade bei der angedachten Metaphose von BfArM in DAMA Fragezeichen. Deswegen wäre es mir persönlich sehr viel lieber, wenn das Register bei einer Institution etabliert wird, die öffentlich gefördert wird, bei der aber auch entsprechender Sachverstand vorhanden ist.

Das es nationale Register in internationale Register mit eingebunden werden müssen, ist selbstverständlich. Ich bin aber fest davon überzeugt, dass daneben ein eigenes selbstständiges nationales Register erforderlich ist.

Abg. **Rolf Stöckel** (SPD): Ich habe eine Frage an den Generikaverband zu § 24a AMG: Sehen Sie dort einen Bedarf für Ergänzungen oder ist die Vorschrift ausreichend?

SV **Dr. Dietmar Buchberger** (Deutscher Generikaverband): Im Prinzip ist die Vorschrift ausreichend. Man hätte klarstellen können, dass nicht immer eine Bioäquivalenzstudie vorgelegt werden muss, sondern dass Bioäquivalenz unter Umständen auch anders belegt ist. Wenn dieser Aspekt aber mit der Formulierung ausreichend zum Tragen kommt, sind wir damit einverstanden.

Die Konstruktion, dass sich Originale und Generika in ihren Eigenschaften nicht unterscheiden und deshalb über die Bioäquivalenz oder einen anderen Nachweis all das, was für das Original gilt, auch für das Generikum gelten muss, ist an sich richtig. Es müsste dann jedoch vor allem bei § 29 auch sichergestellt werden, dass für die Arzneimittel auf dem Markt diese Gleichheit der Eigenschaft auch in den Informationen für die Patienten und für die Ärzte zum Ausdruck kommt.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich möchte zum klinischen Register die Verbraucherzentrale fragen, wie sie zur Notwendigkeit eines Registers für klinische Studien steht.

An Frau Dreier richte ich die folgende Frage: Wie ist der Vorschlag zu bewerten, gesetzlich zu verankern, dass die Zustimmung einer Ethikkommission zu einer klinischen Prüfung nur erteilt werden darf, wenn die Studie in einem öffentlichen Register registriert wurde?

Bei Ihrer Antwort bitte ich kurz auf Herrn Dr. Throm einzugehen, der vorhin ausgeführt hat, dass die Notwendigkeit eines solchen nationalen Registers nicht gegeben sei, weil die Pharmaindustrie selbst schon Schritte zur Studienregistrierung unternommen habe.

SV Thomas Isenberg (vzbv): Freiwillige Lösungen halten wir für nicht sachgerecht. Eine Lösung muss verschiedene Produktkategorien beinhalten, nicht nur Medikamente, sondern jede Intervention am Menschen, bei der ein Patient letztendlich Testobjekt ist. Das betrifft Medizinprodukte, aber auch – wenn wir uns im Rahmen von Präventionspolitik über präventionspolitische Strategien unterhalten – Interventionsstudien im Ernährungsbereich.

Aus Patientensicht muss gewährleistet sein, dass ein solches Register die von Herrn Müller-Oerlinghausen angemahnten Anforderungen erfüllt. Es muss eine Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten für die Beantwortung der Frage sein, ob sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Das heißt, dass dort die relevanten Verbände zur Vertretung der Interessen der Patientinnen und Patienten eingebunden werden sollten.

Schließlich darf ich auf die umfassende Anhörung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der Medizin“ vom 25.10.2004 hinweisen, in der deutlich geworden ist, dass es neben diesem Register weiterer Schritte bedarf, um eine optimale Patientenbeteiligung bei Studien zu gewährleisten. Damit Patientinnen und Patienten mit dem Register etwas anfangen können, brauchen wir ein fachliches, öffentlich zugängliches Register, das verpflichtend ist und in deutscher Sprache zur Verfügung steht. Bei dem Register muss auch hinsichtlich der Methodik der Datenerfassung und der Auswertung auf die Expert-Consultation der WHO verpflichtend Bezug genommen werden.

SV Gabriele Dreier: Bei dem von der Industrie angesprochenen Europharmregister, in das die Inhalte von EudraCT eingehen sollen, handelt es sich um ein Register, das erst nach der Zulassung eines Medikaments eingerichtet wird. Das heißt, dass alles, was vor der Zulassung passiert, verloren ist, insbesondere die Jahre, in denen sich Patienten über Studien informieren. Ich möchte betonen, dass ich kein

Gegner der Industrie bin, die im Übrigen sehr kooperativ ist.

Wir führen bereits ein nationales Register für Gentransferstudien. Das ist ein besonders sensibler Bereich. Daneben führen wir auch ein lokales Register.

