

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Telefon: (0 30) 2 79 09-1 12
Telefax: (0 30) 2 79 09-3 12
E-Mail: uzumtick@bpi.de

Vorläufige Stellungnahme
des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/12256)
anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestages am 6. Mai 2009

Stand: 27. April 2009

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit, anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 6. Mai 2009 eine Stellungnahme abgeben zu können.

A. Zusammenfassung

Der BPI bittet den Deutschen Bundestag, bei den abschließenden Beratungen **zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/12256)** insbesondere folgende Regelungsbereiche zu berücksichtigen:

➤ **Impfstoffbegriff, § 4 Abs. 4 AMG:**

Mit der geplanten Neufassung des Impfstoffbegriffs würde die Gefahr bestehen, dass rekombinante therapeutische oder prophylaktische Vakzine, die nicht ausschließlich zum Schutz vor Infektionskrankheiten bestimmt sind, z.B. im Fall des Einsatzes gegen Tumorzellen, nicht mehr unter die Definition dieser Vorschrift fallen. Dagegen würden diese Vakzine, wenn sie gegen Infektionskrankheiten eingesetzt werden, als Impfstoffe gelten. Aufgrund des gleichen Wirkprinzips ist dies nicht nachvollziehbar. Die neue Definition wird mit der Umsetzung der Verordnung 1394/2007/EU begründet. Jedoch erfolgt die Abgrenzung dieser Produktgruppe im europäischen Recht nicht über den Impfstoffbegriff (*Seite 6*).

➤ **Anthroposophisches Arzneimittel, § 4 Abs. 33 AMG:**

Der BPI regt bei der Definition des anthroposophischen Arzneimittels an, die vorgesehene Zweckbestimmung nicht vorzunehmen, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden (*Seite 12*).

➤ **Anwendungsverbot, § 5 Abs. 1 AMG**

Der BPI ist der Auffassung, dass die Erweiterung des Verbots, bedenkliche Arzneimitteln in den Verkehr zu bringen, durch ein Anwendungsverbot auch nach der Grundgesetzänderung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten bedenklich ist (*Seite 14*).

➤ **Kleine Behältnisse, §§ 10 Abs. 8 Satz 3 AMG, 11 Abs. 1 Satz 7 (neu):**

Der Halbsatz „; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden“ sollte wieder eingefügt werden. Der Gesetzestext zum Referentenentwurf zur 15. AMG-Novelle sah ihn noch vor (**Seite 14**).

➤ **Rezepturarzneimittel, § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchstabe b AMG:**

Die vorgesehene Gesetzesformulierung zur Möglichkeit einer von der Zulassungspflicht befreiten Herstellung von patientenindividuellen Rezepturarzneimitteln aus zugelassenen Fertigarzneimitteln weist in die Richtung, sollte jedoch zur Vermeidung einer unklaren Rechtslage anders gefasst werden (*Seite 16*).

➤ **Compassionate Use, § 21 Abs. 2 Nr. 1d Ziffer 6:**

Eine unentgeltliche Zurverfügungstellung eines Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen von Compassionate Use sollte zumindest nicht erforderlich sein, wenn ein Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels gestellt ist. Eine Gefahr der Umgehung der Zulassung wäre hier fernliegend (*Seite 20*).

➤ **Arzneimittel mit unspezifischer Immunmodulation, § 21 Abs. 2 Nr. 1f AMG:**

Bei diesen sog. autologen Vakzinen handelt es sich um Präparate, die einen ausschließlich patientenindividuellen Bezug aufweisen und für Patienten, die an antibiotikaresistenten bakteriellen Infektionen leiden, eingesetzt werden. Bei diesen Präparaten handelt es sich nicht um Impfstoffe im Sinne von § 4 Abs. 4 AMG. Eine Unterstellung unter die Zulassungspflicht ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht notwendig und würde eine wirksame Therapieoption in Frage stellen (*Seite 23*).

➤ **Zustimmungspflicht bei Änderungen Homöopathika, § 39 Abs. 2b Satz 3 AMG:**

Die Ausweitung der Zustimmungsfiktion auf alle homöopathischen Arzneimittel wäre eine unverhältnismäßige Belastung, ohne dass dies im Arzneibuch festgelegt wäre (*Seite 26*).

➤ **Bereitstellung von Arzneimitteln, §§ 52b, 78 Abs. 1a AMG, 7 AMPPreisV:**

Ein Belieferungsanspruch des Großhandels gegen pharmazeutische Unternehmer findet keine Grundlage im EG-Recht. **Ferner behalten wir uns vor, nach dem Gespräch mit dem Bundesministerium für Wirtschaft am 29. April 2009 zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung eine weiterführende Positionierung abzugeben** (*Seite 28*).

➤ **Auskunftsanspruch, § 84a AMG:**

Durch die vorgeschlagene Verweisung in § 84a Abs. 2 AMG auf das Informationsfreiheitsgesetz wird der Auskunftsanspruch des potentiell Geschädigten nach dieser Vorschrift praktisch überflüssig (*Seite 36*).

➤ **Überführungsvorschrift für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, § 141 Abs. 14 AMG:**

Die vorgesehene Änderung ist unter rechtstaatlichen Gesichtspunkten sehr bedenklich verfasst. Mit der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung soll die Nachzulassung ohne Übergangsregelung erlöschen (*Seite 37*).

➤ **Zuwendungsverbot, § 128 Abs. 6 SGB V:**

Eine vergleichbare Situation für den Bereich der Arzneimittelversorgung wie für den Bereich der Heil- und Hilfsmittel liegt nicht vor. Die Regelung ist nicht erforderlich (*Seite 40*).

Über den Gesetzentwurf hinausgehende Vorschläge:

➤ **Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel:**

Der BPI schlägt vor, es dem pharmazeutischen Unternehmer zu ermöglichen, über die behördlich geprüften Texte der Packungsbeilage, der Fachinformation sowie des Beurteilungsberichts informieren zu dürfen (*Seite 41*).

➤ **Mündliche Anhörung vor dem GBA, § 92 Abs. 3a Satz 1, 2 SGB V:**

Eine mündliche Anhörung vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss wäre aus Gründen der Transparenz sachgerecht (*Seite 45*).

Regelungsbereiche im Einzelnen

Zu Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 4 Abs. 4 AMG

Der BPI schlägt vor, § 4 Abs. 4 wie folgt zu fassen:

„In Absatz 4 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „im Voraus hergestellte und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebrachte“ und nach dem Wort „Antigene“ die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ eingefügt.“

„Impfstoffe sind im Voraus hergestellte und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in Verkehr gebrachte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.“

Durch die Neufassung des Impfstoffbegriffs würden **rekombinante Vakzine**, die für andere Bestimmungen, als den ausschließlichen „Schutz vor Infektionskrankheiten“ vorgesehen sind, insbesondere **therapeutische und prophylaktische Vakzine gegen Tumorerkrankungen** und andere pathologische Zellveränderungen, nicht mehr unter den Impfstoffbegriff fallen. Dieser Ausschluss ist fachlich nicht nachvollziehbar und schafft hinsichtlich der Einordnung unterschiedlicher rekombinanter Vakzine Rechtsunsicherheit. Die Abgrenzung dieser Produkte wird zudem gegenwärtig auf europäischer Ebene über den Gentherapiebegriff neu und anders geregelt. Der Ausschluss dieser Produktgruppe aus dem **Impfstoffbegriff lässt sich unserer Einschätzung nach**

aus den Vorgaben des europäischen Rechts nicht ableiten. Das Verfahren auf europäischer Ebene ist ferner noch nicht abgeschlossen und sollte in seinem Ergebnis abgewartet werden.

Prinzipielle Bedenken gegen den Ausschluss

Derartige rekombinante therapeutische oder prophylaktische Vakzine zeichnen sich dadurch aus, dass durch gentechnische Verfahren Zellen erzeugt werden, die bestimmte Eiweiße (Antigene) z.B. an ihrer Oberfläche exprimieren, die Antigenen von Tumorzellen oder anderen pathogenen Zellen sehr ähnlich oder identisch sind. Durch Übertragung dieser Zellen in den Patienten wird eine Immunantwort des Patienten auf die Zellen induziert, die sich auch gegen das rekombinant eingeführte Antigen richtet. Das Behandlungsprinzip beruht darauf, dass dieses Antigen auch bei den pathogenen Zellen des Patienten vorhanden ist, so dass diese ebenfalls vom Immunsystem attackiert und neutralisiert werden.

Dieses Wirkprinzip ist identisch mit dem von Impfstoffen die, „soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zum Schutz vor Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ Schon aufgrund des gleichen Wirkprinzips ist nicht nachvollziehbar, warum Zellen, die nach dem gleichen Wirkprinzip rekombinant verändert werden, rechtlich unterschiedlich eingeordnet werden, wenn sie gegen unterschiedliche Krankheiten (Infektionskrankheiten bzw. Tumorerkrankungen) gerichtet sind.

