

# Stellungnahme

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0277(23)

gel. VB zur öAnh. am 11.6.

12\_AMG-Novelle

07.06.2012

## Stellungnahme

**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI e.V.)**

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für  
Gesundheit des Deutschen Bundestages  
am Montag, 11. Juni 2012,**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**eines Zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
(BT-Drs. 17/9341)**

**und zum Änderungsantrag 2**

**der Fraktionen CDU/CSU und FDP  
(Ausschuss-Drs. 17(14)0279)**

**vom 06. Juni 2012**

# Stellungnahme

## Allgemeiner Teil (Vorbemerkung)

### 1. Umsetzung von EU-Recht

Wir bitten den Gesetzgeber, bei der Umsetzung von europäischen Vorgaben keine abweichenden nationalen Regelungen zu schaffen. In einem einheitlichen Binnenmarkt sollten gleiche Rechtsvorschriften gelten, wenn eine Harmonisierung vom europäischen Gesetzgeber und von den Mitgliedstaaten gewollt ist. Auch darüber hinaus gehende Regelungen sind nicht erforderlich und erschweren im Gegenteil die gewollte einheitliche Vorgehensweise. Der nationale Gesetzgeber sollte eine strikte „1:1 Umsetzung“ verfolgen.

Einige Beispiele wollen wir gesondert hervorheben:

- Dies betrifft zum einen die Umsetzung der sog. **EU-Fälschungsrichtlinie** (RL 2011/62/EU):

Die Anforderungen für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sollen durch Anpassungen im Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgenommen werden. Bei der Umsetzung in nationales Recht geht der Gesetzgeber in einem zentralen Punkt über die Vorgaben der Richtlinie (RL 2011/84/EU) hinaus:

Der Begriff der Arzneimittelfälschungen ist mit der Vorgabe umzusetzen, dass **unbeabsichtigte Qualitätsmängel** keine Arzneimittelfälschungen darstellen.

- Umsetzung der **Pharmakovigilanzrichtlinie** (RL 2010/84/EU):

Wir bitten den Gesetzgeber, klar zu stellen, dass der **Stufenplanbeauftragte** nicht zwingend für die Überwachung von Qualitätsmängeln verantwortlich sein muss. Der europäische Gesetzgeber weist ausschließlich dem Zulassungsinhaber die

## Stellungnahme

Verantwortung zu, eine geeignete Person zur Erfüllung dieser Verpflichtung zu bestellen. Eine einheitliche Auslegung ist vor allem vor dem Hintergrund der Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten von einer **Qualified Person for Pharmacovigilance** (QPPV) für mehrere Mitgliedstaaten von Bedeutung. Es wäre aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zielführend, wenn unterschiedliche Anforderungen an die Überwachungstätigkeit in den Mitgliedstaaten bestehen würden. Es ist insbesondere im Sinne der Patientensicherheit nicht erforderlich, dass in Deutschland die Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten auch für Qualitätsmängel gelten, jedoch in anderen Mitgliedstaaten möglicherweise nicht.

- Einführung eines **neuen Änderungssystems** vor der **Übernahme des EU-Systems** für **nationale Zulassungen**

Vor dem Hintergrund der Eingliederung der nationalen Zulassungen in das EU-Variations-System führt die in § 29 Abs. 2a und 2b AMG-E geplante Zwischenlösung für alle Beteiligten zu erhöhtem Bürokratieaufwand, der vermieden werden sollte. Die „**deutsche Zwischenlösung**“, würde sowohl bei den Bundesoberbehörden als auch bei den Unternehmen zu erhöhtem Aufwand und Kosten (Erfüllungsaufwand) führen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund des verzögerten Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes zu beachten. Das Gesetz soll statt am 01. August 2012 am 01. Oktober 2012 in Kraft treten.

