

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften (Drucksache 16/12256)  
(Stand 18. Februar 2009)**

Nach Beratung in seinen zuständigen Gremien nimmt der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Stand Februar 2009) nachfolgend Stellung. Die Stellungnahme behandelt lediglich die für die Mitgliedsfirmen des BAH relevanten Neuregelungsvorschläge und orientiert sich dabei an der im Entwurf vorgesehenen Chronologie. Der Verband hat sich in dieser Stellungnahme auf die aus seiner Sicht wesentlichen Kritikpunkte beschränkt. Darüber hinaus bleiben die Anmerkungen des BAH anlässlich der Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 22.12.2008 weiter bestehen, soweit sie nicht durch Änderungen und Ergänzungen im nun vorliegenden Regierungsentwurf berücksichtigt wurden.

## **Allgemeiner Teil**

Dieses Änderungsgesetz dient der Anpassung an europäische Verordnungen, insbesondere an die sogenannte Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 sowie die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007.

Der BAH begrüßt, dass dieses Änderungsgesetz auch zum Anlass genommen wurde, Änderungen und Ergänzungen vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich beim Vollzug der vorherigen Novellierungen des Arzneimittelgesetzes und benachbarter Rechtsvorschriften herausgestellt hat. Der Verband begrüßt auch ausdrücklich die erfolgten Umstrukturierungen und Neuformulierungen einzelner Regelungen zum Zwecke der Klarstellung und des besseren Verständnisses. Jedoch gibt es zu den nachfolgend aufgeführten Themenkomplexen aus Sicht des BAH noch Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Schwerpunkte der Stellungnahme zum AMG behandeln folgende Regelungsbereiche:

- **Definitionen, incl. Arzneimittelbegriff**
- **Kennzeichnung / Packungsbeilage / Fachinformation**
- **Herstellungserlaubnis**
- **Zulassung, incl. compassionate Use**
- **Klinische Prüfung**
- **Public service obligation und Belieferungsanspruch des Großhandels**
- **Meldepflichten (PSUR)**
- **Übergangsregelungen**

Schließlich wird noch zu einzelnen Regelungsvorschlägen im SGB V Stellung genommen.

## **Besonderer Teil**

### **Zu Art. 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **Ziffer 3 a) - § 2 Abs. 1 - Änderung des Arzneimittelbegriffs**

Mit dieser Neuformulierung wird im Wesentlichen der europäische Arzneimittelbegriff gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex) mit der Differenzierung zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimittel übernommen. Der BAH befürwortet hier insbesondere die Beibehaltung der Begriffe „Linderung“ und „krankhafter Beschwerden“ in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (neu). Die Übernahme der europäischen Regelung in das deutsche Gesetz dient insbesondere der verbesserten Gesetzes- bzw. Rechtsanwendung, da die nationale Rechtsprechung ohnehin bereits die europäische Definition im Gemeinschaftskodex angewendet hat.

#### **Zu Ziffer 3 d) - § 2 Abs. 3a (neu) - „Zweifelsfallregelung“**

Mit diesem Satz wird die sogenannte Zwitter- oder Zweifelsfallregelung des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex in deutsches Recht eingefügt. Auch diese Regelung ist bereits von den nationalen Gerichten angewendet worden, so dass der BAH die Übernahme dieser Regelung begrüßt. Seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshof in Sachen „Red Rice“ vom 15.01.2009 (Rechtssache C-140/07) ist auch klar gestellt worden, dass ein Produkt eindeutig als Arzneimittel identifiziert werden muss, damit die Richtlinie 2001/83/EG bzw. das AMG Anwendung finden. Unter Berücksichtigung des Erwägungsgrundes 7 der Richtlinie 2004/27/EG, der u.a. ausführt, dass dann, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Medizinprodukten usw. fällt, die Arzneimittelrichtlinie nicht gelten soll, ist festzustellen, dass die Relevanz dieser Vorschrift eher gering sein dürfte. Die Konstellation, dass ein und dasselbe Produkt sowohl positiv als Arzneimittel als auch eindeutig als ein Produkt nach Satz 2 identifiziert werden kann, dürfte eher ein theoretischer als ein in der Praxis relevanter Fall sein. Insbesondere bei Medizinprodukten ist diese Konstellation nicht denkbar. Nach der derzeitigen Systematik von Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz schließen sich Arzneimittel und Medizinprodukte definitorisch aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkweise - pharmakologisch versus nicht pharmakologisch, nicht immunologisch und nicht metabolisch (§ 3 Abs. 1 MPG) - aus.

Es sollte aber bei der Aufnahme der Zwitterregelung in das AMG aufgrund des Wortlautes vermieden werden, Diskussionspunkte im Hinblick auf die Abgrenzung zwischen den Produktgruppen zu schaffen. Die derzeitige Formulierung der Zwitterregelung, auch nach der neuen zu begrüßenden Positionierung in einem neuen Absatz 3a, könnte möglicherweise Auswirkungen auf die Einstufung von Produkten, die eine Kombination darstellen, insbesondere bei Medizinprodukten mit Arzneimittelanteil, haben. Diese sogenannten Kombinationsprodukte sind nach geltender Gesetzeslage gemäß § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz dem Medizinprodukterecht unterworfen, sofern der Arzneimittelanteil eine unterstützende Funktion ausübt, die Gesamtwirkweise des Produktes aber die eines Medizinproduktes ist. Die derzeitige Formulierung der Zwitterregelung könnte zur Folge haben, dass sämtliche Medizinprodukte, die zur unterstützenden Wirkung einen Arzneimittelwirkstoff beinhalten, dem Arzneimittelrecht

unterworfen werden. Diese Sorge begründet sich aus der Formulierung „Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind **oder enthalten**, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Abs. 1 fallen...“. Um dies zu verhindern schlägt der BAH eine Formulierung der Zwitterregelung vor, die sich möglichst nah an den Wortlaut des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes anlehnt.

**Vor diesem Hintergrund schlägt der BAH folgenden Wortlaut des § 2 Abs. 3a vor:**

**„In Zweifelsfällen, in denen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Begriffsbestimmung des Absatzes 1 als auch unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Satz 1, welches durch andere Rechtsvorschriften geregelt ist, fallen können, gilt dieses Gesetz.“**

#### **Zu Ziffer 4 f) - § 4 Abs. 23 Satz 3 - Nichtinterventionelle Prüfungen**

§ 4 Abs. 23 beinhaltet neben der Definition einer klinischen Prüfung auch die Definition von nichtinterventionellen Prüfungen (u.a. Anwendungsbeobachtungen). Satz 3 sieht hierzu vor, dass die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt. Die Bezugnahme auf die "ärztliche Praxis" könnte zu der Annahme führen, dass mit Arzneimitteln der Selbstmedikation keine Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden können. Damit entfiere jedoch ein wichtiges Werkzeug zur Sammlung von Erkenntnismaterial bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die "Gemeinsamen Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen" sehen zudem in diesen Fällen die Möglichkeit von Anwendungsbeobachtungen auch bei anderen Heilberufen, z.B. Apothekern, vor (siehe auch U. Weingärtner: Die Anwendungsbeobachtung in der Apotheke. Govi-Verlag, Eschborn 2005). Darüber hinaus spricht der Text der GCP-Direktive 2001/20/EG von "üblicher Praxis" und nicht von "ärztlicher Praxis" (Artikel 2 Buchstabe c Satz 2).