Dies kann dazu führen, dass ein denkbare Arzneimittel auf Basis eines rekombinanten Impfstoffes, dem gentechnisch ein Antigen eingefügt wurde, das sowohl bei Tumorzellen als auch bei einem Infektionserreger auftritt, im Fall des Einsatzes gegen den Infektionserreger als Vakzine einzuordnen wäre, im Fall des Einsatzes gegen Tumorzellen hingegen von dieser rechtlichen Zuordnung explizit ausgeschlossen wäre. Dies wäre z.B. bei Impfstoffen denkbar, die gegen tumorauslösende Viren und die von ihnen ausgelösten Tumore gerichtet sind.

Rechtsunsicherheit vor dem Hintergrund europäischer Rechtssetzung

Der Ausschluss therapeutischer Vakzine aus dem Impfstoffbegriff im Sinne des vorliegenden Regierungsentwurfes birgt die Gefahr der Rechtsunsicherheit insbesondere in Verbindung mit der **Verordnung 1394/2007 des Rates und der Kommission über Arzneimittel für neuartige Therapien vom 13. November 2007** in Verbindung mit den auf Grundlage dieser Verordnung von der Kommission am 8. April 2008 veröffentlichten Vorschlägen zur Änderung des **Annex I der Richtlinie 2001/83/EG** im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien.

Annex I der Richtlinie 2001/83/EG enthält in Teil IV die Legaldefinitionen für „Gentherapeutika“ und „somatische Zelltherapeutika“. Die Verordnung 1394/2007, auf die das Arzneimittelgesetz verweist, verweist hinsichtlich der Legaldefinition der vorgenannten Begriffe ihrerseits auf Teil IV des Annex I zur Richtlinie 2001/83/EG.

Das „Standing Committee on Medicinal Products for Human Use“ des Rates hat am 02. März 2009 der am 02. April 2009 veröffentlichten Formulierung zur Änderung des Annex I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG zugestimmt, die nunmehr folgende Begriffsbestimmung eines Gentherapeutikums enthält:

„2.1. Gene therapy medicinal product

Gene therapy medicinal product means a biological medicinal product which has the following characteristics:

- (a) it contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence;
- (b) its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid

sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.

Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases.”

Im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur Überarbeitung des Annex I Teil IV wurde in Stellungnahmen zu Recht gefordert, in die **Legaldefinition des Genterapiebegriffs** aufzunehmen, dass eine Genterapie nur dann vorliegt, wenn ein Gen in die Zellen des Patienten integriert wird, das durch die zelluläre Maschinerie des Patienten abgelesen (exprimiert) wird. **Diese Stellungnahme ist von fünf Nobelpreisträgern** für Medizin und Physiologie unterzeichnet. Durch diese Abgrenzung würden alle Therapeutika, die rekombinante Gene enthalten, die aber nicht in die Zellen des Patienten überführt und dort abgelesen werden, aus dem Genterapiebegriff ausgeschlossen. Dies träfe damit auch auf rekombinante therapeutische UND prophylaktische Vakzine zu. Leider wurde dieses Abgrenzungskriterium nicht berücksichtigt. Das Rechtssetzungsverfahren zur Neudefinition des Genterapiebegriffs ist noch nicht abgeschlossen, befindet sich im parlamentarischen Prüfverfahren durch das Europaparlament und sollte in seinem Ergebnis abgewartet werden. Auch lässt sich nach unserer Analyse der Ausschluss dieser Produktgruppe aus dem Impfstoffbegriff nicht aus den rechtlichen Vorgaben des europäischen Rechts ableiten.

Vor dem Hintergrund des Fehlens dieses wichtigen Abgrenzungskriteriums muss vermieden werden, dass durch den mit der 15. AMG-Novelle beabsichtigten Ausschluss der therapeutischen und prophylaktischen rekombinanten Vakzine, die nicht gegen Infektionskrankheiten gerichtet sind, aus dem Impfstoffbegriff eine Situation entsteht, die einer – bei inadäquat weiter Auslegung - **nicht ausgeschlossenen Einordnung dieser Produkte unter die Genterapeutika und damit einer weitgehenden Rechtsunsicherheit Vorschub leistet.**

Die Begründung zum Referentenentwurf zu Nummer 3 (§4) zu Buchstabe b (Absatz 4) führt aus: „Arzneimittel, die die Voraussetzungen der Arzneimittel für neuartige Therapien erfüllen, jedoch als Impfstoffe zum Schutz vor übertragenen Krankheiten vom Regelungsbereich der in Absatz 9

genannten Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien ausgenommen sind, werden in die Definition der Impfstoffe aufgenommen.“

Die Verordnung 1394/2007/EU selbst enthält keine Ausnahme für Arzneimittel, die „als Impfstoffe zum Schutz vor übertragenen Krankheiten vom Regelungsbereich der Verordnung ausgenommen sind.“ Das Wort „Impfstoff“ wird in der Verordnung an keiner Stelle verwendet.

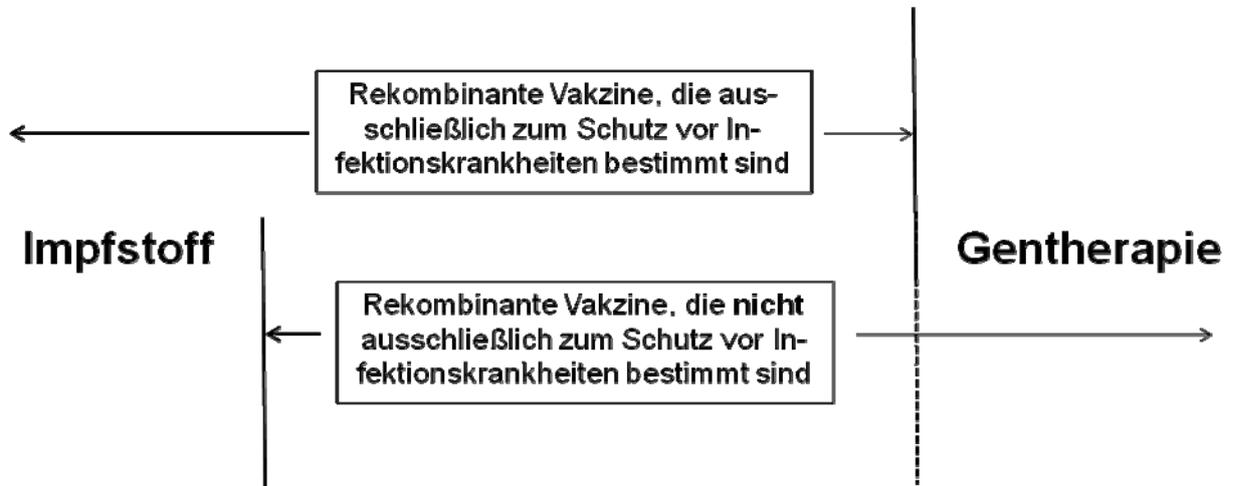
In der neuen Definition des Gentherapiebegriffs in Annex I Teil IV werden Impfstoffe zum Schutz gegen Infektionskrankheiten von der Einordnung als Gentherapeutika ausgenommen.

Die mit der Novellierung des AMG eingeführte Regelung steht damit gegen die Systematik der EU Verordnung:

- die Regelung der Verordnung 1394/2007/EU verhindert, dass rekombinante Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten als Gentherapie eingeordnet werden können,
- der Entwurf der 15. AMG Novelle verhindert, dass rekombinante Impfstoffe, die nicht gegen Infektionskrankheiten gerichtet sind, als Impfstoffe behandelt werden können.

§ 4, Abs. 4
15. AMG-Novelle

Annex I Teil IV
RL 2001/83/EG (neu)



Diese Regelungen sind jedoch nicht gleichwertig: Ein rekombinanter Impfstoff, der nicht gegen Infektionskrankheiten gerichtet ist, ist nach Annex I nicht zwingend der Gen- oder Zelltherapie zuzuordnen, nach der 15. Novelle jedoch zwingend vom Impfstoffbegriff ausgeschlossen.

Die Frage der (wissenschaftlich nicht begründbaren) Einordnung von Arzneimitteln mit rekombinanten Nukleinsäuren, die nicht als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten eingesetzt werden sollen, wurde bereits bei der EMEA diskutiert. Durch Vertreter des Committee for Advanced Therapies (CAT) wurde im Gespräch explizit verneint, dass oben bezeichnete Arzneimittel generell als Gentherapeutikum eingestuft werden sollen.

Dies bedeutet, dass auch in der Praxis Fälle auftreten werden, bei denen die genannten Impfstoffe durch die EMEA nicht als neuartige Therapie (ATMP) – damit also weder als Gentherapie, noch als Zelltherapie – eingestuft werden, wegen der geplanten Sprachregelung der 15. AMG Novelle in Deutschland jedoch nicht als Impfstoff behandelt werden können.