Der Einwand, dass man Insellösungen bekäme, greift nicht. Wir haben unsere Register international abgestimmt, z. B. mit dem National Institute of Health und der EMEA. Es gibt also einen international abgestimmten „essential-data-set“, den man nehmen kann, und der in Englisch und Deutsch vorliegt.

Ich sehe auch nicht das Problem, die Daten zu bekommen. Wir übernehmen z. B. aus der Patienteninformation die Beschreibung, die laienverständlich und in der eigenen Sprache sein muss. Die so genannten investigator brochures liegen meistens auf Englisch vor, so dass man auch die wissenschaftlichen Beschreibungen auf Englisch hat. Aufgrund der Erfahrungen, die wir in den letzten drei Jahren gemacht haben, sehen wir diesbezüglich keine praktischen Probleme. Sie können ein solches Register jederzeit in internationale Register einspeisen. Bei dem Gentransferregister ist das geschehen.

Es gibt ein internationales Register, das bisher die Forschungslandschaft in Deutschland extrem verzerrt dargestellt hat. Dort hieß es jahrelang, dass es in Deutschland nur drei Studien gebe. Aktuell weist dieses Register 45 Studien auf. Das heißt, dass jetzt auf internationaler Ebene, z. B. auf Kongressen und in Publikationen, wo das Register zitiert wird, ein korrektes Bild besteht.

Die Frage der gesetzlichen Verankerung ist problematisch, da Sie den Ethikkommissionen, die nach Landesrecht gebildet werden, nicht vorschreiben können, ihre Zustimmung zu einer Studie von der Eintragung in einem Register abhängig zu machen.

Im Uniklinikum Freiburg haben wir als erste in Deutschland ein Register eingeführt. Dort kooperieren wir mit der zuständigen Ethikkommission, die die Eintragung in das Register bei ihrer Zustimmung praktisch verlangt. Wenn sich alle Ethikkommissionen dem anschließen würden – was wir als Initiativgruppe für ein nationales Register, die sich auch mit dem Arbeitskreis der Ethikkommissionen zusam-

mensetzt, versuchen –, wäre das sehr zu begrüßen. Ethikkommissionen sehen nämlich nicht nur die Arzneimittelstudien, sondern wirklich alle Studien. Wenn vor einer Bewertung der Studie durch die Ethikkommissionen gefordert würde, dass die Studie öffentlich registriert wird, wäre dies ein großer Schritt. Die Kriterien für ein solches Register sind von der WHO und den Herausgebern der großen medizinischen Zeitschriften genannt.

Ich plädiere jedoch dafür, erst einmal anzufangen und die in EudraCT registrierten Studieninhalte in ein solches Register zu überführen, um den entsprechenden Befüllungsgrad zu haben.

Wie der Vertreter der Industrie zu Recht betonte, ist ein Register nur gut, wenn es valide, aktuelle und vollständige Daten hat. Diese Vollständigkeit würde man über die Ethikkommissionen erreichen, weswegen dieser Weg anzustreben.

Abg. Helga Kühn-Mengel (SPD): Meine Frage zur Erweiterung der Werbemöglichkeiten bei verschreibungsfreien Arzneimitteln richte ich an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller und an die Verbraucherzentrale Bundesverband: Wie bewerten Sie die beabsichtigten Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes im Hinblick auf die erweiterten Werbemöglichkeiten? Wie beurteilen Sie das Verbot der Publikumswerbung mit dem Hinweis auf die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung?

SV Simone Gawrich (BAH): Wir begrüßen die erweiterten Werbemöglichkeiten. Konkret handelt es sich um eine Liberalisierung der Liste der Krankheiten, für die beim Publikum bisher nicht geworben werden durfte. Die Liste ist auf schwerwiegende Erkrankungen zusammengestrichen worden, bei denen es einen Konsens gibt, dass in diesen Fällen keine Publikumswerbung erlaubt sein soll. Vor dem Hintergrund eines gestiegenen Gesundheitsbewusstseins, einer anderen medikamentösen Behandlungsmöglichkeit und auch vor dem Hintergrund der Tatsache, dass man dem Patienten im Hinblick auf Kostenersparnisse in der GKV den Kauf von rezeptfreien Arzneimitteln mehr oder minder finanziell eigenverantwortlich überlassen hat, hat man eine Vielzahl von

Erkrankungen aus dem Katalog gestrichen. Grundsätzlich befürworten wir dies.

Gegenüber dem Vorschlag des Bundesrates halten wir den des Fraktionsentwurfs für sinnvoller, weil er sehr konkret die Krankheiten benennt und es im Grunde genommen nicht der Rechtsprechung überlässt, zu klären, welche Krankheiten gemeint sind. Dies ist ein wirklicher Fortschritt in Richtung Liberalisierung, der auch EU-rechtlich basiert ist.