Der BPI plädiert dafür, den § 29 AMG in Bezug auf das Änderungssystem in der alten Fassung zu belassen, bis die rechtlichen Voraussetzungen des EU-Änderungssystems zur Anwendung auf nationale Zulassungen bestehen. Ein Entwurf

der Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission über die Prüfung von Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln“ liegt bereits vor. Der administrative Aufwand zur Umstellung auf das Änderungssystem gemäß AMG ist für die Bundesoberbehörden und die

## Stellungnahme

pharmazeutische Industrie im Hinblick auf die Übernahme des EU-Änderungssystems in einem Zeitraum von ca. einem Jahr zu hoch.

### ➤ **Ausweitung der Transparenzanforderungen, § 34 Abs. 1b, 1d AMG**

Nach § 34 Abs. 1b Satz 1 AMG-E sollen künftig die Rücknahme eines Zulassungsantrages oder eine Versagung der Zulassung öffentlich zugänglich gemacht werden. Es fehlt eine dem § 34 Abs. 1a Satz 2 AMG-E vergleichbare Regelung, wonach **Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse** zu beachten sind. Zudem soll die Veröffentlichung bereits mit dem Hinweis auf die fehlende Bestandskraft unmittelbar veröffentlicht werden, § 34 Abs. 1d Satz 2 AMG-E. § 34 Abs. 1b Satz 1 AMG-E entspricht nicht - entgegen der aktuellen Gesetzesbegründung (Seite 87) - der üblichen unionsrechtlichen Praxis und sie trägt dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nicht ausreichend Rechnung. Ferner ergibt sich in der Richtlinie 2001/83/EG kein Umsetzungsbedarf.

### ➤ **Änderungen im Heilmittelwerbegesetz, § 10 Abs. 2 HWG**

Im Regierungsentwurf wird nunmehr § 10 Abs. 2 HWG als Verbotsnorm beibehalten. Das Werbeverbot für die auch bisher erfassten Anwendungsgebiete soll nur für solche Arzneimittel gelten, die **psychotrope Wirkstoffe mit Abhängigkeitspotential** enthalten. Zur Begründung wird im Gesetzentwurf auf die gebotene Angleichung an EU-Recht und die BGH-Rechtsprechung zu den mild wirkenden pflanzlichen Arzneimitteln mit Johanniskraut verwiesen und diese Änderung wird als Präzisierung beschrieben. Als Vorteil der vorgeschlagenen Beibehaltung der modifizierten Verbotsnorm gegenüber ihrer im Referentenentwurf ursprünglich vorgeschlagenen Streichung, wird der **lückenlose Verbraucherschutz** angeführt, da nunmehr auch ein Werbeverbot gegenüber dem Verbraucher für psychotrope Substanzen mit Abhängigkeitspotential in den genannten Anwendungsgebieten weiterhin sichergestellt werde, wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

# Stellungnahme

Die gegenwärtige Fassung des § 10 Abs. 2 HWG führt nach Ansicht des BPI zu **Rechtsunsicherheit**. Die Formulierung geht über den Verbotsgelhalt von Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus, setzt die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) zu mildwirkenden Arzneimitteln nicht zweifelsfrei um und verlagert wesentliche Aspekte der Konkretisierung des Verbotsumfangs auf die Rechtsprechung.

## 2. Weitere Änderungen im Arzneimittelgesetz

### ➤ **Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, § 52b Abs. 5 AMG**

Der Gesetzgeber will in § 52b Abs. 5 AMG neue Eingriffsbefugnisse für die zuständigen Behörden schaffen: „Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels (...) kann die zuständige Behörde (...) die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Breitstellung des Arzneimittels sicherzustellen“. Die zuständige Behörde soll zu Anordnungen ermächtigt werden, die notwendig sind, um die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, sofern diese zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt werden.

Der BPI will nicht in Abrede stellen, dass zur Bewältigung von Notstands- oder Katastrophenfällen möglicherweise hoheitliche Sonderrechte notwendig sein können, wobei vertragliche Vereinbarungen die jeweilige Situation unserer Auffassung nach zielführender regeln könnten. Es muss für den Fall staatlicher Eingriffe in privatwirtschaftliche Unternehmen jedoch zwingend eine Entschädigungsregelung im Gesetz selbst vorgesehen werden.