**Der BAH schlägt daher die folgende Änderung vor:**

**In § 4 Abs. 23 Satz 3 wird das Wort "ärztlichen" durch das Wort "üblichen" ersetzt.**

#### **Zu Ziffer 4 g) - § 4 Abs. 33 (neu) - Definition anthroposophische Arzneimittel**

Mit diesem Absatz werden anthroposophische Arzneimittel definiert. Der Verband begrüßt die Aufnahme einer Legaldefinition eines anthroposophischen Arzneimittels ausdrücklich. Sie schließt eine Regelungslücke im Definitionenkatalog des AMG (vgl. Begriffsbestimmungen „homöopathisches Arzneimittel“ in § 4 Abs. 26 AMG und „pflanzliches Arzneimittel“ in § 4 Abs. 29 AMG) und stellt somit eine notwendige Klarstellung dar. Jedoch ist es nicht notwendig, in diese Legaldefinition zusätzlich die Anwendungsbestimmung eines Arzneimittels („... und das bestimmt ist, entsprechend

den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“) aufzunehmen.

Das Abstellen auf die Anwendung eines Arzneimittels ist nicht zur Unterscheidung der Arzneimittelkategorien geeignet. Die Anwendung eines anthroposophischen Arzneimittels erfolgt derzeit durch naturheilkundlich orientierte Ärzte, „Schulmediziner“, homöopathische Ärzte, anthroposophische Ärzte sowie durch den Patienten selbst. Dieser heterogenen Anwenderrealität wird der letzte Satzteil der vorgeschlagenen Definition nicht gerecht. Es könnte sonst dazu führen, dass ein solches Arzneimittel außerhalb seiner Verwendung nicht als anthroposophisches Arzneimittel definiert werden könnte, mit der Folge, dass ein und dasselbe Arzneimittel einmal ein anthroposophisches Arzneimittel wäre, ein anderes Mal aber nicht.

**Der BAH schlägt daher vor, entweder den letzten Satzteil zu streichen oder zumindest das Wort „bestimmt“ durch das Wort „geeignet“ zu ersetzen und die Definition daher neu zu fassen:**

**„(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das geeignet ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“**

#### **Zu Ziffer 9 d) - § 10 Abs. 6 Nr. 1 - Bezeichnung der Art der Bestandteile**

Die Festlegung der Bezeichnungen der Art der Bestandteile soll zukünftig nicht mehr wie bisher in einem Ordnungsverfahren erfolgen, sondern weniger aufwendig durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Abstimmung mit dem Paul Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht werden. Diese Regelung akzeptiert der BAH. Jedoch wird angeregt, dass Änderungen in den Bezeichnungen - ggf. zusätzlich auf der Homepage des BfArM - bekannt gegeben werden. Gerade im Bereich der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen kommt es öfter zu Änderungen, über die der pharmazeutische Unternehmer allenfalls durch Zufall oder durch wiederholtes zeitaufwendiges Überprüfen erfahren würde.

**Hinsichtlich der Umstellung bzw. Anpassung der Ausstattungsmaterialien plädiert der Verband für eine mindestens 2-jährige Umstellungsfrist.** Zumindest sollte es ausreichend sein, dass die Umstellung erst dann vorgenommen werden kann bzw. darf, wenn ein Neudruck der Ausstattungsmaterialien ansteht, da es sich dabei nicht um sicherheitsrelevante Änderungen handelt.

#### **Zu Ziffer 13 a) - § 13 Abs. 1, Sätze 2, 3 - Herstellungserlaubnis bei Prüfung**

Mit dieser Ergänzung sollen Betriebe, die freigaberelevante Prüfungen separat vom Herstellungsbetrieb vornehmen, eine eigenständige Herstellungserlaubnis beantragen können. Dies ist ausweislich der Gesetzesbegründung als **Option** vorgesehen. Der zunächst im Entwurf vorgeschlagene Wortlaut des Satzes 2 gibt dies allerdings nicht wieder. Vielmehr liest sich der Satz 2 so, als bestehe nunmehr eine Erlaubnis**p**licht für solche spezialisierten Einrichtungen. Vielmehr sollte nach wie vor die Möglichkeit - wie bisher - gegeben sein, dass der betreffende Betrieb in der Herstellungserlaubnis des Herstellungsbetriebs aufgenommen ist (schließlich ist die Freigabe ein Herstellungsschritt qua definitionem). Der im Regierungsentwurf hinzugefügte Satz 3, der darauf verweist, dass § 14 Abs. 4 unberührt bleibt, hilft zur Klarstellung nicht weiter. Zwar stellt diese Vorschrift fest, dass Herstellungs- und Prüfschritte auch außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers in beauftragten Betrieben durchgeführt werden können und diese keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, jedoch steht dies dann in Widerspruch zum Wortlaut des § 13 Abs. 1 Satz 2. Es wäre daher besser, unmittelbar in § 13 die Optionsmöglichkeit zu verdeutlichen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob diese Option auch im § 20c Abs. 2 Satz 2 - neu - vorgesehen werden soll.

**Daher schlägt der BAH folgende Formulierung des Satzes 2 vor:**

**„Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, auf Antrag der Prüfeinrichtung entsprechende Anwendung.“**

**Zu Ziffer 13 c) - § 13 Abs. 2, Satz 1, Nr. 1 und 2 - Rekonstitution**

Hiermit wird die sogenannte Rekonstitution von Fertigarzneimitteln in Anlehnung an Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2005/23 EG geregelt.

Der BAH schlägt vor, die erlaubnisfreie Rekonstitution nach dem § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 des Entwurfs insoweit einzuschränken, als die Rekonstitution nur mit nach diesem Gesetz zugelassenen oder registrierten Fertigarzneimitteln durchgeführt werden darf, es sei denn, es stehen keine vergleichbaren oder identischen Arzneimittel zur Verfügung. Im Übrigen steht die Regelung sachlich nicht im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, sondern in Zusammenhang mit den in § 73 Abs. 3 AMG und §§ 129 Abs. 5a, 130 a Abs. 1 und 300 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Neuregelungen. Daher sollte die Vorschrift aus Gründen der Transparenz und Systematik in einem eigenen Absatz erfolgen.