Gerade aufgrund des Verweises auf den Annex I der EU Verordnung im Text der 15. AMG Novelle ist die ersatzlose Streichung des mit der 15. AMG-Novelle neu eingefügten Satzes „und, soweit

sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zum Schutz vor Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ die folgerichtigste Lösung.

Es darf keine Rechtslage geschaffen werden, die bei inadäquat weiter Auslegung der Legaldefinition des „Gentherapeutikums“ im Annex I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG einer Diskussion zur rechtlichen Zuordnung rekombinanter Vakzine, die nicht ausschließlich zum Schutz vor Infektionskrankheiten bestimmt sind, zu Gentherapeutika Vorschub leistet und einen Zustand großer Rechtsunsicherheit und den Zwang zu einer Auslegung durch die Gerichte schafft. Eine solche – nicht sachgerechte – Zuordnung würde unnötig hohe Anforderungen an die Entwicklung, klinische Prüfung und Zulassung derartiger therapeutischer Ansätze etablieren und die Entwicklung neuer therapeutischer Optionen behindern.

§ 4 Abs. 33 AMG

Der BPI begrüßt, die Aufnahme einer Legaldefinition eines **anthroposophischen Arzneimittels** in das Arzneimittelgesetz. Dadurch wird eine Regelungslücke im Definitionenkatalog des AMG. (vgl. „homöopathisches Arzneimittel“ in § 4 (26) AMG und „pflanzliches Arzneimittel“ in § 4 (29) AMG) geschlossen. Der **Einbeziehung der Anwendungsebene** in die Definition stehen jedoch sachliche und rechtliche Bedenken entgegen.

Wir schlagen demnach vor, den Satzteil „und das bestimmt ist“ durch „und das geeignet ist“ zu ersetzen.

Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde und 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 bestimmt ist~~, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

Begründung:

Der Anwendungsbezug in der vorliegenden Fassung der Definition spiegelt nicht die Anwenderrealität wider: Anthroposophische Arzneimittel werden von Schulmedizinern, naturheilkundlich orientierten Ärzten, anthroposophischen Ärzten und den Patienten selbst angewendet. Zudem könnten sich Rechtsfolgen im Hinblick auf die Erstattung anthroposophischer Arzneimittel ergeben. Spricht man dagegen von „Eignung“, wie oben vorgeschlagen, so zielt das auf die **Ebene der Zulassung bzw. Registrierung durch das BfArM** ab. Dies erlaubt eine klare Abgrenzung zu anderen Arzneimittelkategorien.

Homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sind über die Herstellung und ohne Bezug auf die Anwendung nach bestimmten Prinzipien definiert (§ 4 (26) AMG und § 4 (29) AMG). Es ist nicht ersichtlich, aus welchem Grund anthroposophische Arzneimittel auch über die Anwendung definiert werden sollen. Die besonderen Herstellungsweisen anthroposophischer Arzneimittel sind im **Deutschen Homöopathischen Arzneibuch und im Anthroposophic Pharmaceutical Codex** beschrieben. Eine Abgrenzung anthroposophischer Arzneimittel aufgrund ihrer Qualität, wie sonst bei Arzneimitteln üblich, ist somit möglich und ausreichend. An geeigneter Stelle im amtlichen Arzneibuch können die anthroposophischen Herstellungsvorschriften aufgenommen werden.

§ 5 Abs. 1 AMG

Der BPI gibt zu bedenken, dass die Erweiterung des § 5 Abs.1 AMG durch ein Anwendungsverbot bedenklicher Arzneimittel auch nach der Grundgesetzänderung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 durch die Föderalismusreform I unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten bedenklich ist. Die Normierung der **Heilberufsausübung** gehört weiterhin zur **ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz** der **Länder** (Art. 70 Abs. 1 GG). Der Bund darf nach wie vor nur die Zulassungsvoraussetzungen zu ärztlichen und anderen Heilberufen normativ regeln.

§ 10 Absatz 8 Satz 3 AMG

§ 10 Absatz 8 Satz 3 AMG sollte wie folgt gefasst werden:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als zehn Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur einen einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Sätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2,4,6,7,9 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3,7,9,12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden“.

Begründung:

Der Referentenentwurf vom 22.12.2008 sah die Beibehaltung des Halbsatzes „;es können geeignete Abkürzungen verwendet werden“ in § 10 Abs. 8 Satz 3 vor, da hier lediglich die Wörter „Absatz 1 Nr.

2, 4, 6, 7, 9 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Nr. 1“ durch die Wörter „ Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Satz 1 Nr. 1, 3, 7, 9, 12, 14“ ersetzt werden sollten.

Eine Wiederaufnahme des Halbsatzes „; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden“ in § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG ist notwendig. Die Verwendung von Abkürzungen bei Behältnissen von nicht mehr als zehn Milliliter Nennfüllmenge und Ampullen ist aus Platzgründen erforderlich.

§ 11 Abs. 1 Abs. 7 – neu - AMG

Folgender Satz sollte bei § 11 Absatz 1 angefügt werden (Satz 7):

„Bei der Textgestaltung sind die Besonderheiten von Behältnissen von nicht mehr als 10 ml Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine Gebrauchseinheit haben, zu berücksichtigen.“

Begründung:

Injektionen, Augentropfen und homöopathische Arzneimittel sind in kleinen Behältnissen von Volumina von z.B. 5 bis 10 ml verpackt. Die gesetzlichen Anforderungen an die Inhalte der

Packungsbeilage (§ 11 AMG) in Zusammenhang mit der Gestaltung einer gut lesbaren Packungsbeilage (Readability Guideline), führen dazu, dass die Packungsbeilage immer länger werden. Gerade bei Arzneimitteln mit kleinen Behältnissen, führt die Gestaltung einer Packungsbeilage dazu, dass diese nicht mehr ordnungsgemäß konfektioniert werden kann. Dieses führt zu technischen Schwierigkeiten in der Produktion. Auch können die Druckereien nicht mehr alle Formate drucken.

§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchstabe b AMG

Der BPI schlägt vor, § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchstabe b wie folgt zu fassen:

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und die (...)

b) auf Grund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln als patientenindividuelle parenterale Zubereitungen (...)

hergestellt werden.“

Begründung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die im Gesetzentwurf der Bundesregierung im § 21 im Vergleich zum Referentenentwurf bereits notwendig umzusetzenden Änderungen in die richtige Richtung weisen.

Hervorzuheben ist, dass die überwiegend schwerstkranken Patienten, Kinder und Erwachsene, die z. B. an onkologischen Erkrankungen, an angeborenen oder erworbenen Darmerkrankungen leiden, oder im Rahmen einer Dialyse auf parenterale Ernährung angewiesen sind, mit der beabsichtigten Gesetzesänderung gut versorgt werden können. Änderungen dürfen daher nicht hinter den gefundenen Wortlaut zurückfallen. Der Vorschlag erfasst auch parenterale Ernährung und stellt diesbezüglich keine Änderung dar.

Jedoch würde die derzeitige Gesetzesformulierung zu erheblichen **praktischen Problemen im Rahmen der Anwendung** führen:

Der derzeit gültige § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG regelt eine Ausnahme von der Zulassungspflicht, durch die die Herstellung von patientenindividuellen Rezeptur Arzneimitteln aus in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln für Apotheken ermöglicht wird. In spezialisierten Herstellbetrieben werden Lösungen für die parenterale Ernährung und andere Rezepturen wie z. B. Zytostatika- Schmerz- und Antibiotikatherapien hergestellt.

Durch die geplante Neufassung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG würden die für Apotheken hergestellten Rezeptur Arzneimittel aus zugelassenen Fertigarzneimitteln auch weiterhin nur noch eingeschränkt erfasst. Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen diese Rezepturen jedoch bei onkologischen Erkrankungen wieder unter den **Begriff der Zytostase** fallen. Dies ist nicht zielführend.

Andere parenterale Rezepturen (z.B. für Antibiotika- Schmerz-, oder Rheumatherapie) wären nicht mehr für Apotheken herstellbar. Denn diese würden durch den Entfall der Ausnahmeregelung definitionsgemäß selbst zum Fertigarzneimittel mit entsprechender Zulassungspflicht. Dies würde bedeuten, dass eine Fertigung dieser Rezepturen für Apotheken zukünftig nicht mehr möglich wäre.

§ 21 regelt die Ausnahme von der Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel bei der Herstellung außerhalb von Apotheken für Apotheken. Damit ist aber grundsätzlich der Vorgang der Rezepturherstellung geregelt. Durch die Einschränkung auf eine Indikation „Onkologie“ (neben der zulässigen parenteralen Ernährung) würde eine **Ungleichbehandlung vergleichbarer Sachverhalte** entstehen.