### ➤ **Sachverständigenausschüsse, § 53 Abs. 2 AMG**

Die Vertreter der Praxis und der pharmazeutischen Industrie sollen zukünftig ohne Stimmrecht an den Sitzungen des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht teilnehmen. Ferner sollen - in Änderung zum Referentenentwurf -

# Stellungnahme

„Sachverständige der Arzneimittelkommission der Ärzte, Tierärzte und Apotheker“ statt der Industrie Stimmrecht erhalten (§ 53 Abs. 2 AMG).

Die bisherige Zusammensetzung gewährleistet nach Ansicht des BPI eine ausgewogene Interessenabwägung. Die Beschlüsse dieses Sachverständigenausschusses haben nur empfehlenden Charakter. Die derzeitige Zusammensetzung hat sich über viele Jahre bewährt. Durch die Zusammensetzung mit **Repräsentanten** aus **allen betroffenen Bereichen** (unter Einschluss der Experten von Seiten der Industrieverbände) sind die Diskussionen breit gefächert und die daraus resultierenden Voten ausgewogen. Negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben sich in mehr als drei Jahrzehnten nicht ergeben - wie man an den Empfehlungen dieses Gremiums ablesen kann.

### 3. Weitergehende Vorschläge des BPI

Der BPI will ferner die Gelegenheit nutzen, um über die vorliegenden Änderungen hinausgehende Vorschläge zu unterbreiten:

- Der BPI ist der Ansicht, dass eine Privilegierung der Apotheken bei der Arzneimittelherstellung im Rahmen der Rezepturherstellung nicht mehr zu rechtfertigen ist, **wenn keine Versorgungslücken** für Patienten festzustellen sind und ein vergleichbares zugelassenes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Die

Beachtung dieses Subsidiaritätsgrundsatzes dürfte angesichts der Verabschiedung der „**Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients**“ von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nunmehr unausweichlich sein.

- Bei den Kennzeichnungsvorschriften über kleine Behältnisse (§ 10 Abs. 8 Satz 3 AMG) bitten wir um eine Ergänzung, die keine Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit haben würde.

# Stellungnahme

- Im Bereich des Unterlagenschutzes schlägt der BPI vor, eine Klarstellung im Arzneimittelgesetz aufzunehmen, um der Gefahr der **Aushöhlung des Eigentumschutzes des Originators begegnen** zu können. Die Gefahr des Missbrauchs von Daten des Originators wird sich in Zukunft erhöhen, da zu befürchten ist, dass Daten vor Ablauf der Schutzfristen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden müssen.

- **SGB V: Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages**

Der Erstattungsbetrag gem. § 130b SGB V sollte vertraulich abgewickelt und nicht öffentlich gelistet werden. Denn dieser ist als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ausgestaltet und das Ergebnis der Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. Auch in dem mittlerweile etablierten Rabattmodell nach § 130 a Abs. 8 SGB V werden die vereinbarten Rabatte vertraulich zwischen den Vertragspartnern abgerechnet. Dies schließt nicht aus, dass die Höhe des Erstattungsbetrags den öffentlich-rechtlichen Institutionen, wie z.B. dem G-BA, zur Erfüllung ihrer sozialrechtlichen Aufgaben zur Kenntnis gegeben wird, soweit die Kenntnis der Höhe des Erstattungsbetrags hierfür erforderlich ist.