Zu dem für die Publikumswerbung vorgesehenen Verbot des Hinweises auf die Erstattungsfähigkeit sehen wir vor dem Hintergrund dessen, was im Referentenentwurf ursprünglich vorgesehen war, nämlich ein Publikumswerbeverbot für erstattungsfähige und rezeptfreie Arzneimittel zu installieren, einen echten Fortschritt. Ob es wirklich notwendig ist, diesen Hinweis zu verbieten, mag dahin stehen. Wir können aber das gesetzgeberische Ziel, das Arzt-Patientenverhältnis mit Diskussionen über die Erstattungsfähigkeit nicht zu belasten, durchaus nachvollziehen.

SV Thomas Isenberg (vzvb): Grundsätzlich ist die Eigenverantwortung der Patienten zunehmend gefordert. Auch die Mündigkeit der Bürgerinnen und Bürger ist ein Ziel, das wir gerade in einer Situation unterstützen, in der der Gesetzgeber leider rezeptfreie Präparate für einen großen Teil der Bevölkerung aus der Erstattungsfähigkeit herausgenommen hat. Im OTC-Bereich gibt es natürlich eine erhöhte Kommunikationsnotwendigkeit. Das muss man abwägen mit dem Schutz des Verbrauchers vor ökonomischer Übervorteilung und gesundheitlichem Schaden.

Der Vorschlag des Bundesrates ist katastrophal. Er würde die Bevölkerung in eine indikationsbezogene Medikalisierung treiben. Letztendlich besteht hier die Gefahr, dass über die indikationsbezogene Werbung ein Nachfrage-Druck beim Verbraucher aufgebaut wird, der einen künstlichen Bedarf schafft. Dies wäre auch kontraproduktiv, weil die medikamentöse Therapie nicht immer die richtige ist und jedes Medikament, auch wenn es rezeptfrei ist, einen schwerwiegenden Eingriff in das biochemische Gleichgewicht des Körpers darstellt. Insofern ist der Vorschlag komplett abzulehnen.

Darüber hinaus muss man abwägen, ob die Liste der jetzigen Werbebeschränkungen aus-

reichend ist. Wir denken, dass auch der Entwurf der Bundesregierung noch nicht optimal ist. Wir sollten sicherstellen, dass die Liste erweitert wird, indem beispielsweise das Verbot der Werbung bei organischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Blutes bzw. der blutbildenden Organe aufrechterhalten wird. Damit Verbraucher – nicht nur gesundheitlich, sondern auch ökonomisch – weiter geschützt werden, darf die Liste nicht so abgespeckt werden, wie es nach dem Entwurf momentan der Fall ist.

Der ZAW hat eben in seiner Stellungnahme dargelegt, dass jede Werbung einen Informationsanteil, aber auch einen suggestiven Anteil hat. Gerade bei medikamentenbezogener Werbung ist das eine große Gefahr. Deswegen muss klar sein, dass es keine Werbung für die Verordnungsfähigkeit geben darf. Nur so wird der Verbraucher gesundheitlich geschützt, aber auch die Solidargemeinschaft der Patientinnen und Patienten als Beitragszahler.

Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD): Meine Frage zum Heilmittelwerbegesetz richtet sich an den Bundesverband Medizintechnologie, an den Zentralverband der Augenoptiker und an die Verbraucherzentrale Bundesverband: Bisher war die Rechtslage in Bezug auf die Gewährung von Bar- und Naturalrabatten nicht eindeutig geregelt. Wie beurteilen Sie die beabsichtigte gesetzliche Klarstellung?

SV Dr. Heidi Wrage-Molkenthin (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Der BVMed begrüßt die geplante Neuregelung im Bereich des § 7 HWG. Die geplanten Ausnahmetatbestände für die Gewährung von Geld- und Naturalrabatten fallen jedoch insofern auseinander, als nur bei den Naturalrabatten auf die Akzessorietät zwischen Warenlieferung und Rabatt abgestellt wird, nicht aber bei den Geldrabatten. Dies könnte zu dem Verständnis Anlass geben, dass es bei den Geldrabatten darauf nicht ankommt, zumal der zweite Halbsatz im zweiten Ausnahmetatbestand auch bezüglich der Arzneimittel auf eine Akzessorietät zwischen Warenlieferung und Rabatt abstellt. Da dies nicht im Sinne des Gesetzgebers zu liegen scheint, sollte dies klargestellt werden.