**Der BAH schlägt daher unter Streichung der o.g. Einfügungen des Satzes 1 Nr. 1 und 2 des § 13 Abs. 2 des Entwurfs einen neuen Abs. 2a (der derzeit geltende Absatz 2a soll ja aufgehoben werden) vor:**

**„(2a) Einer Erlaubnis nach Abs. 1 bedürfen die in Abs. 2a genannten Personen, Betriebe und Einrichtungen ferner nicht für die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln in ihre anwendungsfähige Form unmittelbar vor ihrer Verabreichung. In den Fällen des Satzes 1 dürfen für die Rekonstitution nur nach diesem Gesetz zugelassene oder registrierte Fertigarzneimittel verwendet werden, es sei denn, dass hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Gel-**

tungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen. Die Rekonstitution muss nach den Angaben in der Zulassung oder Registrierung erfolgen, sofern in der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung nichts anderes bestimmt ist.“

### **Zu Nr. 22 b) bb) - § 21 Abs. 2 Nr. 1b - Einzelverblisterung, medizinische Gase**

Die **Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht** für Einzelverblisterungen und Rezepturtherapieallergene und medizinische Gase wird hiermit neu strukturiert und formuliert. Der BAH plädiert nach wie vor aus Arzneimittelsicherheits- und Haftungsgründen dafür, diese **Ausnahmevorschrift für die Einzelverblisterung zu streichen**. Um allenfalls als marginal zu bezeichnenden Einsparungen zu realisieren, wird eine Vielzahl der im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht über die Jahre definierten und festgeschriebenen Kriterien der Arzneimittelsicherheit aufgegeben. Das gilt insbesondere für die Vermeidung von Verwechslungsgefahren, die Sicherheit durch angemessene Verpackungen, die neben der Kindersicherheit auch die Haltbarkeit des Arzneimittels über die angegebene Laufzeit gewährleisten, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (§§ 62 ff. AMG), die Haftung für eingetretene Arzneimittelschäden nach den §§ 84 ff. AMG. Diese Aspekte und Kriterien, die für eine hohe Arzneimittelsicherheit unerlässlich sind und bislang sakrosankt waren, sollen, um finanzielle Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu realisieren - aus rein pekuniären Gründen - außer Kraft gesetzt werden.

Die **Ausnahmevorschrift für medizinische Gase** sollte aus Arzneimittelsicherheitsgründen klarstellen, dass es sich um freiverkäufliche medizinische Gase handeln muss. Daher sollte § 21 Absatz 2 Nr. 1b Buchstabe d) wie folgt lauten:

**„d) freiverkäufliche medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen .....“**

### **Zu Ziffer 22 b) dd) - § 21 Abs. 2 Nr. 6 - Compassionate Use**

Mit dieser Neuregelung soll die kostenlose Bereitstellung eines Arzneimittels im Rahmen des Compassionate Use vorgesehen werden. Durch die Neuformulierung des § 21 Abs. 6 AMG würden lediglich solche Arzneimittel, die im Rahmen eines Compassionate Use Programms kostenlos vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt würden, von der Zulassungspflicht befreit. In der aktuellen Deklaration von Helsinki (Absatz 33, Stand Oktober 2008) wird als Folgebehandlung von betroffenen Personen (Prüfungsteilnehmern) nach Ende einer klinischen Prüfung verlangt, dass sie die bei der Prüfung festgestellte bestmögliche Behandlung weiter erfahren. Sei es durch das geprüfte Präparat oder durch andere alternative Therapien. Sollte eine Fortbehandlung mit dem Prüfpräparat auf Basis der bereits gewonnenen Erkenntnisse vertretbar sein, so verlangt dies die Deklaration von Helsinki und das AMG erlaubt eine entsprechende Belieferung (vor Zulassung) im Rahmen eines Compassionate Use Programms. Durch die Einfügung des Wortes „kostenlos“ im § 21 Abs. AMG würde der pharmazeutische Unternehmer dazu gezwungen, diese Präparate ausschließlich kostenlos zur Verfügung zu stellen. Hierbei handelt es sich jedoch um die Substi-

tution von Therapien, deren Kosten ansonsten vom Gesundheitssystem, hier von den Krankenkassen, zu tragen wären. Es muss ausschließlich im Ermessen des pharmazeutischen Herstellers liegen, ob er die (oftmals sehr teuren) Präparate außerhalb der von ihm initiierten Studien kostenlos zur Verfügung stellt. Gerade bei neuen Präparaten ergeben sich oftmals sehr hohe Herstellungskosten für Einzeldosen des Präparates. Die gesetzliche Verankerung für eine Verpflichtung zur ausschließlich kostenlosen Lieferung durch Neuformulierung des § 21 Abs. 6 AMG ist abzulehnen.

**Der BAH schlägt vor, die Einfügung des Wortes „kostenlos“ im § 21 Abs. 6 AMG zu streichen, um im Rahmen eines Compassionate Use Programms sowohl die Belieferung mit kostenlosen als auch zu erstattenden Präparaten zu ermöglichen.**

### **Zu Ziffer 27 - § 24a - Bezugnehmende Zulassung**

Hiermit soll klargestellt werden, dass bei Bezug nehmenden Zulassungen mit Zustimmung des Vorantragstellers eine teilweise Bezugnahme nicht zulässig sein soll. Begründet wird dies mit dem Hinweis auf das europäische Recht.

Diese Auffassung ist nicht zwingend. Entsprechend der Auffassung des Europäischen Gerichtshofs (Urteil vom 29.04.2004, Rechtssache C-106/01, „Novartis“) kann auch im konsensualen Zulassungsverfahren der Zweit Antragsteller eigene Unterlagen vorlegen. Der EuGH hat dies als hybrides abgekürztes Verfahren bezeichnet. Dem Zweit Antragsteller ist es somit nicht verwehrt, die Ergebnisse eigener Studien vorzulegen. Insbesondere dann, wenn der Bezug nehmende Zulassungsantrag einige Jahre nach Erteilung der Erstzulassung gestellt wird, kann es erforderlich sein, dass der Zweit Anmelder das Erstdossier durch Vorlage eigener Studienunterlagen um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ergänzt. Auch wird der Zweit Antragsteller verpflichtet sein, eigene Unterlagen bezüglich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Zweit arzneimittels vorzulegen, in den in § 24b Abs. 2 Satz 6 genannten Fällen, in denen therapeutisch relevante Unterschiede zwischen dem Erst- und dem Zweit arzneimittel bestehen.

Es trifft zu, dass die Notice to applicants als Voraussetzung für den konsensualen Zulassungsantrag die Zustimmung des Vorantragstellers unter Bezugnahme auf alle Zulassungsunterlagen ausweist und mit dem konsensualen Antrag auch auf alle diese Unterlagen - Klinik, Pharmakologie/Toxikologie und pharmazeutische Qualität - des Referenzpräparates Bezug genommen wird. Es sei im Rahmen eines konsensualen Zulassungsantrages nicht möglich, dass der Antragsteller eigene Studienergebnisse zur pharmazeutischen Qualität vorlegt und der Vorantragsteller die Zustimmung auf die Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfung beschränkt. Diese rechtsformal begründete Auffassung ist abzulehnen, weil ohne die Möglichkeit einer teilweisen Bezugnahme § 24a weitgehend ins Leere läuft. Eine vollständige Bezugnahme ist allenfalls bei Dubletten denkbar. In der überwiegenden Zahl der praktischen Fälle wird allerdings der Zweit Antragsteller eigene Unterlagen zumindest zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität vorlegen müssen. Wenn ein hybrider Zulassungsantrag nur auf Grundlage eines Voll dossiers gestellt werden könnte, müsste die Bundesoberbehörde voll umfänglich auch Unterlagen, die konsentiert sind,

prüfen. Dies wäre verfahrensökonomisch unsinnig und ein sogenannter early-entry-Antrag allenfalls unter Einreichung eines vollständigen Dossiers möglich.