# Stellungnahme

## Besonderer Teil

<b><u>Inhaltsverzeichnis</u></b>	<b><u>Seite</u></b>
<b>Aufnahme einer Definition der Hilfsstoffe,</b> § 4 Abs. 20 (neu) AMG	9
<b>Definition der Arzneimittelfälschung,</b> § 4 Abs. 40 AMG	9
<b>Definition der Wirkstofffälschung,</b> § 4 Abs. 41 AMG	10
<b>Kennzeichnungsvorschriften für kleine Behältnisse,</b> § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG	11
<b>Subsidiaritätsgrundsatz auch bei der Rezepturherstellung beachten,</b> § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG	13
<b>Prüfung betrieblicher Qualitätsmerkmale bei der Wirkstoffherstellung,</b> § 22 Abs. 2 Nr. 8 AMG	15
<b>Unterlagenschutz stärken,</b> § 22 Abs. 3 und § 24d AMG	16
<b>Auflagenbefugnis bei Wirksamkeitsprüfungen (PAES),</b> § 28 Abs. 3b Nr. 3 Satz 3 AMG (neu)	18
<b>Interimslösung des Änderungssystems nicht zielführend,</b> § 29 Abs. 2a und 2b AMG	18
<b>Ausweitung von Transparenzanforderungen,</b> § 34 Abs. 1b AMG	20
<b>Sicherstellung der Arzneimittelversorgung,</b> §§ 52b Abs. 5, 97 Abs. 2 Nr. 22 AMG	21, 26
<b>Sachverständigenausschüsse,</b> § 53 Abs. 2 Satz 2 (neu) AMG	23
<b>Aufgaben des Stufenplanbeauftragten,</b> §§ 63a Abs. 1 AMG, 19 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 2 und Abs. 9 (neu) AMWHV	25, 30
<b>Packungsbeilage: Übergangsfrist für homöopathische Arzneimittel,</b> § 146 Abs. 2 AMG	26
<b>Werbeverbot für psychotrope Wirkstoffe mit Abhängigkeitspotential,</b> § 10 Abs. 2 HWG	27
<b>Hinzuziehung der Zulassungsbehörden,</b> § 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V	33

# Stellungnahme

## Zu den einzelnen Regelungen:

### Art. 1: Änderungen im Arzneimittelgesetz

#### **§ 4 Abs. 20 (neu) AMG**

Der BPI fordert die Aufnahme der Definition der Hilfsstoffe in das Arzneimittelgesetz:

**„Hilfsstoffe sind sämtliche Bestandteile von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Wirkstoffe und des Verpackungsmaterials.“**

#### Begründung:

Die Aufnahme des Begriffs „Hilfsstoffe“ sollte nicht nur in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), sondern auch im Arzneimittelgesetz vorgenommen werden.

In § 2 Nr. 2 AMWHV könnte demzufolge auf § 4 Abs. 20 (neu) AMG verwiesen werden.

#### **§ 4 Abs. 40 AMG**

Der BPI fordert, § 4 Abs. 40 AMG wie folgt zu fassen:

„Gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel, bei dem folgendes gefälscht wurde:

1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jeden seiner Bestandteile einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,

## Stellungnahme

2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, des Herstellungslands, des Herkunftslands und des Inhabers für die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder des Inhabers der Zulassung oder

3. die Aufzeichnungen und Dokumente über den Vertriebsweg.

**Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt."**

### Begründung:

Diese Definition entspricht Art. 1 Abs. 33 der Richtlinie (RL) 2001/83/EG (zuletzt geändert durch die RL 2011/62/EU), wonach unbeabsichtigte Qualitätsmängel nicht als Arzneimittelfälschung anzusehen sind und Rechte des geistigen Eigentums unberührt bleiben.

In den Erwägungsgründen der RL 2011/62/EU (hier Nr. 5) wird hervorgehoben, dass Arzneimittel, die infolge von Fehlern bei der Herstellung oder beim Vertrieb ungewollt mit Qualitätsmängeln behaftet sind, nicht mit gefälschten Arzneimitteln verwechselt werden sollen.

### **§ 4 Abs. 41 AMG**

Der BPI schlägt vor, § 4 Abs. 41 AMG wie folgt zu fassen:

**„Gefälschter Wirkstoff ist ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt oder die tatsächliche Herkunft angibt.“**

**Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt."**

# Stellungnahme

## Begründung:

Die vorliegende Formulierung geht über den Richtlinientext hinaus und umfasst beispielsweise auch „Umverpacker oder Mikronisierer“, deren Tätigwerden dem pharmazeutischen Unternehmer jedoch nicht in jedem Fall bekannt ist.