Neben rechtspolitischen Erwägungen sind auch praktische Gründe anzuführen: Die Begrifflichkeiten, verbunden mit der teilweisen Einschränkung auf die Onkologie sich als nicht praktikabel erweisen werden. Die unterschiedliche Auslegung der Begrifflichkeit „Zytostatika“ zwischen Gesetzestext und Begründung wird zu Umsetzungsschwierigkeiten führen. Wenn unter „anderen Lösungen, die die zytostatische Therapie ergänzen“, Schmerz- und Antibiotikatherapien zu verstehen sind, so könnten Lösungen für weitere Patientengruppen, die auch Antibiotikalösungen benötigen (z.B. Mukosviszidose-Patienten), und andere Schmerzpatienten, die nicht an einer onkologischen Erkrankungen leiden, nicht in Herstellbetrieben für Apotheken hergestellt werden.

Somit ist eine Aufteilung der Patienten solche **mit onkologischer Grunderkrankung** und solche mit anderer Grunderkrankung **ohne** onkologische Grunderkrankung nicht angezeigt und für die grundsätzliche Frage der Rezepturherstellung nicht zielführend. Offizinapotheken, die über keine eigenen Herstellmöglichkeiten verfügen, müssten auf diese Patientenversorgungen verzichten, da diese Lösungen von Apotheken nicht für Apotheken hergestellt werden dürfen. Außerdem dürfte im Falle einer Trennung der Rezepturherstellung nach Indikationsgebieten eine Apotheke im einen Fall (onkologische Grunderkrankung) beim Herstellbetrieb beziehen, im anderen Fall (andere Grunderkrankung) nicht.

Dem Herstellbetrieb ist aber ggf. gar nicht bekannt, in welchem Zusammenhang z.B. das Schmerztherapeutikum von der Apotheke bezogen wird. Bei onkologischen Grunderkrankungen wäre die Herstellung gesetzeskonform. Bei Rezepturen die nicht auf einer onkologischen Grunderkrankung beruhen, verstieße der Herstellbetrieb gegen gesetzliche ggf. strafbewehrte Bestimmungen im AMG.

Durch die fortgeführte Festlegung, dass nur zugelassenen Fertigarzneimittel zur Rezepturherstellung verwendet werden dürfen, wird auch eine Umgehung der Zulassung ausgeschlossen. Die Herstellung patientenindividueller Rezepturarnzeimittel aus zugelassenen Fertigarzneimitteln für Apotheken erfolgt in spezialisierten Herstellbetrieben (§ 13 AMG). Diese müssen hohe **GMP-Anforderungen** erfüllen und stehen unter enger Aufsicht der Überwachungsbehörden. Diese Herstellbetriebe verfügen über jahrelange Erfahrungen im Bereich dieser Art Patientenversorgung. Damit ist bereits heute eine hohe Arzneimittelsicherheit verbunden.

Arzneimittelsicherheit

Die Neuregelung ist daher unseres Erachtens nicht geeignet, in den betroffenen Fällen eine höhere Arzneimittelsicherheit zu erzielen bzw. Risiken zu minimieren.

Apotheken und Patienten

Herstellungsbetriebe unterliegen – wie auch Apotheken – **strengen Anforderungen zur Herstellung von individuellen Rezepturen** (z.B. Reinräume, Klasse A), was mit erheblichen Kosten verbunden ist. Solche Investitionen sind für „normale“ Offizinapotheken i.d.R. nicht wirtschaftlich.

In speziellen Betrieben Rezepturen herstellen zu lassen, gibt vielen Apotheken die Möglichkeit, auch an dieser Art der Versorgung teilnehmen zu können. Es sichert einerseits den Apotheken die darüber hinausgehende Versorgung dieser Patienten mit den sonst noch benötigten Arznei- und Hilfsmitteln. Einer Zentralisierung der Patientenversorgung wird dadurch entgegen gewirkt. Andererseits sichert sie

die Möglichkeit einer **wohnortnahen Patientenversorgung** und dient damit auch dem Grundsatz ambulant vor stationär.

Der Gesetzestext würde demnach sowohl dem in der Begründung dokumentierten politischen Willen entsprechen als auch der Versorgungssituation Rechnung tragen.

Die Gesetzesbegründung sollte dann wie folgt lauten:

Die Änderungen in Absatz 2 Nummer 1b dienen insbesondere der Klarstellung und beziehen sich auf Stoffe anderer als menschlicher Herkunft. Dabei wird in Buchstabe b deutlich gemacht, dass von Apotheken in Auftrag gegebene Rezepturen für einzelne Patientinnen oder Patienten von Herstellerbetrieben hergestellt werden dürfen. Diese Möglichkeit wird aber auf sterile Lösungen zur parenteralen Anwendung ~~neben parenteralen Ernährungslösungen auf Lösungen in der Onkologie~~ eingeschränkt. ~~Insofern ist der Begriff Zytostatika weit zu verstehen, beispielsweise können den Lösungen andere als spezifisch zytostatisch wirksame Substanzen beigemischt oder andere Lösungen betroffen sein, die die zytostatische Therapie ergänzen.“~~

§ 21 Abs. 2 Nr. 1d Ziffer 6 AMG

Der BPI fordert, § 21 Abs. 2 Nr. 1d Ziffer 6 um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

6. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden

können; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt. Ist ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach § 21 AMG gestellt, ist eine kostenlose Zurverfügungstellung des Arzneimittels nicht notwendig.

Begründung:

Der **Gesetzgeber fürchtet eine Umgehung der Zulassung**, weil die Gesetzliche Krankenversicherung dem pharmazeutischen Unternehmer die Kosten für die Therapie vor der Entscheidung über die Zulassung zum Inverkehrbringen erstattet. (vgl. BT-Drs. 16/12256, Begründung zu Änderungsnummer 22).

Diese Befürchtungen kann man nach Auffassung des BPI jedoch ausräumen, wenn der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels gestellt hat. Entweder die Antragstellung zum Inverkehrbringen oder die noch nicht abgeschlossene klinische Prüfung sind gemäß **Art. 83 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung (EG) 726/2004** Voraussetzung der Zurverfügungstellung eines Arzneimittels im Rahmen von Compassionate Use.

Hat der pharmazeutische Unternehmer einen **Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen gestellt**, kann man nicht davon ausgehen, dass die Zulassung umgangen werden soll. Vielmehr liegt der Zeitpunkt der Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels nunmehr jedenfalls nicht mehr ausschließlich in der Entscheidungshoheit des pharmazeutischen Unternehmers, sondern im Wesentlichen bei der Zulassungsbehörde. **Der Hersteller** hat hier bereits die **notwendigen Schritte** im **Hinblick** auf eine **Zulassungserteilung unternommen**.

Durch die vom BPI vorgeschlagene ergänzende Gesetzesformulierung („Ist ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder

nach § 21 AMG gestellt, ist eine kostenlose Zurverfügungstellung des Arzneimittels nicht notwendig.“) wäre eine **unentgeltliche Abgabe** im Rahmen von Compassionate Use weiterhin **möglich, jedoch nicht zwingende Voraussetzung**.

Ferner verweist der BPI auf die höchstrichterliche Rechtsprechung zur Frage der Erstattungsfähigkeit von Leistungen durch die Gesetzliche Krankenversicherung. Namentlich auf den **Beschluss des Bundesverfassungsgerichts** (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 437/98). Das BVerfG hat mit diesem Beschluss ein Urteil des Bundessozialgerichts aufgehoben und festgestellt, dass ein Ausschluss der Leistung von einer bestimmten Behandlungsmethode durch die gesetzliche Krankenversicherung mit dem Grundgesetz unvereinbar ist, wenn eine lebensbedrohende oder regelmäßig tödliche Erkrankung bei einem Patienten diagnostiziert wird und eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht sowie

eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Das **Hessische Landessozialgericht** (LSG) hat mit Urteil vom 15. Januar 2009 (L 1 KR 51/05) festgestellt, dass die Gesetzliche Krankenversicherung in einer notstandsähnlichen Situation auch die Versorgung mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel (hier: Versorgung mit Serostim) gewähren müsse. Mit dieser Entscheidung bewegt sich das LSG auf einer Linie mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Das LSG nimmt in seiner Entscheidung hierauf Bezug und führt aus, dass diese Grundsätze bei einer **notstandsähnlichen Situation auf Arzneimittel übertragbar** seien.

Hintergrund der Entscheidung des LSG Hessen ist die Klage eines HIV-infizierten Patienten im fortgeschrittenen Stadium, bei dem eine letztmögliche Kombinationstherapie erhebliche organische Gesundheitsstörungen verursachte. Zur Bekämpfung dieser Gesundheitsstörung wurde ein bundes-

und europaweit nicht zugelassenes Medikament eingesetzt, dessen Kosten die GKV nicht tragen wollte.