**Daher plädiert der BAH dafür, diese Änderung zu streichen.**

#### **Zu Ziffer 28 - § 24b Abs. 1 Satz 1 - Generische Zulassung, Unterlagenschutz**

Hier wird die Bezugnahme auf Unterlagen zur Umweltprüfung gestrichen. Dies erscheint insofern nicht sachgerecht, als ein wesentlicher Teil der Umweltprüfung wirkstoff- und nicht arzneimittelbezogen erfolgt und diese Ergebnisse daher auch bei der Bewertung wirkstoffgleicher Arzneimittel herangezogen werden können.

**Sollte an der Streichung der Angabe „Abs. 3c“ in § 24b Abs. 1 Satz 1 festgehalten werden, schlagen wir folgenden neuen Satz 2 als Ergänzung vor:**

**„Eine Bezugnahme auf Unterlagen nach § 22 Abs. 3a, sofern sie wirkstoffbezogen sind, ist im Rahmen der allgemeinen Verwertungsbefugnis zulässig.“**

Die folgenden Sätze werden dann Satz 3 und 4.

#### **Zu Ziffer 33 b) und c) - § 28 Abs. 3a und 3b - Auflagen bzgl. Risikomanagementsystem**

Hiermit wird die Auflagenbefugnis im Hinblick auf die Einführung von Risikomanagementsystemen im Bereich der Pharmakovigilanz eingeführt. Begründet wird dies mit Art. 34 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. Vor dem Hintergrund der anstehenden Änderungen im Rahmen des EG-Pharmapaketes wird allerdings angeregt, diese Neuerungen gerade im Bereich der Pharmakovigilanz abzuwarten, um nicht in kurzer Zeit wieder neuen Änderungsbedarf zu generieren.

#### **Zu Ziffer 37 - § 36 Abs. 5 (neu) - Standardzulassungen**

Mit dieser Änderung wird eine regelmäßige behördliche Überprüfung der Standardzulassungen gesetzlich verankert. Die Standardzulassungen werden in dieser Hinsicht den Einzelzulassungen gleichgestellt, die vom Zulassungsinhaber ebenfalls an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst werden. Der BAH schlägt im Hinblick auf die Konsistenz der Kriterien und eines einheitlichen Wortlauts in Anlehnung an § 25 Abs. 2 Nr. 5 und im Hinblick darauf, dass es sich hier nicht um von der Zulassung, sondern lediglich **von der Individualzulassung freigestellte Arzneimittel** handelt, eine Formulierung vor, die dies berücksichtigt.

Das Gleiche gilt für die Regelung in Ziffer 58 b) - § 67 Abs. 5 (Anzeigepflichten).

## Zu Ziffer 40 c) - § 39 Abs. 2b neu - Registrierung homöopathischer Arzneimittel

Mit dieser Vorschrift wird das Änderungsregime bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln, welches bislang in einer Rechtsverordnung geregelt war, in das AMG überführt. Dies wird grundsätzlich begrüßt.

Allerdings sieht die Vorschrift bei der **Änderung des Herstellungs- oder Prüfungsverfahrens** die **Zustimmung der zuständigen Behörde** vor (mit entsprechender Zustimmungsfiktion analog § 29 Abs. 2a Satz 3). Es werden mit der Einführung der Zustimmungsfiktion für Änderungen des Herstellungs- oder Prüfverfahrens die Anforderungen dadurch verschärft und nicht erleichtert, da die Verordnung bisher für die Änderungen an Herstellungs- oder Prüfverfahren nur die ausschließliche Anzeigepflichtung vorsah, aber keine Zustimmungspflicht. Des Weiteren durchbricht die vorgesehene Zustimmungspflicht hier die Systematik des AMG, da sie zur Ungleichbehandlung der Änderungen nach § 29 AMG im Zulassungsverfahren führt.

Es ist zwar grundsätzlich zutreffend, dass sich die Qualität homöopathischer Arzneimittel über das Herstellungsverfahren definiert. Deshalb sind die Herstellungsregeln im homöopathischen Arzneibuch genau vorgeschrieben. Damit unterscheidet sich die Herstellung homöopathischer Arzneimittel sehr deutlich von der Herstellung anderer Arzneimittel. Hersteller homöopathischer Arzneimittel dürfen nicht von den Herstellungsvorschriften abweichen. Änderungen, sofern sie überhaupt noch möglich sind, liegen im Bereich von Prozessmodulation (Änderung einer Chargengröße, In- Prozess-Kontrollen...) und sind nicht maßgeblich für die Qualität homöopathischer Arzneimittel. Da die Bindung an das homöopathische Arzneibuch bereits einen festen Garantieraum für den Herstellungsprozess bietet, entfällt u.E. die Notwendigkeit, eine Sonderstellung hinsichtlich des Änderungsregimes gegenüber den Behörden einzunehmen.

Darüber hinaus soll auch die Änderung des Prüfverfahrens zustimmungspflichtig werden. Im Gegensatz zum Herstellungsverfahren ist die Qualität homöopathischer Arzneimittel allerdings nicht vom Prüfverfahren abhängig, so dass sich hieraus keine Notwendigkeit der Zustimmungspflicht ergibt. Durch die exakte Einhaltung der Herstellungsverfahren ist die Qualität der Arzneimittel gesichert, demzufolge kann das Prüfverfahren die Qualität nicht verbessern („Qualität kann nicht in das Arzneimittel hinein geprüft werden“). Es gibt also keine besondere Notwendigkeit für eine Zustimmungspflicht bei Änderungen von Prüfverfahren für homöopathischer Arzneimittel.

Soweit in der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates auf den des Bundesrates auf die Ungleichbehandlung im Vergleich zu Änderungen nach § 29 AMG hinweist, angekündigt wird, den § 29 Abs. 2a AMG dahingehend zu ändern, Änderungen der Herstellungs- und Prüfverfahren auch von zugelassenen homöopathischen Arzneimittel zustimmungspflichtig zu regeln, wird bereits jetzt dafür appelliert, von dieser Änderung abzusehen. Die bislang gemäß § 29 Absatz 2a, Nr. 4 von einer Zustimmungspflicht betroffenen Arzneimittelgruppe, für die die Änderung der Herstellungs- und Prüfverfahren (bzw. nur die Änderung der Prüfverfahren) zustimmungspflichtig ist, weisen ein ganz anderes Gefahrenpotential auf. Es handelt sich hier um Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Allergene, Testsera und Testantigene sowie gentechnisch hergestellte Arzneimittel. Bei diesen gibt es – anders als bei ho-

möopathischen Arzneimitteln – auch keine maßgebliche Arzneibuchbindung im Hinblick auf die Herstellung. Im übrigen ist kein Vorfall bekannt, der eine Änderung der bisherigen Änderungspraxis aus Arzneimittelsicherheitsgründen erforderlich macht.