Der bisherige § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG war zur Definition des gefälschten Wirkstoffes nicht so umfassend formuliert wie die gewählte Fassung ("1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe)" in § 4 Abs. 41 AMG.

## **§ 10 Abs. 8 Satz 3 AMG**

Der BPI schlägt vor, § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG wie folgt zu ändern:

*„jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und 5 Satz 1 Nr. 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden und **die Angabe der ‚Art der Anwendung‘ nach Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 kann entfallen, wenn die Darreichungsform angegeben wird und sich aus ihr die Art der Anwendung ergibt.**“*

## Begründung

Durch die Aufnahme dieser Erweiterung in § 10 Abs. 8 AMG wäre klargestellt, dass – bei **Augentropfen bzw. Augengels in Ein-Dosis-Ophtiolen** – keine Doppelangaben bzgl. der Art der Anwendung und der Darreichungsform erforderlich sind. Dadurch könnte unnötiger Aufwand vermieden werden, was sich auf den Preis auswirken und zu einer größeren Verbreitung dieser unkonservierten Augentropfenvariante beitragen kann.

Hierdurch wäre auch gewährleistet, dass ein zukünftiger Streit darüber, ob zur Platzersparnis auf die Angabe der Darreichungsform verzichtet werden kann, hinfällig wäre. § 10 Abs. 8

## Stellungnahme

Satz 3 2. Halbsatz AMG zählt diese Angaben nicht zu den Mindestanforderungen (vgl. Abs. 1 Satz 1 Nr. 5) und die in Bezug genommene Regelung des § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG könnte nur als Festlegung einer nach der Angabe der Bezeichnung einzuhaltenden Reihenfolge zu lesen sein.

Das **Verwaltungsgericht (VG) Köln** hat in seiner Entscheidung vom 12. Januar 2011 (**Az.: 24 K 6187/09**), der Klägerin zugestanden, dass sich im täglichen Sprachgebrauch sowohl der beteiligten Fachkreise als auch der Anwender des Arzneimittels keine nennenswerten Sinnabweichungen zwischen „Augengel“ und „Zur Anwendung am Auge“ finden lassen.

Das Gericht hat weiterhin ausgeführt, dass die Angabe „Augengel“ selbst für uninformierte Verbraucher die **Anwendung an einem anderen Ort als dem Auge schlechterdings ausschließt**. In der Sache werde damit nichts anderes ausgedrückt.

Das VG Köln hat jedoch im Ergebnis zu Gunsten des BfArM entschieden, da es die Befugnis des Gerichts überschreite, entgegen der ausdrücklichen gesetzlichen Anordnung des § 10 Abs. 8 Satz 3, 2. Halbsatz AMG auf die Angabe der Anwendungsart ausnahmsweise zu verzichten. Dies gelte auch dann, wenn die Umsetzung der zwingenden gesetzlichen Vorgabe im Einzelfall nur begrenzten Sinn habe.

Das BfArM hatte in zwei parallel gelagerten Klageverfahren (Az.: 7 K 6186/09 und 24 K 1438/10) mit der gleichen Grundproblematik die Forderung nach einer zusätzlichen Angabe der „Art der Anwendung“ fallen gelassen und ist der Auffassung der Klägerin gefolgt, dass durch die Formulierung „Augentropfen“ sowohl die Art der Anwendung, als auch die Darreichungsform umfasst ist. Auch auf Seiten des BfArM wurde die Sache mithin nicht als eindeutig gesehen.

# Stellungnahme

## § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG

Es wird vorgeschlagen, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG wie folgt zu ändern:

***Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die***

- 1. zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind, soweit hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke und der Darreichungsform vergleichbare Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 1 AMG für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich dieses Gesetzes zur Verfügung stehen, findet diese Ausnahme keine Anwendung,***

### Begründung:

Der BPI ist der Auffassung, dass eine Privilegierung der Apotheken bei der Arzneimittelherstellung im Rahmen der Rezepturherstellung (Rezeptur- und Defektur/„verlängerte Rezeptur“) nicht mehr zu rechtfertigen ist, wenn keine Versorgungslücken für Patienten festzustellen sind und ein vergleichbares zugelassenes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht.

