



## **Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (als 15. AMG-Novelle vorbereitet)**

- Drs 16/12256

### **Zu Nr. 23: § 21 Abs. 2 Nr.1**

Wie bereits in unserer Stellungnahme vom 16.01.2009 ausgeführt, war vor der 14. AMG-Novelle die Rechtssicherheit für Hersteller und Anwender von Spezialpräparaten wie den Autovaccinen und Nosoden als zulassungsfreie Individualarzneimittel gegeben.

Erfahrungsberichte seitens der Hersteller und Anwender seit den 90-er Jahren, die weit über 1 Million Anwendungen umfassen, belegen eine jahrzehntelange komplikationslose Anwendung. Darüber hinaus zählen diese Verfahren zu den Lehrinhalten des Curriculums der ärztlichen Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren bzw. Homöopathie. Diese Tatsachen sprechen eindeutig dafür, den bisherigen Status beizubehalten.

Die Auffassung der Bundesregierung, dass es sich hierbei um Impfstoffe handelt, kann von uns nicht geteilt werden. Dagegen spricht die lange Tradition der Präparate, die bis dato niemals zu den Impfstoffen gezählt wurden. Dazu liegt eine eindeutige Position des PEI vor, das die Frage der Überwachung an das BfArM verwiesen hat, da es sich bei Autovaccinen und Nosoden eindeutig nicht um Impfstoffe handelt.

Daher unterstützen wir nach wie vor die Position des Bundesrates, der sich für die Einführung eines Unterabschnittes f ausgesprochen hat.

#### *Stellungnahme des Bundesrats Drs 171/09 (Beschluss)*

*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:*

*Autologe Vaccine, die aus Körperflüssigkeiten (z. B. Urin, Wundflüssigkeit), Stoffwechselprodukten (z. B. Stuhl) oder aus dem Gewebe des Patienten hergestellt werden, geben dem Immunsystem die erforderlichen Informationen zurück, um Krankheitserreger wiederzuerkennen und zu vernichten. Aufgrund der Änderung der Fertigarzneimitteldefinition, wie sie in § 4 Absatz 1 AMG durch die 14. AMG-Novelle vorgenommen wurde, fallen diese Produkte unter die Zulassungspflicht. Es handelt sich ausschließlich um Produkte zur autologen Anwendung im Einzelfall. Eine Standardisierbarkeit ist auf Grund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu einer Person nicht sachgerecht.*

*Deshalb ist in Analogie zu § 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG auch für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die ausschließlich zur autologen Anwendung bestimmt sind, eine Ausnahme von der Zulassungspflicht vorzusehen.*

Sollte eine vorgeschlagene Einführung eines neuen Abschnitts f im § 21 Abs. 2 keine Zustimmung finden, so bitten wir um eine Klarstellung in § 21 Abs. 2 Abschnitt 1a.

#### **Zu Nr. 23: § 21 Abs. 2 1a**

„Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4.“

Änderungsvorschlag: Ergänzung des Begriffs „menschlicher Herkunft“ um den Zusatz „einschließlich seiner mikrobiellen Bestandteile“

„Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft *einschließlich seiner mikrobiellen Bestandteile* eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4.“

Begründung: Damit lässt sich eine Rechtssicherheit herstellen, die bedeutsam ist für die Hersteller von Individualnosoden und Autovaccinen. Die Praxis hat gezeigt, dass unterschiedliche Überwachungsbehörden hier zu unterschiedlichen Interpretationen des Herkunftsbegriffes gelangen.

#### **Zu Nr. 40: § 39 (2b) Satz 3**

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

Änderungsvorschlag: Wir schlagen vor, diesen Satz zu streichen.

Begründung: Die beabsichtigte Zustimmungsfiktion der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nach §§ 38, 39 AMG findet ausschließlich bei Verfahren nach §§ 38, 39 AMG Anwendung. Die Systematik des AMG wird durchbrochen, da mit der Gesetzesnovelle in der jetzigen Form in § 39 (2b) eine Ungleichbehandlung der Änderungen bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln im Vergleich zu Änderungen nach § 29 AMG im Zulassungsverfahren eingeführt wird. Auch für zugelassene homöopathische Arzneimittel ist gemäß dem AMG keine Zustimmungspflicht bei Änderungen der Herstellungs- oder Prüfverfahren erforderlich.

Die Hufelandgesellschaft schließt sich hier der Argumentation der Verbände BAH und BPI an.