Darüber hinaus dient insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen (**Orphan Diseases**) der Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen eines Compassionate Use bereits einer **frühzeitigen Therapie des Patienten**, weil bei vorliegender lebensbedrohlicher oder schwer wiegender Erkrankung therapeutische Alternativen in der Regel fehlen. Diesen Patienten ist es nicht zuzumuten, mit einer Behandlung bis nach der Zulassung zu warten, wenn eine Therapiemöglichkeit bereits vorher zur Verfügung steht und eine ausreichende Sicherheit der Therapie gewährleistet ist.

§ 21 Abs. 2 Nummer 1f – neu – AMG

Der BPI fordert die Aufnahme einer Nummer 1f in § 21 Absatz 2 AMG:

„1f. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind, soweit diese Stoffe aus Körperflüssigkeiten, Stoffwechselprodukten oder aus Gewebe hergestellt werden.“

Begründung:

Die Bedenken gegen die Ergänzung des § 21 Abs. 2 AMG um eine neue Nr. 1f beruhen auf der Annahme, dass für die von dieser Ausnahmeregelung erfassten autologen Präparate unter dem **Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit** eine behördliche Prüfung auf Qualität und Unbedenklichkeit im Rahmen der Zulassung erforderlich sei.

Diese Bedenken übersehen, dass bereits für die Herstellung dieser Arzneimittel eine **Herstellungserlaubnis** nötig ist. Hierdurch ist die Qualität und Unbedenklichkeit dieser Präparate gewährleistet, da ihre Herstellung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen muss (**vgl.**

§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG). Der Gesetzgeber hat zu diesem Aspekt bereits im Rahmen der 14. AMG-Novelle festgehalten: „Im Übrigen ist eine qualitätsgesicherte Herstellung und Abgabe durch die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis gesichert, die auf die Herstellung auch der autologen ... Arzneimittel Anwendung findet.“ (vgl. Bundestag Drucksache 15/5316, S. 36). Selbiges gilt im Hinblick auf die Unbedenklichkeit, weil die Stoffe menschlicher Herkunft einer Inaktivierung mittels Sterilisation unterzogen werden.

Sog. Lagervakzine werden als allogene Arzneimittel im Voraus für eine Vielzahl von Patienten hergestellt und mit großem Verbreitungsgrad vertrieben. Demgegenüber ist bei den herkömmlicherweise als „autologe Vakzine“ bezeichneten Präparaten ein **rein patientenindividueller Bezug** gegeben. Sie kommen bei Patienten zum Einsatz, die an **antibiotikaresistenten bakteriellen Infektionen** leiden. Würden sie der Zulassungspflicht unterstellt, ist mit dem Fortfall dieser

Therapieoption zu rechnen, da die Anforderungen des Zulassungsverfahrens für diese autologen Produkte wegen der damit einhergehenden **mangelnden Standardisierbarkeit** unerfüllbar und nicht sachgerecht sind. Eine patientenindividuelle Zulassung ist grundsätzlich nicht möglich. Den Patienten, deren bakterielle Infektionen mit Antibiotika nicht zu therapieren sind, würde eine in Anbetracht vermehrt auftretender Resistenzen zukunftssträchtige und **vielversprechende Therapieoption genommen** und sie würden einem hohen Leidensdruck überlassen. Es ist nicht damit zu rechnen, dass für die weitere Entwicklung dieser kleinen Präparategruppe seitens der pharmazeutischen Industrie zukünftig in Deutschland noch Investitionen aufgewendet werden, wenn ihnen die Verkehrsfähigkeit genommen würde.

Im übrigen orientiert sich die Äußerung, die betroffenen Arzneimittel seien Impfstoffe, (vgl. **Gegenäußerung der Bundesregierung** zur Stellungnahme des Bundesrates, BR-Dr. 171/09, Seite 5) weshalb sie infolge der in § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG enthaltenen Rückausnahme der Zulassungspflicht unterlägen, ausschließlich an der überkommenen Bezeichnung derartiger Präparate („autologe Vakzine“), ohne kritisch zu überprüfen, ob es sich hierbei tatsächlich um Impfstoffe im Sinne der Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 4 AMG handelt. Ein Arzneimittel ist nach dieser Definition nur dann als Impfstoff einzustufen, wenn es Antigene enthält und diese dazu bestimmt sind, „zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden“. Die genannten

Arzneimittel dienen indes nicht dazu, spezifische Abwehr- und Schutzstoffe im Körper des Patienten zu erzeugen. Sie bezwecken vielmehr eine allgemeine, **unspezifische Immunmodulation** und sind somit **keine Impfstoffe**.

Aus einem **Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 01.09.2008** (Az.: 115-55113-03 § 21) geht hervor, dass das Bundesministerium sog. „Autovaccine“ nicht als Impfstoffe i. S. d. § 4 Abs. 4 AMG einstuft. **Ferner wird auf das Schreiben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)** vom 05.09.2008 verwiesen, aus dem hervorgeht, dass es sich bei „Autovaccinen“ nicht um Impfstoffe handelt. Vielmehr ist der entsprechende Antrag dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeleitet worden. **Der BPI kann diese Schreiben selbstverständlich zur Verfügung stellen.**

Des Weiteren ist es für die Eröffnung des Anwendungsbereichs des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG nicht maßgeblich, dass es sich um ein Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft handelt (so noch der Regierungsentwurf der 14. AMG-Novelle, Bundestag Drucksache 15/5316, S. 12). Entscheidend ist vielmehr infolge eines entsprechenden Änderungsvorschlags des Bundesrates (vgl. Bundestag Drucksache 15/5656, S. 9), dass bei der Herstellung des Arzneimittels Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden. Indes handelt es sich bei den zur Herstellung der betroffenen Arzneimittel verwendeten Stoffen (z. B. patienteneigenem Stuhl oder Urin) um Stoffe menschlicher Herkunft. Die hiergegen unter Verweis auf eine teilweise Pathogenität artikulierten Bedenken vermögen nicht zu überzeugen, da diese auch bei autologen Zubereitungen aus sonstigen (originär) im Körper enthaltene Stoffe menschlicher Herkunft wie Blut oder Gewebe zum Tragen kommen können. Außerdem ist die in der Gegenäußerung enthaltene Argumentation auch deshalb nicht überzeugend, weil in der Darmflora enthaltene Bakterien für den Menschen überlebensnotwendig sind, ab der Geburt vorhanden und als originär im menschlichen Körper befindlich (und nicht als diesen „befallend“) einzustufen sind. Es wird daher im Gesetz zu Recht keine Differenzierung zwischen „originären“ Stoffen menschlicher Herkunft und sonstigen Stoffen menschlicher Herkunft vorgenommen. Zuletzt ist zu beachten, dass die Herstellung der betroffenen Arzneimittel nicht erst mit der Verwendung eines „Bakterienisolates“ beginnt, sondern bereits die vorherige Isolierung von Bakterien aus z. B. menschlichem Stuhl oder Urin Gegenstand der GMP-konformen Arzneimittelherstellung im Rahmen der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG ist. Bei menschlichem Stuhl und Urin handelt es sich um

Stoffwechselprodukte i. S. d. § 3 Nr. 3 AMG und damit um Stoffe menschlicher Herkunft, so dass der Anwendungsbereich des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG eröffnet ist.

Die neue Ziff. 1f des § 21 Abs. 2 AMG beinhaltet für die betroffene Gruppe von Arzneimitteln eine Ausnahmeregelungen, die sowohl den Bedürfnissen der Arzneimittelsicherheit als auch dem Fortbestand des therapeutischen Ansatzes der patientenindividuellen Immunmodulation Rechnung trägt. Mit dieser Ziffer erfolgt losgelöst von Auseinandersetzungen um den im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG maßgeblichen Impfstoffbegriff oder Streitigkeiten über die Frage des Einsatzes von Stoffen menschlicher Herkunft bei der Arzneimittelherstellung eine sachgerechte Klarstellung.

Hierdurch können Rechtsstreitigkeiten über den Impfstoffbegriff und den Anwendungsbereich des § 21a Abs. 2 Nr. 1a AMG vermieden werden.

§ 39 Abs. 2b Satz 3 AMG

Der BPI fordert, § 39b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 AMG zu streichen:

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. ~~Eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat;~~ § 29 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend.

Begründung:

Eine **Ausweitung der Zustimmungsfiktion** der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit **Registrierungsverfahren auf alle homöopathischen Arzneimittel** wäre **unverhältnismäßig**, da diese damit Arzneimitteln gleichgestellt würden, für die das Herstellungsverfahren eine außerordentliche Bedeutung für die Qualität hat (z. B. gentechnologisch hergestellte Arzneimittel oder Impfstoffe), ohne dass dieses in einem Arzneibuch festgelegt wäre.