**Es wird daher vorgeschlagen, den derzeitigen Satz 3 des § 39 Abs. 2b - neu - zu streichen und statt dessen nach Satz 1 folgenden Satz 2 einzufügen:**

**„Dies gilt auch für eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens.“**

Des Weiteren sieht dieser neue Absatz 2b eine **Neuregistrierung bei einer Änderung der Potenzstufe** vor. Dies widerspricht jedoch zum Teil der Regelung des § 39 Abs. 1 S. 3, wonach die Registrierung für das im Bescheid aufgeführte Arzneimittel und seine Verdünnungsgrade gilt. Das heißt, zumindest höhere Potenzen sind bereits durch die Registrierung erfasst und bedürfen damit weder einer Neuregistrierung noch einer zustimmungspflichtigen Änderungsanzeige.

Die Änderung eines Verdünnungsgrades (Potenzstufe), insbesondere im Hinblick auf eine Herabsetzung einer Potenzstufe, sollte nicht einer Neuregistrierung bedürfen, sondern allenfalls eine Änderungsanzeige mit Zustimmungsfiktion zur Folge haben. Änderungen bei homöopathischen Arzneimitteln, sowohl bei Einzelmitteln als auch bei Kombinationsarzneimitteln, aus Arzneimittelsicherheitsgründen per Änderungsanzeige waren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nach § 105 AMG während der Nachregistrierung in der Praxis möglich (angelehnt an § 105 Absatz 3a) im Rahmen der Mängelbehebung zur Unbedenklichkeit. Seit Abschluss der Nachregistrierung entfällt der Aspekt der Anpassung. Die Notwendigkeit der Aktualisierung von Rezepturen aus Arzneimittelsicherheitsgründen wird immer wieder erforderlich sein, da gelegentlich mit neuen Erkenntnissen zu einzelnen in der Homöopathie / anthroposophischen Medizin gebräuchlichen Substanzen gerechnet werden muss. Dies sollte durch zustimmungspflichtige Änderungsanzeigen ermöglicht werden, da dies in vielen Fällen zu Versagungen bzw. zum Rückzug von Registrierungen führen kann. Neuanträge werden zu Vermarktungsunterbrechungen führen und sind für den Registrierungsinhaber aufwendiger und teurer.

**Daher regt der Verband die Streichung dieser Regelung an** und zugleich um die Aufnahme einer Öffnungsklausel, um Potenzhochsetzungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel aus Arzneimittelsicherheitsgründen, ggf. unter Vorlage einer Begründung, warum die Vergleichbarkeit weiterhin gegeben ist, zu ermöglichen.

**Insgesamt schlägt der Verband daher folgende Neuformulierung des § 39 Abs. 2b vor:**

**„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Abs. 2 Satz 1 ergeben. § 29 Abs. 2 und Abs. 2a gelten entsprechend. Dies gilt auch für eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens. Eine Änderung des Verdünnungsgrades darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Abs. 2a Satz 3 gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Ertei-**

lung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, ausgenommen die Heraufsetzung einer Potenzstufe,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 handelt,
3. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 6 handelt.“

#### **Zu Ziffer 44 b) aa) ccc) - § 42 Abs. 2 Nr. 4 (neu) - Genehmigung klinische Prüfung**

Danach kann die Bundesoberbehörde Kenntnisse aus dem Bereich der Ethikkommission in die Entscheidung (Eignung von Prüfzentren) einbeziehen. Die Qualität der Durchführung der klinischen Prüfung kann durch diese Erweiterung der Versagungsgründe sicherlich verbessert werden. Der BAH gibt nur zu bedenken, dass die Nichteignung eines Prüfzentrums nicht automatisch dazu führen sollte, dass die Genehmigung für die gesamte Prüfung versagt wird. In vielen Fällen wird durch den Wegfall eines Prüfzentrums die Eignung der Studie zum Nachweis von Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit nicht gefährdet. Dem Antragsteller sollte in allen anderen Fällen die Möglichkeit eingeräumt werden, gemäß dem Verfahren nach § 42 Abs. 2 Satz 5 innerhalb von 90 Tagen durch Nachrekrutierung von Prüfzentren die Eignung der Studie wiederherzustellen.

#### **Zu Ziffer 45 c) - § 42a Abs. 4a (neu) - Zustimmung Bewertung Ethikkommission**

Danach soll die federführende Ethikkommission nachträglich die zustimmende Bewertung zurückziehen können. Sofern die Ethikkommissionen ausreichende Möglichkeiten haben, "ausreichende Erkenntnisse" zu erlangen, könnte auch dieser Punkt zur Qualitätsverbesserung von Studien beitragen. Der BAH schlägt jedoch vor, dass die federführende Ethikkommission ihre zustimmende Bewertung nicht zurücknehmen oder widerrufen, sondern die zuständige Bundesoberbehörde über den Sachverhalt informieren soll und diese dann gemäß einer erweiterten Ermächtigung im § 42a Abs. 2 Satz 1 die Genehmigung für die klinische Prüfung zurückziehen kann.

**Hierzu schlägt der BAH für den § 42a Abs. 2 Satz 1 die folgenden ergänzende Formulierung vor:**

**„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen, wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben oder wenn die zuständige Ethikkommission ihr gemäß Abs. 4a ausreichende Erkenntnisse übermittelt, die eine Rücknahme und Widerruf aus ihrer Sicht rechtfertigt.“**

**Für den neuen § 42a Abs. 4a schlägt der BAH dann die folgende Formulierung vor:**

**„(4a) Liegen der zuständigen Ethikkommission ausreichende Erkenntnisse vor, die eine Rücknahme und Widerruf ihrer zustimmenden Bewertung rechtfertigen würden, so unterrichtet sie darüber die zuständige Bundesoberbehörde; dies gilt mit der Maßgabe, dass sich die Versagungsgründe nach § 42 Abs. 1 Satz 7 richten.“**

### **Zu Ziffer 49 - § 52b (neu) - Bereitstellung von Arzneimitteln; Belieferungsanspruch des Großhandels verstößt gegen EG-Normbefehl**

§ 52b Abs. 1 AMG setzt die in Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorgegebene Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler in den öffentlichen Versorgungsauftrag (Public Service Obligation) um und verpflichtet diese zu einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln für den hiesigen Markt.