Die Beachtung dieses Subsidiaritätsgrundsatzes dürfte angesichts der Verabschiedung der „Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients“ von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unausweichlich sein. Die Resolution wurde am 19. Januar 2011 vom Ministerrat des Europarates in der Zusammensetzung der Staaten des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches veröffentlicht

# Stellungnahme

(zur rechtlichen Einordnung: vgl. Dr. Arnd Pannenbecker, Dr. Jens Guttmann „Rezeptur, Defektur und Fertigarzneimittel in Pharma Recht 9/2011 S. 356 ff).

Die Resolution hat zum Ziel, **einheitliche Standards** in den Mitgliedstaaten des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) im

Hinblick auf die Verbesserung der **Arzneimittelsicherheit** zu schaffen. Eine der zentralen Aussagen betrifft die Ziffer 3 der Resolution, wonach die Rezeptur- und Defekturherstellung nur noch subsidiär und auf die Fälle beschränkt werden sollen, in denen kein bezogen auf den Wirkstoff identisches, in Wirkstärke und Darreichungsform vergleichbares Fertigarzneimittel am Markt verfügbar ist.

Es ist nach Meinung des BPI nicht vertretbar, wenn für Patienten ein geringeres Schutzniveau in Kauf genommen werden soll, soweit eine Arzneimittelherstellung in der Apotheke erfolgt. Gesetzliche Anforderungen zum Schutz des Patienten müssen unabhängig vom Ort der Arzneimittelherstellung gelten. Darüber hinaus ist nach gefestigter Rechtsprechung von einem „**restriktiven Verständnis**“ der Anwendung des sog. Apothekenprivilegs im Rahmen der Arzneimittelherstellung auszugehen. Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG 3 C 32, 98, Urt. v. 9.3.1999) und der Verwaltungsgerichtshof (VGH) Baden-Württemberg als Vorinstanz (DVBl. 1998, 153 [LS], Urt. v. 7.8.1997) haben bei der Privilegierung im Rahmen von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG betont, dass die Rezepturherstellung in der Apotheke als „eng auszulegende Vorschrift“ anzuwenden ist.

Der Gesetzgeber hat diesen **Subsidiaritätsgrundsatz** bereits in zwei parallelen Vorschriften im § 21 Abs. 2 AMG umgesetzt (**vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1 b. lit. a) und § 21 Abs. 2a Satz 1 AMG**). In **§ 21 Abs. 2 Nr. 1b. lit. a) AMG** ist eine Rezepturherstellung aufgrund einer Verschreibung aus im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln von der Zulassungspflicht befreit, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht (*vgl. auch Beschlussempfehlung und Bericht zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs. 16/13428*). Auch der Gesetzgeber des „Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften und anderer Vorschriften“ hat aus Gründen der

# Stellungnahme

Arzneimittelsicherheit die **Subsidiarität von Rezeptur Arzneimitteln** ausdrücklich hervorgehoben.

## § 22 Abs. 2 Nr. 8 AMG

Der BPI schlägt vor, § 22 Abs. 2 Nr. 8 wie folgt zu ändern:

**„8. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er oder eine von ihm beauftragte Person sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe, die von ihm zur Arzneimittelherstellung eingesetzt werden, durch eine Überprüfung am Ort der Herstellung überzeugt hat; die Bestätigung muss auch das Datum des Audits beinhalten.**

### Begründung:

Das Audit sollte nicht für den gesamten Herstellungsweg des Wirkstoffs, sondern nur für kritische Schritte gelten. Der Begriff „Wirkstoff“ umfasst nicht Roh- und Grundstoffe und die Überwachung ist auf die Schritte nach Zugabe des Ausgangsstoffs für den Wirkstoff der Pre-APIs einzugrenzen.