Es gibt aus unserer Sicht keinen nachvollziehbaren Grund, warum bei (registrierten) homöopathischen Arzneimitteln **höhere Anforderungen** eingeführt werden sollen als bei **konventionellen Arzneimitteln** oder bei den ebenfalls **registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln**.

Da den Herstellungsverfahren homöopathischer Arzneimittel eine besondere Bedeutung zukommt, sind diese **Herstellungsregeln im Homöopathischen Arzneibuch (HAB)** geregelt und der Hersteller hat diese Vorschriften ohne Ausnahmen einzuhalten. Die Änderungen, die bei homöopathischen

Arzneimitteln überhaupt noch möglich sind, liegen im Bereich der "Prozessmodulation" (wie z. B. Änderung einer Chargengröße, Inprozess-Kontrollen...) und beeinflussen daher nicht Qualität und Sicherheit der Arzneimittel. Damit entfällt die Notwendigkeit, hier eine Sonderstellung für homöopathische Arzneimittel zu fordern.

Gleiches gilt für die Änderung von Prüfverfahren: Durch die exakte Einhaltung der Herstellungsverfahren ist die Qualität der Arzneimittel gesichert. Demzufolge kann das Prüfverfahren die Qualität nicht verbessern.

Die Einführung einer Zustimmungspflicht von Änderungen von Herstellungs- und Prüfverfahren bei homöopathischen Arzneimitteln würde deren Herstellung mit unnötigem bürokratischem Aufwand belasten, ohne dass sich dadurch Qualität verbessert.

Zur Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates vom 3. April (BR-Drs. 171/09):

Es ist nicht ersichtlich, warum die Bundesregierung nunmehr **auch noch eine Zustimmungsfiktion für homöopathische Arzneimittel beabsichtigt, die der Zulassungspflicht** unterliegen (§ 29 Abs. 2a AMG). Eine Begründung hierfür liegt nicht vor (vgl. zu Nummer 40 Buchstabe c, Seite 6). Wie oben geschildert, ist bereits nicht nachvollziehbar, aus welchem Grund die Zustimmungsfiktion für Registrierungsverfahren auf alle homöopathischen Arzneimittel ausgeweitet werden soll.

§ 52b Abs. 1 AMG

(1 Satz 1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten gedeckt ist.

Der BPI begrüßt grundsätzlich die Umsetzung von Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in nationales Recht. Nach Art. 81 Abs. 2 der genannten Richtlinie sollen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen mit in den öffentlichen Sicherstellungsauftrag einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, in den bisher nur Apotheken nach § 1 Apothekengesetz eingebunden sind, einbezogen werden („Public Service Obligation“). Die **Mitgliedsunternehmen des BPI stehen zu ihrer Verantwortung, Arzneimittel auch im öffentlichen Interesse für die Bevölkerung bereit zu stellen.** Arzneimittel sind Güter von besonderer Bedeutung. Jedoch werden unserer Ansicht nach die europäischen Vorgaben nicht richtig umgesetzt.

Der BPI schlägt daher vor, § 52 Abs. 1 wie folgt zu fassen:

„nach dem Wort „stellen“ werden die Wörter „unter Berücksichtigung der §§ 46 und 47 AMG“ eingefügt

und es werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

Die Angemessenheit orientiert sich dabei an den Abverkaufszahlen der Vergangenheit. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die gemäß §§ 44 und 45 für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

Begründung:

Mit dem Verweis auf die §§ 46 und 47 AMG soll klargestellt werden, dass Arzneimittelgroßhändler in dem Bereich keinen Sicherstellungsauftrag haben, wo das **AMG ausdrücklich eine Direktbelieferung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zulässt.**

Mit der Ergänzung um Satz 2 soll sichergestellt werden, dass **ungewisse Ereignisse**, die in der Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftreten könnten, nicht dazu führen, dass der Hersteller verpflichtet wird, für diese Ereignisse auf seine Kosten einen Bestand an Arzneimitteln, der über den momentanen Bedarf hinaus geht, zu produzieren und in seinem Lager vorrätig zu halten. Dies könnte zum Beispiel bei einer prognostizierten bevorstehenden Infektion wie im Falle "Tamiflu" eintreten. In der Vergangenheit hatten sich in diesem Fall die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen auf Staatskosten mit ausreichend Tamiflu versorgt, für den Fall dass eine entsprechende Virusinfektion umfangreichen Ausmaßes zukünftig eintreten könnte. Dies ist jedoch bisher ausgeblieben. Aufgrund des derzeitigen Wortlautes des Abs. 1 könnte die Gefahr bestehen, dass zukünftig der Hersteller verpflichtet werden, für diesen **"Bedarf" Arzneimittel vorrätig zu halten und ein entsprechender Abverkauf später ausbleibt**.

Mit der Ergänzung des Satzes 3 sollten freiverkäufliche Arzneimittel vom Sicherstellungsauftrag ausdrücklich ausgenommen werden. Die **Einbeziehung freiverkäuflicher Arzneimittel**, für die andere Vertriebsstrukturen bestehen, ist **nicht sachgerecht**. Auch der Sicherstellungsauftrag der Apotheken beschränkt sich gemäß § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) auf die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel, insbesondere die in den Anlagen zur ApoBetrO aufgeführten.

Insofern ist die **Gegenäußerung der Bundesregierung vom 22. April 2009 zur Stellungnahme des Bundesrates** vom 3. April 2009 (BR-Drs. 171/09) unverständlich. Aus Art. 81 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG geht eindeutig hervor, dass „Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler ... im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels **für Apotheken** sicherstellen“. Warum dieser Sicherstellungsauftrag laut der Gegenäußerung der Bundesregierung sich auch auf freiverkäufliche Arzneimittel beziehen soll, ist nicht ersichtlich. Zumal der Gesetzgeber bei der angestrebten Legaldefinition „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ selbst in § 52 Abs. 2 AMG von der Vorhaltung apothekenpflichtiger Arzneimittel ausgeht.

§ 52b Abs. 2, 3 AMG

Der BPI fordert, § 52b Abs. 2 und 3 AMG zu streichen.

~~(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.~~

~~(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.~~

Begründung:

§ 52b Absatz 2 AMG, der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen einen Belieferungsanspruch zuspricht, findet keine Grundlage in Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vorschrift beinhaltet **keine Ermächtigung für die Mitgliedstaaten**, den Sicherstellungsauftrag zu einer Belieferungspflicht auszuweiten. Ein entsprechender Änderungsantrag des Europäischen Parlaments dahingehend ist von der EU-Kommission im Gesetzgebungsverfahren nicht übernommen worden. Vielmehr hat die Kommission mit Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG eine abschließende Regelung getroffen.

Eine Lieferpflicht gegenüber dem Großhandel soll es nach dem Gemeinschaftsrecht auch nicht geben. Hersteller und Großhändler haben **"im Rahmen ihrer Verantwortung"** gegenüber Apotheken eine Lieferpflicht. Hierdurch soll vor allem dem Umstand Rechnung getragen werden, dass bestimmte Arzneimittel u.U. im Großhandel nicht verfügbar sind und den Großhandel in diesen Fällen für die Belieferung der Apotheke auch keine Verantwortung treffen kann. So verpflichtet z. B. die EMEA Hersteller aus Gründen der Arzneimittelsicherheit für bestimmte Arzneimittel zu einer kontrollierten Distribution. Im Rahmen dieser Verantwortung müssen die Hersteller sicherstellen und dokumentieren, dass nur speziell geschulte Ärzte diese Arzneimittel verordnen. Diese Verpflichtung kann nicht auf den Großhandel delegiert werden.

Überdies gibt der BPI zu bedenken, dass sich die Vertriebswege des Arzneimittelmarktes derzeit im Wandel befinden, so dass es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht zielführend ist, diese Vertriebswege mit der 15. AMG-Novelle verbindlich regeln zu wollen. So will die EU-Kommission zu gegebener Zeit die **regulatorischen Aspekte des Arzneimittelmarktes** unter besonderer Berücksichtigung der Rolle des Großhandels untersuchen (**Mitteilung der EU-Kommission** KOM(2008) 666 vom 10.12.2008, Seite 5).

Aus dem folgt, dass auch § 52 Abs. 3 AMG nicht dem EG-Recht entspricht.

§ 52b Abs. 4 AMG

Der BPI fordert, § 52b Abs. 4 AMG zu streichen.

~~(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.~~

Begründung:

Der Verweis auf das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) ist überflüssig. Das GWB, insbesondere die §§ 19, 20 GWB, gilt bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt. Gegen den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung (§ 19 GWB) kann durch die Einleitung eines Kartellverfahrens (§§ 54 ff GWB) vorgegangen werden.

Das Kartellrecht gewährt auch Arzneimittelgroßhändlern die Möglichkeit, mit Hilfe der Kartellbehörden gegen eine Weigerung der Belieferung durch pharmazeutische Unternehmer vorzugehen. Dies hat auch der **EuGH** mit Urteil vom 16. September 2008 (**Sot. Lelos kai Sia EE – GlaxoSmithKline, C-468/06**) auf europäischer Ebene festgestellt.