SV Jürgen Meyer (Zentralverband der Augenoptiker (ZVA)): Die Gesetzesänderung ist für uns nicht akzeptabel. Der Zweck des § 7 HWG be-

stand eigentlich darin, eine gewisse Eindämmung der Werteklamme im Gesundheitsbereich zu erreichen. Diese Auffassung ist zuletzt von den Oberlandesgerichten Stuttgart und Hamburg ausdrücklich bestätigt worden. Wir sind deshalb der Meinung, dass § 7 nicht angetastet werden sollte, weil die Gefahr besteht, dass gewisse Lockmittel Platz greifen. Die Möglichkeit, dass der Endverbraucher aufgrund bestimmter Angebote zugreift, könnte eine gewisse Gefährdung für die Volksgesundheit bedeuten. Aus gutem Grund hat der Gesetzgeber es beim Wegfall des Rabattgesetzes und der Zugabenerordnung für notwendig gehalten, die Arzneimittel und die Medizinprodukte nicht anzutasten. Demzufolge sind wir nachhaltig der Meinung, dieses auch diesmal nicht zu tun.

SV Thomas Isenberg (vzbv): Wir unterstützen die Regelung gerade vor dem Hintergrund, dass die Patientinnen und Patienten seit Inkraft-Treten der Gesundheitsreform auch in diesem Bereich Mehrbelastungen zu tragen haben. Insofern muss es darauf ankommen, hier einen Wettbewerb im Sinne der Verbraucher zu initiieren, der entsprechende Preise ermöglicht.

Wir sehen darüber hinaus die Notwendigkeit, die Frage der Naturalrabatte im Bereich der Apotheken umfassender zu regeln und sicher zu stellen, dass entsprechende Rabatte auch tatsächlich beim Verbraucher ankommen.

Abg. Dr. Hans-Georg Faust (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an den Verband der Diagnostica-Industrie und bezieht sich auf den § 12 und die dazugehörige Anlage: Sehen Sie in der Neuformulierung der Anlage aus Sicht der Medizinprodukte Einschränkungen, die vielleicht für gesundheitspolitische Vorhaben in Zukunft kontraproduktiv sind? Ich denke da z. B. an Aufklärungskampagnen.

Meine zweite Frage geht gleichzeitig auch an den BVMed und an Herrn Sträter: Ist es sinnvoll, die Überlegungen, die man zu klinischen Studien und deren Finanzierung gemacht hat, über die Arzneimittel hinaus auch auf Medizinprodukte auszudehnen, die in Zukunft möglicherweise mehr an Bedeutung gewinnen? Ich denke da an Sensorenpumpen, Mikroelektronik usw., die beim Patienten vermehrt eine Rolle spielen.

SV Dierk Meyer-Lüerßen (Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)): Nach meiner Einschätzung ist in dem Entwurf unbeabsichtigt die seit 2002 zulässige Werbung für die Diagnostik im Rahmen der Prävention von Geschwulstkrankheiten wieder verboten worden. Damit werden Aktionen, wie der seit einigen Jahren von der Burda-Stiftung veranstaltete Darmkrebsmonat erschwert, wenn nicht gar unmöglich gemacht. Mir ist nicht bekannt, dass in diesem Sektor irgendwelche Probleme aufgetreten sind, so dass ich davon ausgehe, dass es sich nicht um eine beabsichtigte Gesetzesänderung handelt. Es sollte deshalb bei der bisherigen Regelung bleiben.

Medizinprodukte umfassen mehrere Gruppen. Ich vertrete die Labordiagnostika, die im Labor oder vom Patienten selbst angewendet werden. Die Anwendung erfolgt jedoch nicht am oder im Körper, sondern im Reagenzglas, daher spricht man auch von In-vitro-Diagnostika. Wir haben aus diesem Grund keine klinischen Prüfungen, sondern diagnostische Erprobungen. Die Gefahrensituation ist eine völlig andere. Das Produkt kommt mit den Patienten nicht in Berührung und kann ihn nicht schädigen.

Wir haben eine sehr umfassende Regelung, die insbesondere auch Datenschutzaspekte und ähnliches betrifft, so dass ich nicht erkennen kann, weshalb unsere Produkte den Arzneimitteln gleichgestellt werden sollten.

SV Jürgen Baden (BVMed)): Medizinprodukte sind sehr differenziert zu betrachten. Es gibt unterschiedliche Klassifizierungen und unterschiedliche Intensitäten, wie sie auf den Menschen wirken. Die Frage zielte darauf, inwieweit Medizinprodukte auf den Menschen wirken und welche Kostenanteile einer entsprechenden Studie zu übernehmen wären. Wenn man den technologischen Fortschritt in diesem Bereich sicherstellen will, darf es zu einer Kostenüberwälzung, wie sie hier zwischenzeitlich anklang, nicht kommen. Dies würde gerade bei den Produkten zu einer Abwanderung führen, die einen nicht so hohen Sachwert haben.