Darüber hinaus ist es häufig unmöglich, vor der Zulassung des betreffenden Fertigarzneimittels eine routinemäßige Herstellung des Wirkstoffes zu auditieren, da diese (noch nicht) im Produktionsmaßstab stattfindet, sondern modellhaft vorhanden ist. Zudem ist die Sinnhaftigkeit aller Herstellungsorte eines Wirkstoffes fraglich, wenn man sich vertraglich auf einen Ort verständigen kann.

Die Möglichkeit von EU-GMP-Leitfaden und AMWHV zur Nutzung von Auditergebnissen Dritter sollte auch hier Anwendung finden.

# Stellungnahme

## § 22 Abs. 3 AMG und § 24d AMG

Wir schlagen im Bereich des **Unterlagenschutzes** vor, eine Klarstellung in § 22 Abs. 3 AMG sowie in § 24d AMG aufzunehmen, um der Gefahr der Aushöhlung des Eigentumschutzes des Originators begegnen zu können. Die Gefahr des Missbrauchs von Daten des Originators wird sich in Zukunft erhöhen, da zu befürchten ist, dass **Daten vor Ablauf der Schutzfristen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden**.

So wurde Anfang dieses Jahres die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen, in das Arzneimittelgesetz (§ 42b Abs. 1 AMG) aufgenommen. Auch die Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V erzwingt möglicherweise die Offenlegung geschützter Daten. Der pharmazeutische Unternehmer hat nach § 9 Abs. 3 Satz 1 VerfO des GBA zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung im Dossier in den Modulen 1 – 4 zur Verfügung gestellt werden. Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden (§ 9 Abs. 3 Satz 2 VerfO).

In Deutschland wurden in der jüngsten Vergangenheit - unter Umgehung der Schutzrechte für Daten des Originators - drei Zweitanmelderpräparate **ein Jahr vor** allen anderen Generika in Europa (weit über 100 Zulassungen derzeit) zugelassen und vermarktet. Das hat die Europäische Kommission in einem **Vertragsverletzungsverfahren** gemäß Art. 259 AEUV gegenüber der Bundesrepublik Deutschland gerügt.

Es wurden formal keine Bezug nehmenden Anträge nach § 24b AMG eingereicht, sondern es wurde unter Berufung auf § 22 Abs. 3 AMG im Rahmen eines Erstzulassungsverfahrens eine neue Zulassung angestrebt („Clopidogrel“). Diese Anträge wurden fälschlicherweise von der Zulassungsbehörde als vollständige Zulassungsanträge eingestuft, obwohl es sich tatsächlich bei den beantragten Arzneimitteln um Generika handelte. Die Anträge beruhten auf sogenanntem „**anderen Erkenntnismaterial**“, insbesondere bibliographischen Daten, die von Behörden auf der Basis von Informationsfreiheitsgesetzen der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden, und auf entsprechenden Daten aus der Literatur.

# Stellungnahme

## Begründung:

Der Unterlagenschutz und die Exklusivitätsrechte für die Vermarktung des Originalarzneimittels im Arzneimittelgesetz sind neben dem Patentschutz ein wichtiger Investitionsschutz („return of investment“). Dieser Schutz bezieht sich insbesondere auf die **Ergebnisse der klinischen und pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen** in den Zulassungsunterlagen, die ein pharmazeutischer Unternehmer vorlegen muss, um ein neues Arzneimittel in der Europäischen Union zuzulassen. Durch den Unterlagenschutz wird sichergestellt, dass auch solche neuen Arzneimittel bis zur Marktreife entwickelt werden, für die der Patentschutz nicht mehr greift.

Die Europäische Kommission vertritt die Auffassung, dass die Gewährleistung von Transparenz und Informationsfreiheit für den Bürger nicht eine Verkürzung des Schutzes geistigen Eigentums rechtfertigen kann. Die Europäische Kommission hat ferner gerügt, dass auf Literaturdaten gestützte Zulassungsanträge die Eigentumsrechte von Unternehmen verkürzen, wenn die publizierten Daten noch dem Eigentumsschutz unterfallen. Zulassungsbehörden dürften solche Daten nicht zugunsten von Zweitmeldern verwenden. Es bestehe andernfalls die Gefahr, dass Unternehmen davon abgehalten würden, die Ergebnisse ihrer Studien rechtzeitig zu veröffentlichen und damit der Allgemeinheit und insbesondere der Fachwelt zur Verfügung zu stellen.