§ 78 Abs. 1a

Der BPI fordert, § 78 Absatz 1a AMG ohne spezifische Vorgabe des zukünftigen Vergütungsmodells für den Großhandel zu fassen.

Begründung:

Grundsätzlich schätzt der BPI einen funktionsfähigen und starken Großhandel als Partner in der Arzneimitteldistribution. In diesem Zusammenhang steht dem Großhandel für seine Logistikaufgaben eine auskömmliche Distributionsmarge zu, die sich im für alle Marktbeteiligten geltenden **Rahmen des Wettbewerbs-, Kartell- und Beihilferecht** bewegen muss. In diesem

Zusammenhang sind auch die bereits erwähnten möglichen EU-beihilferechtlichen Implikationen zu bedenken (vgl. **EuGH, Urteil** vom 22.11.2001, Rechtssache C-53/00 - „**Ferring**“).

Grundsätzlich ist es aufgrund der aktuellen hohen Marktdynamik und dem noch ausstehenden **EuGH-Urteil zum Fremd- und Mehrbesitzverbot** für eine Neuregelung der Preisspannenverordnung zu früh. Bei einer Neuausrichtung müssen die praktischen Auswirkungen für die verschiedenen Bereiche und Akteure sorgfältig analysiert und gegeneinander abgewogen werden.

Aufgrund der hohen Komplexität und Vielzahl der Akteure im Arzneimittelmarkt sind mit einer Änderung der Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung vielfältige Wechselwirkungen zu erwarten. Daher sollte eine beabsichtigte Änderung der AMPrVO in der Verordnungsermächtigung möglichst offen formuliert und nicht bereits das Vergütungsmodell vorgegeben werden.

Darüber hinaus bleibt zunächst das Gespräch mit dem Bundesministerium für Wirtschaft am 29. April 2009 abzuwarten, da eine sachliche Grundlage der möglichen Änderungen zunächst unter den Akteuren diskutiert werden soll.

Der BPI schlägt daher folgende Änderung vor:

Zu Artikel 1 : AMG

§ 78 Abs. 1a, Satz 1 AMG - neu - wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie legen einen Vorschlag zur Neugestaltung der Arzneimittelpreisverordnung unter besonderer Berücksichtigung der Großhandelsspanne vor, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann.“

Begründung:

Die Vertriebswege sind im Wandel, somit ist eine spezifische Vorgabe zum Vergütungsmodell des Großhandels im AMG verfrüht, nicht zuletzt aufgrund der Tatsache, dass die Entscheidung zum Fremd- und Mehrbesitzverbot noch nicht vorliegt und unabhängig vom konkreten Ergebnis weitere Marktveränderungen bewirken wird.

Zudem besteht damit die Option, die Anwendung der AMPPreisV für die unterschiedlichen Arzneimittelsegmente zu harmonisieren.

Zu Artikel 7 : AMPPreisV

Die AMPPreisV vom 14. November 1980, zuletzt geändert durch das GKV - WSG vom 26. März 2007, wird wie folgt geändert:

a) In § 1 Abs. 3 wird nach der Ziffer 8 - neu - folgende Ziffer 9 eingefügt:

„...9. von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht zu Lasten der GKV abgegeben werden...“

b) In § 1 wird Abs. (4) gestrichen

Begründung:

Da der Gesetzgeber bei der Neugestaltung der Großhandelsmarge den besonderen Logistikaufwand des Großhandels berücksichtigen möchte, regt der BPI an, eine Regelung zu treffen, die für alle Arzneimittel die bisher bestehende Quersubventionierung schon aus Gründen der wettbewerblichen Gleichbehandlung dahingehend zu ändern, dass eine verursachergerechte Zuordnung der Logistikkosten erfolgt.

In § 78 (1a) AMG - E wird dem Ministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die Überarbeitung der AMPreisV mit besonderer Berücksichtigung der GH - Zuschläge aufgetragen. Die Neuregelungen zu § 1 Abs. 3 und 4 bieten die Option für eine einheitliche GH - Zuschlagsregelung über alle Arzneimittelsegmente.

§ 84a Abs. 2 AMG

Der BPI fordert, den neu angefügten Satz 3 in § 84a Abs. 2 AMG zu streichen:

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. ~~Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.~~

Begründung:

Mit dem Verweis auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) werden die sorgfältig abgestimmten und zur Verhinderung einer Ausforschung festgeschriebenen Anspruchsvoraussetzungen des § 84a AMG unterlaufen. Durch die vorgeschlagene Neufassung würde der Grundsatz **des § 1 Abs. 3 IFG** im Bereich der Arzneimittelhaftung nicht mehr gelten.

§ 1 Abs. 3 IFG normiert ausdrücklich den **Vorrang spezialgesetzlicher Regelungen zum Informationsfreiheitsgesetz**. Mit der vom Gesetzgeber geplanten Regelung würde der Auskunftsanspruch gegen Behörden nach § 84a Abs. 2 AMG praktisch überflüssig. Dem potentiell Geschädigten würde mit § 1 IFG **zusätzlich ein voraussetzungsloser und umfassender Anspruch gegen das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM)** gewährt, der nur an geringe formelle Antragsanforderungen geknüpft ist. Ein potentiell Geschädigter könnte auf einfache Weise Informationen zur Vorbereitung eines nachfolgenden haftungsrechtlichen Prozesses sammeln.

Ferner würde auch eine umfassende Informationsmöglichkeit geschaffen, die sowohl **Behörden als auch pharmazeutische Unternehmen übermäßig belastet** und nicht notwendig ist. Während dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit insbesondere durch **§ 34 AMG** (Information der Öffentlichkeit durch die zuständige Bundesoberbehörde) Rechnung getragen wird, steht dem potentiell Geschädigten mit § 84a AMG bereits ein Instrument zur Erlangung von umfassenden Auskünften zur Verfügung.

Der mit § 84a AMG ursprünglich vom Gesetzgeber verfolgte Zweck, dass nur der Inhaber des potentiellen Schadenersatzanspruchs die von ihm zur Geltendmachung seiner Ansprüche benötigten Auskünfte erhält und der Auskunftspflichtige nur in dem benötigten Umfang mit Pflichten belastet werden soll, würde letztlich verfehlt (vgl. **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften** vom 7. Dezember 2001, BT-Drs 14/7752, Seite 20).

§ 141 Abs. 14 Satz 3 – neu - AMG

Der BPI schlägt vor, § 141 Abs.14 durch einen angefügten Satz 3 zu ergänzen:

(14) Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein

Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde. Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a. **Erlischt die Zulassung nach Satz 2, so darf das Arzneimittel noch ein Jahr, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat; § 30 Abs. 4 findet Anwendung.**

Begründung:

Nach der gegenwärtigen Fassung von § 141 Abs. 14 AMG erlischt die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels nach § 105 AMG in Verbindung mit § 109a AMG zum 30. April 2011, es sei denn, es wurde bis zum 31. Dezember 2008 ein Antrag auf Zulassung (§ 21) oder Registrierung (§ 39 a) gestellt. Bisher konnte man davon ausgehen, sobald ein Antrag bis zum 31. Dezember 2008 nach § 39a gestellt wurde (ganz gleich wie das Verfahren ausgeht), erlischt die Zulassung gemäß § 105 in Verbindung mit § 109a AMG nach dem Wortlaut des Gesetzes zunächst nicht.

Im Gesetzentwurf zur 15. AMG-Novelle soll nunmehr § 141 Abs. 14 AMG insofern ergänzt werden, indem die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a AMG ferner **nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a erlischt**.

Demzufolge könnte der Fall eintreten, dass ein Hersteller eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, der einen Antrag nach § 39a gestellt hat, „kurzfristig“ (d. h. insbesondere vor dem 30. April 2011) seine Zulassung nach § 109a verlieren könnte. Daraus folgt, dass derjenige schlechter gestellt werden würde, der fristgerecht bis zum 31. Dezember 2008 einen **Überführungsantrag**

gestellt hat, im Vergleich zu demjenigen, der gar keinen Antrag gestellt hat. Für den letztgenannten Fall wäre die Verkehrsfähigkeit in jedem Fall bis zum 30. April 2011 gegeben.

Ferner würden - im günstigen Fall - die im Markt befindlichen Präparate ihre Verkehrsfähigkeit verlieren, ohne dass etwaige Übergangsfristen vorgesehen sind. Die Entscheidung seitens des BfArM für die jeweiligen Antragsteller ist nicht plan- bzw. absehbar. Die Hersteller müssten die alte Handelsware vernichten.