SV Burkhard Sträter: Nach meiner Auffassung gibt es im Prinzip keinen sachlichen Grund dafür, die beiden Produktarten unterschiedlich zu behandeln. Die Unterschiede ergeben sich aus der Berechnung des so ge-

nannten Overhead, und zwar bei der Klärung der Frage, was studienbedingt ist. Wenn ich z. B. Operationen vornehme oder Implantate durchzuführen habe, dann können sich dort Verschiebungen ergeben. Im Prinzip aber müssen beide Produktbereiche gleich behandelt werden. Ich sehe keinen sachlichen Grund für eine Differenzierung.

SV Wolfgang Kaesbach (BKK-Bundesverband): Ich kann mich den Ausführungen von Herrn Sträter anschließen, nur mit umgekehrten Vorzeichen. Ansonsten gestatten Sie den Hinweis, Herr Dr. Faust, dass es nach wie vor im SGB V an einer klaren gesetzlichen Regelung zur Leistungspflicht der Krankenkassen für Medizinprodukte fehlt. Das mahnen wir seit geraumer Zeit an. Es wäre in der Tat wert, dazu eine entsprechende Regelung im SGB V zu treffen.

Abg. Dr. Hans-Georg Faust (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Krankenhausgesellschaft: Sie kritisieren, dass bei der so genannten Eigenblutspende nunmehr eine Herstellungserlaubnis vorgesehen ist. Was spricht aus Ihrer Sicht für die Beibehaltung eines vereinfachten Verfahrens, so wie es bisher die kleine Herstellungserlaubnis war, mit der wir gute Erfahrungen gemacht haben?

In § 52a Abs. 1 ist geregelt, dass jeder, der Großhandel mit Arzneimitteln betreibt, einer Erlaubnis bedarf. Was bedeutet diese Regelung in Bezug auf Blut- und Blutprodukte?

SV Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Für die Beibehaltung der so genannten kleinen Herstellungserlaubnis für die autologen Blutprodukte spricht, dass diese wenig bürokratische Regelung erst vor wenigen Wochen durch die erste Novellierung des Transfusionsgesetzes um bestrahlte Wundblutzubereitungen erweitert wurde. Insgesamt entfallen nunmehr diese hilfreichen, wenig bürokratischen Regelungen für autologe Blutprodukte, bestrahlte Wundblutzubereitungen, radioaktive Arzneimittel und für Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen.

Im Gegensatz zu den Aussagen des DRK, des BDT und Herrn Dr. Hitzler ergeben sich unserer Auffassung nach aus dem Kabinettsentwurf keinerlei funktionelle oder personelle Ände-

rungen bezüglich der Herstellungserlaubnis. Durch den vorliegenden Kabinettsentwurf wurden lediglich die Bezeichnungen der Personen an die EU-Richtlinien angepasst: Der Herstellungsleiter ist nunmehr Leiter der Herstellung, der bisherige Kontrollleiter ist nun der Leiter der Qualitätskontrolle.

Der jetzige Gesetzentwurf sieht vor, dass die sachkundige Person in § 14 Abs. 1 Ziff. 1 AMG, was vorhin so massiv kritisiert wurde, personenidentisch mit dem Leiter der Herstellung bzw. dem Leiter der Qualitätskontrolle sein kann. Die jetzt gültige AMG-Fassung besagt, dass der Herstellungsleiter bzw. der Kontrollleiter eben auch die erforderliche Sachkenntnis besitzen muss. Das heißt, dass nach der jetzt gültigen AMG-Fassung sowie dem vorliegenden Gesetzentwurf die drei beschriebenen Funktionen – sachkundige Person, Herstellungsleiter und Leiter der Qualitätskontrolle – nach wie vor von den zwei entsprechend qualifizierten und erfahrenen Personen ausgeführt werden können.

Einzig und allein der Vertriebsleiter fällt weg, der jetzt schon nach dem bestehenden Gesetz personenidentisch mit dem Herstellungsleiter sein kann. Da sich aus unserer Sicht keinerlei Veränderungen bezüglich der Funktionen ergeben, ist für uns die Beibehaltung der so genannten kleinen Herstellungserlaubnis für die autologen Blutprodukte, für die bestrahlte Wundblutzubereitung etc. nach wie vor notwendig.

§ 52a AMG definiert, dass jede berufs- oder gewerbemäßige, zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit – d. h. die Beschaffung, Lagerung, Abgabe oder Ausfuhr – ohne jegliche Berücksichtigung von Mengen oder Größenordnungen einem Großhandel entspricht. Daher fordern wir für Blutdepots die Aufnahme einer Ausnahmeregelung. Das wäre in Form eines § 52a Abs. 5 AMG möglich.