Entgegen dem ausdrücklichen Normbefehl des Gemeinschaftsrechts verpflichtet § 52b Abs. 2 Satz 1 AMG pharmazeutische Unternehmer zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen. **Aus der Genese der zugrundeliegenden Gemeinschaftsnorm in Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG folgt, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber eine Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer und einen damit einhergehenden Belieferungsanspruch des Großhandels ausdrücklich abgelehnt hat.**

Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist mit der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 eingeführt worden. Im Gesetzgebungsverfahren dieser Änderungsrichtlinie hat das Europäische Parlament in erster Lesung am 23. Oktober 2002 zu Art. 77 Abs. 3a (neu) die Abänderung 95<sup>1</sup> beschlossen, die eine Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmen vorsah. Abänderung 95 ist nachfolgend im Wortlaut wiedergegeben:

„Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sorgt für die ununterbrochene Lieferung dieses in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Arzneimittels an die in diesem Mitgliedstaat registrierten Großhändler, damit die Versorgung der Patienten mit dem Arzneimittel durch Apotheken und Krankenhäuser gewährleistet ist.“

Diese Abänderung wurde damit begründet, dass die Hersteller die Belieferung von Großhändlern mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verweigern und/oder einschränken. Das widerspräche dem Grundsatz des freien gemeinsamen Binnenmarktes und verursache eine nicht hinnehmbare Beeinträchtigung der Versorgung der Patienten mit wichtigen Medikamenten.

Die Kommission hat diese Abänderung im geänderten Kommissionsvorschlag vom 3. April 2003 (KOM (2003) 163 endg.) zwar aufgegriffen, inhaltlich aber abgeändert und insbesondere ausgeführt, dass bei der Umformulierung in Art. 81 die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gelten müssen und insbesondere die nationalen Umsetzungsbestimmungen die Vorschriften des EG-

---

<sup>1</sup> P5\_TA-PROV (2002) 10-23

Vertrages einhalten müssen. Nachfolgend ist der Wortlaut des geänderten Kommissionsvorschlages zu Art. 81 Abs. 2 wiedergegeben:

„Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sowie die Händler dieses Arzneimittels in einem Mitgliedstaat sorgen - in den Grenzen ihrer jeweiligen Zuständigkeit - für eine angemessene Versorgung mit diesem Arzneimittel, so dass der Bedarf der Patienten des betreffenden Mitgliedstaates gedeckt ist.

Darüber hinaus müssen die Durchführungsmodalitäten dieses Artikels durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit begründet und - an diesem Ziel gemessen - verhältnismäßig sein, sie müssen den Vorschriften des EG-Vertrages, insbesondere jenen über den freien Warenverkehr und den Wettbewerb, entsprechen.“

Die Kommission hat somit im geänderten Vorschlag die Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer nicht aufgegriffen, sondern lediglich in Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie die Public Service Obligation normiert. Der Wortlaut des geänderten Kommissionsvorschlages erfährt im Gemeinsamen Standpunkt vom 29. September 2003 sowie im endgültigen Richtlinienentwurf lediglich einige redaktionelle Änderungen. Der EG-Gesetzgeber hat nach dem Beschluss des Europäischen Parlaments in erster Lesung die Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer zwar diskutiert, diese aber wegen der Grundsätze des freien Warenverkehrs und des Wettbewerbs ausdrücklich abgelehnt und stattdessen lediglich die Public Service Obligation normiert. Der EG-Gesetzgeber hat also im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens ausdrücklich von einer Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmen und einen damit korrelierenden Belieferungsanspruch des Großhandels Abstand genommen. Nach der „Gintec“-Entscheidung des EuGH vom 8. November 2007 (Rs.: C-374/05) setzt die Richtlinie 2001/83/EG nicht nur einen Mindest-, sondern auch einen Höchststandard mit der Folge, dass über die Richtlinie hinausgehende nationale Regelungen gemeinschaftsrechtswidrig sind.

Die in § 52b Abs. 2 AMG geregelte Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmen und der damit einhergehende Belieferungsanspruch des Großhandels gehen somit nicht nur über den Normbefehl des Gemeinschaftsgesetzgebers hinaus, sondern verstoßen gemeinschaftsrechtswidrig gegen die Entscheidung des EG-Gesetzgebers, wegen der Grundsätze des freien Warenverkehrs und des Wettbewerbs einen Belieferungsanspruch des Großhandels nicht in die Richtlinie aufzunehmen.

Die Belieferungspflicht gegenüber den vollversorgenden Arzneimittelgroßhändlern ist zudem ein nicht gerechtfertigter und damit verfassungswidriger Eingriff in die durch Art. 12 GG geschützte Berufsausübungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers sowie ein Verstoß gegen das durch Art. 28 EG unter dem Stichwort Warenverkehrsfreiheit geschützte Recht auf freie Wahl des Vertriebsweges. Ausweislich des Gesetzesvorspanns und der Amtlichen Begründung zu § 78 Abs. 1a AMG hat der Belieferungsanspruch auch das Ziel, den Großhandel durch eine Neugestaltung der Großhandelsspanne wirtschaftlich zu stärken. Es ist aber verfassungs- und gemeinschaftsrechtlich geboten, statt der Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer eine Änderung der Großhandelshonorierung, die dem Großhandel ein ausreichendes Auskommen sichert, als das geeignetere und weniger einschneidende Mittel vorzu-

nehmen. Auch Art. 81 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG schreibt vor, dass die nationalen Durchführungsregelungen „durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen“ müssen.

Der Belieferungsanspruch soll sich nur auf die Versorgung mit Arzneimitteln im deutschen Markt beschränken, Exportgeschäfte sollen nicht erfasst werden. Gleichwohl ist eine exakte Trennung zwischen dem hiesigen und dem Exportmarkt trotz eines aufwändigen Datenerfassungs- und Kontrollsystems nicht umsetzbar mit der Folge, dass der Belieferungsanspruch den unerwünschten Warenabfluss aus dem deutschen Arzneimittelmarkt verschärfen wird. Gerade bei einigen lebenswichtigen Arzneimitteln hat es in der Vergangenheit in Deutschland Versorgungsengpässe gegeben, weil die betreffenden Arzneimittel auch außer Landes gebracht worden sind. Dieser die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung in Deutschland gefährdende Warenabfluss wird noch zunehmen, wenn - was für das Jahr 2009 nicht unwahrscheinlich ist - in den USA das strikte Importverbot für Arzneimittel aufgehoben wird.

Entgegen der Amtlichen Begründung begründet Satz 1 gleichwohl für die pharmazeutischen Unternehmen einen Kontrahierungszwang, denn das Tatbestandsmerkmal „müssen“ begründet die rechtliche Verpflichtung zur Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen.

Diese Erwägungen betreffen auch den spiegelbildlichen Belieferungsanspruch der Apotheker gegenüber dem Großhandel in Absatz 3.