Darüber hinaus sind auch die Entscheidungen des BfArM hinsichtlich der Kennzeichnung / Beschriftung nach § 39a registrierter Produkte nicht vorhersehbar. Kein Hersteller kann für die neue, zu erwartende Registrierung bereits fertige Packmittel vorrätig halten, um im Fall der erfolgreichen Registrierung nach § 39a sofort über Handelsware zu verfügen.

Der BPI hält die geplante Regelung – ohne die vorgeschlagene Ergänzung - unter **rechtstaatlichen Gesichtspunkten** für sehr **bedenklich**.

Artikel 15

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

§ 128 Abs. 6 SGB V

§ 128 Absatz 6 SGB V (neu) wird gestrichen.

Begründung:

Der mit dem GKV-OrgWG eingeführte § 128, der ein Zuwendungsverbot zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten für den Heil- und Hilfsmittelbereich regelt, hatte zum Ziel, **konkreten Fehlentwicklungen in diesem Versorgungsbereich entgegenzuwirken**, denen nach Ansicht des Gesetzgebers mit bestehenden rechtlichen Sanktionsmöglichkeiten des Straf-, Berufs- und Wettbewerbsrechts nicht wirksam beizukommen war. **Eine vergleichbare Situation liegt für den Bereich der Arzneimittelversorgung nicht vor und wird vom Gesetzgeber auch nicht dargelegt, so dass es bereits an der Erforderlichkeit einer solchen Regelung fehlt.**

Der Hinweis auf die Neufassung des § 128 SGB V durch das GKV-OrgWG begründet nicht die Erforderlichkeit für eine Ausweitung dieser Regelungen auf den Bereich der Arzneimittel, der zudem auch strukturell anders ausgestaltet ist als der Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung.

Darüber hinaus führt die im neuen Absatz 6 vorgesehene **entsprechende Anwendung der für den Heil- und Hilfsmittelbereich zugeschnittenen Regelungen des § 128**, die ohnehin bereits in weiten

Teilen unpräzise sind, zu einem **völlig unbestimmbaren Anwendungsbereich für die Arzneimittelversorgung**, was auch verfassungsrechtlich problematisch ist.

Über den Gesetzentwurf hinausgehende Vorschläge:

Arzneimittelgesetz

Der BPI schlägt vor, über den Gesetzentwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) hinausgehende Regelungen für den Bereich der **Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel** zu treffen.

§ 11 AMG Abs. 8 – neu - AMG

Folgender Absatz 8 wird angefügt:

Die behördlich geprüfte und genehmigte Gebrauchsinformation kann interessierten Personen durch den Zulassungsinhaber auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zählt auch die Veröffentlichung auf der Website des Zulassungsinhabers.

§ 11a AMG Abs. 5 – neu – AMG

Folgender Absatz 5 wird angefügt:

Die behördlich geprüfte und genehmigte Fachinformation kann interessierten Personen auf Anfrage durch den Zulassungsinhaber zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zählt auch die Veröffentlichung auf der Webseite des Zulassungsinhabers.

§ 25 Abs. 5a Satz 3 – neu - AMG

Folgender Satz 3 wird angefügt:

Der behördlich geprüfte und genehmigte Beurteilungsbericht kann interessierten Personen auf Anfrage durch den Zulassungsinhaber zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zählt auch die Veröffentlichung auf der Webseite des Zulassungsinhabers.

Begründung:

Es besteht ein Bedürfnis der Patienten, Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten zu wollen. Die EU-Kommission (KOM) hat mit der Initiative „**Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel** der breiten Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen“ (Verordnungsentwurf: 17498/08 Richtlinienentwurf 17499/08), dieses Bedürfnis aufgegriffen.

Die KOM-Vorschläge für eine Verordnung und eine Richtlinie verfolgen das Ziel, einen **Rahmen für die Bereitstellung von Informationen** zu schaffen, die die Zulassungsinhaber für verschreibungspflichtige Arzneimittel selbst oder durch Dritte an die Öffentlichkeit weitergeben dürfen. Durch die Vorschläge will die KOM gleichzeitig gewährleisten, dass das **Publikumswerbeverbot** für verschreibungspflichtige Arzneimittel **weiterhin bestehen** bleibt.

Auf EU-Ebene und vor allem in den Mitgliedstaaten sind Vorbehalte gegen den Entwurf vorgetragen worden, die vor allem auf die Schwierigkeiten hinweisen, ob und wie eine materielle **Abgrenzung von Information und Werbung** sachgerecht durchzuführen sei. Und ferner stehen die Mitgliedstaaten einer vorgesehenen behördlichen **ex ante Kontrolle** einer Informationsverbreitung unter grundrechtlichen Aspekten (Art. 5 Abs. 1 GG) sowie einer freiwilligen Selbstkontrolle durch die Industrie distanziert gegenüber.

Diese sehr schwierigen **Diskussions- und Entscheidungsprozesse** könnte man unserer Auffassung **umschiffen**, wenn man die Aspekte mehr in den Vordergrund rückt und umsetzt, die auf Basis der bestehenden EG-rechtlichen Vorgaben bereits zum jetzigen Zeitpunkt möglich sind. Bei einem Rückgriff auf die bestehenden gesetzlichen Regelungen im HWG ergänzt um Klarstellungen im AMG würden auch die schwierigen **Abgrenzungsfragen Information/ Werbung** und zum anderen mögliche **Zensurprobleme** erst gar nicht entstehen lässt. Zudem würden Patienten ohne das sicherlich langwierige EG-Gesetzgebungsverfahren abwarten zu müssen, kurzfristig von hochwertigen, behördlich genehmigten Informationen zu ihren Arzneimitteln profitieren.

Wir schlagen daher vor, dass der Gesetzgeber in Ergänzung zu den Vorgaben im HWG im AMG klarstellen sollte, dass der Inhaber der Zulassung über die **Packungsbeilage** (§ 11 AMG), die **Fachinformation** (§ 11a AMG) sowie den **Beurteilungsbericht** (Zusammenfassung der die für die Zulassung wesentlichen Kriterien, § 25 Abs. 5a AMG) interessierte Personen informieren dürfte.

Bezüglich dieser Texte besteht für den Inhaber der Zulassung kein Gestaltungsspielraum. Die **Texte** sind **gesetzlich vorgegeben** und werden **behördlich überprüft**. Es handelt sich bei diesen Texten also nicht um Werbung, sondern um Information für den Patienten. Die befürchtete Abgrenzungsproblematik entfällt.

Ferner könnte der Gesetzgeber durch die vorgeschlagene Klarstellung im AMG Rechtsunsicherheit beseitigen, die sich durch unterschiedliche Gerichtsurteile in der Praxis ergeben hat. So hat das OLG München (6 U 5565/03) entschieden, dass

- es sich bei Gebrauchsinformation eines verschreibungspflichtigen Medikaments **ohne jeden weiteren Zusatz** auf der **allgemein zugänglichen Website eines Pharmaunternehmens** veröffentlicht, nicht um Werbung i.S.d. § 10 Abs. 1 HWG handelt,
- die Auslegung des § 10 Abs. 1 HWG unter dem Gesichtspunkt der von Art. 5 Abs. 1 S. 1 GG geschützten Meinungsfreiheit ergibt, dass es nicht möglich ist, den mündigen Bürger die **rein sachliche Information** über bestimmte, verschreibungspflichtige Medikamente vorzuenthalten, wenn sie **exakt den Vorschriften der §§ 11, 12 AMG** entspricht.

Erstaunlicherweise hat das OLG Hamburg (3 U 219/06) dies anders gesehen. Nach dem klassischen Werbeverständnis jedoch dürfte Werbung als gezielte und bewusste Beeinflussung von Menschen meist zu kommerziellen Zwecken einzustufen sein. Eine Packungsbeilage gemäß § 11 AMG will und muss einen Patienten einerseits über die **Anwendungsgebiete** und die Anwendung des Arzneimittels, aber insbesondere auch über die **Risiken**, die mit **der Einnahme** eines Arzneimittels verbunden sind, aufklären und nicht zur Absatzförderung beeinflussen.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

§ 92 Abs. 3a Satz 1 und 2 SGB V

In § 92 Absatz 3 a Satz 1 werden nach dem Wort „Stellungnahme“ die Wörter „und mündlichen Anhörung“ eingefügt

In Satz 2 werden nach dem Wort „Stellungnahmen“ die Wörter „und Ergebnisse der mündlichen Anhörung“ eingefügt.

Begründung:

In Angleichung mit der Regelung in § 35b Abs. 1 b S. 6 SGB V wird eine mündliche Anhörung auch bei sonstigen Entscheidungen zur Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 sowie bei Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 eingeführt.

Die Einführung einer mündlichen Anhörung der nach § 92 Abs. 3 a S. 1 Stellungnahmeberechtigten stellt sicher, dass die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Aspekte hinreichend Würdigung finden. Sie verstärkt die durch den Gesetzgeber bereits mit den letzten Novellen des SGB V verbesserte Transparenz der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.