Blutdepots unterliegen durch die Novellierung des Transfusionsgesetzes bereits jetzt einzelnen Regelungen zur Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen. Es muss in Notfällen auch künftig möglich sein, Blutprodukte von einem Krankenhaus an ein anderes Krankenhaus abzugeben, ohne dass dies zusätzlich der Betriebsverordnung für Arzneimittel-Großhandelsbetriebe unterliegt. Die Abgabe von Blutprodukten aus Blutdepots nach § 11a TFG stellt eine Ausnahmesituation dar

und ist nicht vorhersehbar. Zudem handelt es sich in der Regel um relativ wenige Blutprodukte, die nach allgemeinem Verständnis sicher nicht als Großhandel bezeichnet werden können.

Blut und Blutprodukte stellen des Weiteren ein kostbares Gut insofern dar, als ihre Bereitstellung allein durch freiwillige Spenden der Bevölkerung ermöglicht wird.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Wir haben vorhin etwas über das drohende Schicksal homöopathischer Arzneimittel erfahren, wenn diese aus dem Registrierungsverfahren ausgeschlossen werden sollten. Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Pannenbecker: Sehen Sie eine Möglichkeit, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren noch zu installieren?

Meine zweite Frage geht an die ABDA: Warum hält es die ABDA für erforderlich, in § 43 eine Regelung aufzunehmen, die Rezeptsammlungen und Arzneimittelabgaben außerhalb von Apotheken über die bestehenden Regelungen hinaus verbietet? Lässt die Formulierung, die für § 21 Abs. 2 Nr. 1 b vorgesehen ist, eine Interpretation zu, die es den nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugten Betrieben möglich macht, Arzneimittel, die apothekenpflichtig sind, zulassungsfrei herzustellen?

SV **Dr. Arnd Pannenbecker**: In der Tat gibt es hier ein Problem. Arzneimittel, die nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt sind, also insbesondere Ampullen, sind nicht registrierungsfähig. Diese Arzneimittel stellen aber für die homöopathische Therapie ein wichtiges Therapiegut dar und werden in der Regel unter der „1000-Regelung“ in den Verkehr gebracht.

Der Bedarf nach solchen Arzneimitteln ist im Markt gegeben. Es gibt Therapeuten, die diese Arzneimittel verantwortungsbewusst zum Einsatz bringen. In der Bevölkerung gibt es einen nicht unbeachtlichen Bedarf an diesen Präparaten. Gleichwohl haben wir die schwierige Situation, dass diese Präparate ein regulatorisches Schattendasein führen müssen, da sie nur im Rahmen von Bestandsregelungen in den Verkehr gebracht werden können.

Die Frage ist, ob man sich hier nicht auf einen neuen Weg einer Marktzugangsberechtigung sui generis begeben kann. Art. 16 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes Humanarzneimittel eröffnet die Möglichkeit, besondere Vorschriften für die vorklinischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel nicht nur beizubehalten, sondern auch zukünftig einzuführen. Ich möchte an dieser Stelle betonen, dass es keinen Zwang im Rahmen der Harmonisierung des Arzneimittelrechts gibt, dieses Therapiekonzept auszuschließen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass diese Therapie in Deutschland eine lange Tradition hat und international einen großen Anerkennungswert genießt.

Ich würde mir wünschen, dass von Seiten des Gesetzgebers dieser besonderen Therapierichtung die gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wird. Das ist in den Niederlanden mit kleiner Marktbedeutung geschehen. Dort ist eine Verordnung eingeführt worden, die die homöopathischen Arzneimittel betrifft, die nicht unter das Registrierungsverfahren fallen, also insbesondere die besagten Injektionsarzneimittel. Diese können in den Niederlanden eine Marktzugangsberechtigung erhalten, indem die Anforderungen an die Marktzugangsberechtigung für diese Präparate adaptiert werden. Dort erfolgt, was den Wirksamkeitsnachweis angeht, eine Berücksichtigung der mit der Homöopathie einhergehenden theoretischen Schwierigkeiten.

Ich halte dies für einen sehr wichtigen Ansatz, den man verfolgen sollte, weil der Homöopathie und den anthroposophischen Arzneimitteln von interessierter Patientenseite her eine hohe Bedeutung beigemessen wird, aber auch vor dem Hintergrund, dass diese Arzneimittel zu einem ganzheitlichen Therapiekonzept dazugehören.