**Der BAH plädiert dafür, § 52b Abs. 2 und 3 AMG ersatzlos zu streichen. Hilfsweise schlägt der BAH vor,**

**a) die bisherige Muss-Vorschrift in Absatz 2 Satz 1 durch die Ersetzung des Wortes „müssen“ durch ein „sollen“ in eine Soll-Vorschrift zu ändern und**

**b) die Belieferungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu begrenzen.**

Rationale:

Die Einbeziehung des Großhandels in den öffentlichen Versorgungsauftrag durch einen entsprechenden Belieferungsanspruch des Großhandels und die vorgesehene Neugestaltung der Großhandelsspannen in der Arzneimittelpreisverordnung stehen - wie der Gesetzesvorspann und insbesondere die Amtliche Begründung zu § 78 Abs. 1a AMG ausdrücklich feststellen - in unmittelbarem Zusammenhang. Die Großhandelsspanne sei in der Arzneimittelpreisverordnung so auszugestalten, dass dem Großhandel die Erfüllung des öffentlichen Versorgungsauftrages auch für Arzneimittel im unteren Preissegment ermöglicht werde. Die Arzneimittelpreisverordnung gilt aber nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel, da § 1 Abs. 4 der Arzneimittelpreisverordnung nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung herausnimmt. Da somit auch die neu gestaltete Großhandelshonorierung sich nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel erstreckt, ist der damit korrelierende Belieferungsanspruch des Großhandels auch ausschließlich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu begrenzen.

### **Zu Ziffer 50 a) - § 54 Abs. 2 Nr. 1 - Betriebsverordnung**

Mit dieser Vorschrift wird die Rechtsgrundlage für Betriebsverordnungen im Hinblick auf die Bereitstellung und Bevorratung von Arzneimitteln erweitert. Dies steht im Zusammenhang mit dem neuen § 52b und ist daher vom BAH entsprechend abzulehnen.

### **Zu Ziffer 51 a) - § 55 Abs. 1 - Bekanntmachung Deutsches Arzneibuch**

Hier ist eine Verlagerung der Zuständigkeit für die Bekanntmachung des Deutschen Arzneibuchs (DAB) und die Berufung der DAB-Kommission vom BMG auf das BfArM vorgesehen. Der BAH hält dies nicht für zielführend, da sich zum einen das bisherige System, insbesondere die Berufung der Kommissionsmitglieder durch das BMG, bewährt hat und eine Reihe an weiteren Sachverständigenausschüssen, z.B. für Verschreibungspflicht, Apothekenpflicht, Standardzulassungen ebenfalls vom BMG berufen werden. Außerdem sieht der Verband die Berufung als eine übergeordnete politische Aufgabe an, die weiterhin von der übergeordneten Behörde wahrgenommen werden sollte.

**Der BAH plädiert demnach dafür, diese Regelung zu streichen.**

### **Zu Ziffer 54 b) - § 63a Abs. 2 - Stufenplanbeauftragter**

Hiermit wird die bislang in § 63 Abs. 2 AMG geforderte Sachkenntnis des Stufenplanbeauftragten (Mediziner, Pharmazeut oder Humanbiologie sowie die zweijährige Berufserfahrung) komplett gestrichen. Diese Änderung geht auf die EU-Vorgaben zur Qualified Person for Pharmacovigilance zurück, die ebenfalls keine explizite Forderung nach einer Qualifikation als Mediziner oder Pharmazeut enthält, sondern lediglich eine Ausbildung als Mediziner nahe legt. Diese Anpassung an EU-Recht ist daher zu begrüßen. Allerdings stellt sich die Frage, warum die durchaus häufige Personalunion mit dem Informationsbeauftragten nach § 74a AMG nicht explizit aufgeführt wird.

**Der BAH regt daher an, die Möglichkeit auch dieser Personalunion nunmehr explizit in das Gesetz aufzunehmen.**

### **Zu Ziffer 52 a) - § 63b Abs. 7 - Dokumentations- und Meldepflichten**

Diese Vorschrift regelt u.a., dass der Inhaber von traditionellen pflanzlichen Registrierungen nach § 39a sowie der entsprechende Mitvertrieb von den Bestimmungen des § 63b Absätze 1 bis 5b betroffen sind und somit auch Periodic Safety Update Reports (PSURs) erstellen müssen. Der BAH spricht sich dafür aus, diese Verpflichtung zu streichen, da im Rahmen des sogenannten EG-Pharmapakets gerade die Abschaffung der PSUR-Pflicht für alle vereinfacht zugelassenen oder registrierten Arzneimittel und damit auch explizit für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel vorgeschlagen wurde. Insofern ist davon auszugehen, dass eine solche nationale Regelung nur kurz

Bestand haben würde. Im übrigen handelt es sich hier um Arzneimittel mit seit langem bekannten und vor allem äußerst geringen Nebenwirkungspotential.

Darüber hinaus wird in Satz 3 des Absatzes 7 (im Wesentlichen wie bisher auch bereits) Dokumentations- und Meldepflichten bei Registrierungen nach § 39a bzw. § 38 etc. festgestellt, unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch in Verkehr befindet oder die Zulassung oder Registrierung noch besteht. Nach dieser pauschalen Verweisung auf die Sätze 1 und 2, insbesondere den Satz 1, würde im Hinblick darauf, dass nach derzeitiger Fassung des Regierungsentwurfs die **PSUR-Verpflichtung auch für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel vorgesehen ist, die PSUR-Verpflichtung auch noch nach Ende der Registrierung etc. weiter fortbestehen. Dies ist nicht sachgerecht und sollte somit gestrichen werden.** Vermutlich handelt es sich bei dem Verweis auf die Sätze 1 und 2 um einen redaktionellen Fehler und man wollte - entsprechend des derzeitigen Wortlauts - vielmehr auf die Absätze 1 und 2 verweisen.

Ggf. wäre die Regelung des expedited reporting, das grundsätzlich ja nicht neu ist (bislang in Abs. 7 S. 1 ) besser in einem neuen Absatz zu regeln.

**Daher schlägt der BAH folgenden Wortlaut des Absatzes 7 vor:**

- „(7) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend,**
- 1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,**
  - 2. für den pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt,**
  - 3. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,...**

**Die Absätze 1 und 2 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. ....“**

#### **Zu Ziffer 58 c) - § 67 Abs. 6 Satz 2 - Anzeige Anwendungsbeobachtungen**

In § 67 Abs. 6 fehlt aus Sicht des BAH bislang eine Differenzierung zwischen Anwendungsbeobachtungen mit Arzneimitteln, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden und solchen, die nicht von der GKV erstattet werden. Für Arzneimittel, die nicht von der GKV erstattet werden, ist kein Grund ersichtlich, warum der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung diese Informationen erhalten sollen. Ein Abgleich gegenüber dem Ordnungsverhalten bei den Ärzten oder in dem betroffenen Bereich ist nicht möglich.

**Der BAH schlägt deshalb die folgende Formulierung für den § 67 Abs. 6 vor:**

**“(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobach-**

tung anzugeben. Bei Anwendungsbeobachtungen zu erstattungsfähigen Arzneimitteln hat der pharmazeutische Unternehmer die Angaben nach Satz 2 zusätzlich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen anzuzeigen sowie die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 3 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten."