SV **Lutz Tisch** (ABDA): Hinsichtlich des § 43 hätten wir einen Ergänzungswunsch. Der § 43 regelt die Apothekenpflicht. Damit ist sichergestellt, dass die Arzneimittelabgabe in der Apotheke stattfindet. Es gibt daneben Rezept-sammelstellen und es gibt den Vertriebsweg des Versandhandels. Mit der Einführung dieses letztgenannten zusätzlichen Vertriebsweges war aber nach unserer Auffassung nicht die Absicht verbunden, die Apothekenpflicht grundsätzlich in Frage zu stellen.

Im vergangenen Jahr hatten wir in Nordrhein-Westfalen das Phänomen, dass außerhalb von Apotheken und genehmigter Rezeptsammelstellen Einrichtungen zur Einwerbung von Rezepten bzw. Arzneimittelbestellungen unterhalten wurden. Die Bestellungen wurden an ausländische Apotheken weitergeleitet, um sich von dort beliefern zu lassen. Die Arzneimittelabgabe erfolgte dann in diesen anderen Annahmestellen.

Der daran anknüpfende Rechtsstreit wird u. a. von der Frage bestimmt, ob die Bestimmungen über die Rezeptsammelstellen ausreichend sind, um dieses zu unterbinden. Wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass ernstzunehmende Rechtsauffassungen das in Zweifel ziehen, und sehen deshalb hier einen Regelungsbedarf. Es wäre eine günstige Gelegenheit, die 14. AMG-Novelle zu nutzen, um diesem Regelungsbedarf nachzugehen, wenn es denn richtig ist, dass es nicht der Wille des Gesetzgebers war, die Apothekenpflicht mit der Einführung des Versandhandels grundsätzlich in Frage zu stellen.

Die zweite Frage bezog sich auf den § 21 Abs. 2 Nr. 1b. Diese Vorschrift weist in zweierlei Hinsicht Probleme auf:

Zum einen kapriziert sie sich auf die Frage, was hinsichtlich der Zulassung bei Unternehmen gilt, die Arzneimittel herstellen und gleichzeitig über den Sachkundenachweis nach § 50 verfügen. Hier ist die Formulierung der Nr. 1b nicht eindeutig.

Nach unserer Auffassung will die Vorschrift nur diejenigen Arzneimittel von der Zulassung freistellen, die für die Betriebe mit Sachkundenachweis auch von der Herstellungserlaubnis nach § 13 freigestellt sind.

Der Wortlaut ist jedoch nicht eindeutig. Man könnte auch argumentieren, dass alle in diesen Betrieben hergestellten Arzneimittel von der Zulassungspflicht befreit sind, was nicht klar erkennen lässt, ob es dann auch nur die freiverkäuflichen Arzneimittel sein dürfen. Hier muss eine Klarstellung erfolgen.

Das zweite Problem dieser Vorschrift, das teilweise mit der eben geschilderten Problematik vermischt wird, bezieht sich auf die Rezepturen, die für einzelne Personen hergestellt werden. Diese Rezepturen werden nicht **in** Apotheken, sondern **für** Apotheken hergestellt.

Damit wird im Grunde genommen das derzeit in der Erprobung befindliche Modell der Verblisterung angesprochen. Das Stichwort kommt auch in der Begründung vor.

Wir lehnen diese Regelung ab, weil sie zum einen zur Folge hat, dass beispielsweise ausländische Arzneimittel hier ohne nationale Zulassung über die Verblisterung Eingang in die Patientenversorgung finden können; zum anderen wird die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation nicht mehr vorgeschrieben. In den §§ 10 und 11 wird – sehr versteckt – auf die Ausnahme Bezug genommen und die Pflicht zur Kennzeichnung und Gebrauchsinformation aufgehoben.

Schließlich wird die Chargendokumentation verhindert, die gerade erst mit der 12. AMG-Novelle gestärkt werden sollte. Bei so genannter bulkware, die hier möglicherweise eingesetzt wird, entstehen Haftungsprobleme.

Aus den genannten Gründen sieht der europäische Gesetzgeber eine solche Lösung nicht vor. Die Richtlinie, auf die man sich national stützt, nimmt nur solche Arzneimittel aus, die in Apotheken hergestellt werden, nicht solche, die für Apotheken hergestellt werden. Da die Richtlinie ansonsten von einer generellen Zulassungspflicht ausgeht, ist die deutsche Vorschrift mit dieser Variante nach unserer Auffassung europarechtswidrig. Zudem führt sie auch zu einer Fragmentierung wesentlicher Bestandteile des apothekerlichen Versorgungsauftrages.

Abg. **Matthias Sehling** (CDU/CSU): Meine Frage zu den Zulassungspflichten richtet sich an den BPI: In § 21 Abs. 2 Ziff. 1a wird eine Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht für Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen Anwendung geschaffen, gleichzeitig aber eine Rückausnahme für Arzneimittel der somatischen Zelltherapie etabliert. Das hat zur Folge, dass diese Arzneimittel wieder zulassungspflichtig sind. Sie fordern in Ihrer Stellungnahme die Rücknahme zu streichen, sofern sie die somatischen Zelltherapeutika betrifft. Welche Problematik entsteht aus Ihrer Sicht durch die geplante Regelung und sollten die gesetzlichen Regelungen in der jetzigen Form beibehalten werden?

SV **Prof. Dr. Barbara Sickmüller** (BPI): Die somatischen Zelltherapeutika werden von der Zulassungspflicht ausgenommen, wenn es gerichtete oder autologe Produkte sind. Über die Rückausnahme im zweiten Halbsatz des § 21 Abs. 2 Ziff. 1a werden über den Hinweis auf § 4 Abs. 3 Nr. 20 die Zelltherapeutika wieder der Zulassungspflicht unterworfen. Eine Nachfrage bei den betroffenen Firmen hat für uns keine Produkte ergeben, die nicht durch die Nr. 20 wieder der Zulassungspflicht unterliegen würden.

Das ist bei diesen Produkten, die im Moment auf europäischer Ebene neu geregelt werden, nicht adäquat. Wir bitten dringend darum, die Zulassungspflicht auszusetzen.

Abg. **Matthias Sehling** (CDU/CSU): Ich habe an die Spitzenverbände der Krankenkassen eine Frage zu § 33 AMG: Danach obliegen Tätigkeiten im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken dem BfArM. Für Widerspruchsverfahren in diesen Angelegenheiten ist nun beabsichtigt, Gebühren von den Pharmaunternehmen zu erheben. Wird mit dieser Regelung nicht dem Gesetzentwurf zur Errichtung der deutschen Arzneimittelagentur vorgegriffen? Wie beurteilen Sie diesen Tatbestand unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit? Von wem und wie wird die Fachaufsicht in diesem Falle ausgeübt?

SV **Wolfgang Kaesbach** (BKK-Bundesverband): Die Spitzenverbände der Krankenkassen halten es für unhaltbar, dass sowohl die Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken als auch daraus resultierende Verwaltungsakte der Bundesoberbehörde kostenpflichtig sind. Wir beklagen in Deutschland ohnehin, dass im Vergleich zu anderen Ländern Meldungen von Nebenwirkungen zu spät oder zu wenig erfolgen. Die Arzneimitteltherapie ist nun einmal ein Hochrisikoprozess. Es gibt gerade in den letzten Wochen nahezu täglich Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Dies auch bei Arzneimitteln, die bevorzugt zugelassen wurden.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen halten es mit Blick auf das DAMA-Errichtungsgesetz auch für nicht haltbar, dass die Pharmakovigilanz letztendlich ab dem Jahre 2008 vollständig aus den Gebühren für die Zulassung finan-

ziert wird. Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz sind nach unserer Auffassung Aufgaben, die der Staat seinen Bürgerinnen und Bürgern schuldet, und die Spitzenverbände der Krankenkassen plädieren daher für eine industrieunabhängige Finanzierung und regen an, auch im gültigen § 33 die Kostspflicht für das Sammeln und Bewerten von Arzneimittelrisiken zu streichen.

Abg. Dr. Hans-Georg Faust (CDU/CSU): Ich möchte mich auf die Antwort beziehen, die von Seiten der ABDA für den § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG gegeben wurde. Hier interessiert mich die Bewertung von Herrn Sträter.

SV Burkhard Sträter: Wenn man Rezeptur-
arzneimittel auf die Fälle der Herstellung in
einer Apotheke beschränken wollte, würden

Sie ganz wesentliche Therapiebereiche abschneiden, die derzeit etabliert sind. Die Hypo-sensibilisierungen sind ein typisches Beispiel. Diese werden vom Arzt individuell für den Patienten je nach Allergiestatus zusammengestellt. Das Rezept geht in die Apotheke, die die verschriebene Lösung jedoch nicht herstellt, weil sie die nötigen Voraussetzungen dazu nicht hat. Die Apotheke lässt die Rezeptur durch hierfür spezialisierte Unternehmen herstellen. Dies macht auch durchaus Sinn.

Die Verblisterung ist ein gesondertes Problem, das anders geregelt werden müsste. Die Rezepturherstellung auf die Herstellung in der Apotheke zu beschränken, wäre gefährlich für die Verfügbarkeit ganz wesentlicher Arzneimittel, die Apotheker nicht herstellen können.

Ende der Sitzung: 20.13 Uhr