### **Zu Ziffer 66 b) - § 78 Abs. 1a - Neugestaltung Großhandelszuschlag**

Diese Vorschrift regelt einen Arbeitsauftrag an das BMG und das BMWi, einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne vorzulegen. Dies geht zurück auf das Anliegen des Großhandels, durch eine Änderung der AMPPreisV den Erhalt der umfassenden Arzneimittelversorgung in Deutschland durch den Großhandel zu sichern, und ist für den BAH grundsätzlich nachvollziehbar. Vorbehaltlich eines konkreten Vorschlages ist festzustellen, dass eine Entkopplung von Arzneimittelpreis und Großhandelszuschlag der Systematik des GKV-Arzneimittelvertriebswegs (Apothekenfixzuschlag) grundsätzlich entspricht. Prinzipiell bedarf es für die Berechnung eines angemessenen Festzuschlags der Offenlegung aller Kalkulationsgrundlagen des pharmazeutischen Großhandels.

Mit einer Umstellung der AMPPreisV muss zwingend eine Anpassung der Festbeträge einher gehen. An dieser Stelle schlägt der BAH ein analoges Vorgehen zur Umrechnung der Festbeträge im Jahr 2003 aufgrund der Umstellung der AMPPreisV (fixer Apothekenzuschlag) vor. Oberste Kriterien bei der Bemessung der Höhe des Zuschlags müssen die Deckung aller Logistikkosten des Großhandels zuzüglich einer gewissen Gewinnsumme sowie zumindest eine Kostenneutralität für die GKV im Vergleich zum bisherigen System sein. Der BAH spricht sich in diesem Zusammenhang für einen Fixzuschlag aus. Ein zusätzlicher prozentualer Zuschlag, der insbesondere im Hinblick auf mögliche Kosten und Risiken der Lagerhaltung vom pharmazeutischen Großhandel gefordert wird, lehnt der BAH als nicht begründbar ab. Im Gegensatz zur Lagerhaltung der Apotheken, lassen sich nach Auffassung des BAH beim Großhandel keine entsprechenden Risiken erkennen. Im Hinblick auf den nachfolgenden Vertriebsweg sollte zudem sichergestellt sein, dass die Höhe des Festzuschlags für den Großhandel so bemessen ist, dass eine zusätzliche Rabattgewährung seitens des Großhandels gegenüber den Apotheken aufgrund neuer „finanzieller Reserven“ ausgeschlossen ist.

Prinzipiell weist der BAH darauf hin, dass rezeptfreie Arzneimittel, inklusive derer, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, nach § 1 Abs. 4 ausnahmslos nicht von den Regelungen der AMPPreisV betroffen sind. Sie sind somit von der Umstellung auf ein Festzuschlagssystem nicht berührt.

## **Zu Ziffer 72 - § 141 Abs. 14 - Übergangsregelung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel**

Hier wird eine Ergänzung der im Rahmen der 14. AMG-Novelle eingefügten Übergangsregelung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel eingefügt. In diesem Zusammenhang sind zwei Fallkonstellationen zu unterscheiden:

1.) Der Registrierungsantrag wird versagt. Das nachzugelassene Arzneimittel wäre mit der Versagung des Registrierungsantrages unmittelbar nicht mehr verkehrsfähig, weil hier auch nicht auf einen rechtskräftigen Bescheid, sondern lediglich auf das Vorliegen des Bescheids abgestellt wird. Diese Regelung - ein Erlöschen ohne Vorwarnung und mit sofortiger Wirkung - ist völlig unangemessen. Es handelt sich hier um Arzneimittel, die seit langem bekannt und im Verkehr sind und kein Risikopotential beinhalten, das eine solche Regelung rechtfertigen würde.

2.) Über den Registrierungsantrag wird positiv entschieden, die Registrierung wird erteilt und vom Inhaber der Registrierung in allen Punkten akzeptiert. Die Umstellung auf die Registrierung nimmt Zeit in Anspruch. **Es ist angemessen, beim Erlöschen der Nachzulassung einen zweijährigen Abverkauf analog zu § 31 Abs. 4 AMG zu gewähren.** Gründe, die das AMG nennt und die gegen einen Abverkauf sprechen, liegen in diesen Fällen nicht vor.

**Der BAH fordert hier eine Klarstellung, dass die Zulassung erst mit Rechtskraft des Versagungsbescheids auf den Registrierungsantrag erlischt. Des Weiteren erscheint auch hier eine Abverkaufsfrist angemessen.**

## **Zu Art. 15: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Zu Ziffer 7 - § 128 Abs. 6 – Verbot von Zuwendungen**

Der Regierungsentwurf sieht ein Verbot von Zuwendungen an Leistungserbringer für die Verordnung von Arzneimitteln vor. Zulässig soll jedoch sein, dass Krankenkassen Leistungserbringern finanzielle Anreize gewähren können, insbesondere für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven.

Für den BAH ist das vorgesehene Verbot von Zuwendungen an Leistungserbringer für die Verordnung von Arzneimitteln grundsätzlich nachvollziehbar. Dass jedoch für Krankenkassen in Satz 2 eine explizite Ausnahmeregelung von diesem Grundsatz geschaffen wird, ist für den BAH unverständlich. **So sieht auch § 34 der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte vor, dass es Ärztinnen und Ärzten nicht gestattet ist, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.** Dies schließt nach Überzeugung des BAH auch die Krankenkassen als Geber von Zuwendungen ein. Insbesondere im Hinblick auf die durch den Gesundheitsfonds entstandene wettbewerbliche Ausrichtung der einzelnen Krankenkasse sieht der BAH finanzielle Zuwendungen von Krankenkassen an Ärzte zur Steuerung einer möglichst

preisgünstigen Arzneimittelverordnung - z. B. in Hausarztverträgen nach § 73 b SGB V - unter qualitativen Versorgungsaspekten als kritisch an. Nicht die Qualität der Versorgung wird hierdurch gefördert, sondern durch entsprechende finanzielle Anreizsysteme eine Arzneimitteltherapie, die unter wirtschaftlichen Aspekten der Krankenkasse insbesondere Wettbewerbsvorteile gegenüber anderen Krankenkassen einbringt.

Darüber hinaus weist der BAH darauf hin, dass es sich bei finanziellen Zuwendungen an Ärzte für ein bestimmtes Ordnungsverhalten durch Krankenkassen um das Vorliegen einer **EG-beihilferechtlichen Begünstigung** (Art. 87 Abs. 1 EG) handeln könnte. So kommt es für das Vorliegen einer beihilferechtlichen Begünstigung insbesondere darauf an, ob ein wirtschaftlicher Vorteil gewährt wird, dem keine Gegenleistung gegenüber steht. Allein das Verschreibungsverhalten des Arztes führt jedoch bei ihm nicht zu Mindereinnahmen. Auf dieser Grundlage wäre die „Belohnung“ für ein bestimmtes Verschreibungsverhalten nicht lediglich eine Kompensation für entgangene Einnahmen, sondern ein wirtschaftlicher Vorteil, der den Ärzten normalerweise nicht zufließen würde. Im Übrigen kommt hier auch eine mittelbare Begünstigung bestimmter Arzneimittel-Hersteller in Betracht, auf deren Arzneimittel das Verschreibungsverhalten der Ärzte gelenkt werden soll.

**Der BAH lehnt die Ausnahmeregelung für Krankenkassen des Satzes 2 ab.**

Bonn, 27. April 2009