Für die Berechnung der zehnjährigen allgemeinen medizinischen Verwendung wird der Beginn auf den Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung festgelegt. Dies ist nach Ansicht des BPI angemessen, da klinische Prüfungen vor einer endgültigen Bewertung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens noch nicht als allgemeine medizinische Verwendung bewertet werden können. Dies entspricht auch der neuen Regelung des § 42b Abs. 1 AMG, wonach pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen, sechs Monate nach Erteilung der Zulassung die Ergebnisse der klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung stellen müssen.

## Stellungnahme

### § 28 Abs. 3b Nr. 3 Satz 3 AMG (neu)

In diesem Absatz zur möglichen Anordnung von Auflagen durch die Bundesoberbehörden nach Erteilung der Zulassung (Wirksamkeitsprüfung, Post Authorisation Efficacy Studies, PAES) werden die Vorgaben durch die Richtlinie 2010/84/EU Artikel 22a Abs. 1 letzter Satz sowie Abs. 2 und 3 nicht vollständig widerspiegelt.

Dies betrifft insbesondere die hinreichende Begründung der Auflagen durch die Bundesoberbehörden sowie die mögliche Stellungnahme durch den Zulassungsinhaber. Der BPI bittet um die vollständige Aufnahme dieser Vorgaben in das nationale Recht (vgl. Art. 22a Abs. 1b) Satz 2 RL 2001/83/EG).

### § 29 Abs. 2a und 2b AMG

Einführung eines neuen Änderungssystems vor der Übernahme des EU-Systems für nationale Zulassungen (*siehe auch Anlage 1*)

Mit den vorgesehenen Regelungen werden Möglichkeiten **zur Entlastung von Unternehmen und Behörden** vergeben. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund des verzögerten Inkrafttretens des o. g. Gesetzes zu beachten. Das Gesetz soll statt am 01. August 2012 am 01. Oktober 2012 in Kraft treten.

Mit **Änderungen in § 29 Abs. 2a und 2b AMG** soll ein neues arzneimittelrechtliches Änderungssystem vor der Übernahme des EU-Systems für nationale Zulassungen eingeführt werden, dass mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nach nur für kurze Zeit gelten wird, weil es durch das europäische System demnächst abgelöst wird. Nach Inkrafttreten des Zweiten AMG-ÄndG 2012 (voraussichtlich am 01.10.2012) wird die Übernahme des EU-Änderungssystems in zirka einem Jahr obligatorisch. Vor dem Hintergrund der Eingliederung der nationalen Zulassungen in das **EU-Variation System** führt die in § 29 Abs. 2a und 2b AMG-E geplante Zwischenlösung für alle Beteiligten zu erhöhtem Bürokratieaufwand, der

## Stellungnahme

vermieden werden sollte. Die „**deutsche Zwischenlösung**“, würde sowohl bei den Bundesoberbehörden als auch bei den Unternehmen zu erhöhten Erfüllungskosten führen.

Die Beibehaltung würde zur Folge haben:

- Erhebliche administrative Änderungen für die Bundesoberbehörden durch **Anpassung des elektronischen Portals PharmNet.Bund.de** und des Systems der Strukturnummern. Dieses führt zu einer erhöhten Ressourcenbindung.
- Die Einführung dieses Zwischensystems stellt für die pharmazeutische Industrie ebenfalls eine **organisatorische Belastung** dar. Innerhalb von einem absehbaren Zeitraum von zirka 12 Monaten ist das nationale System inklusive Anforderungen und Genehmigungsfristen zweimal umzustellen, wenn die Zwischenlösung des Änderungssystems vor dem EU-System eingeführt wird.
- Erhöhte Anforderungen, **längere Timelines** und Kosten für die neuen, zustimmungspflichtigen Änderungstatbestände führen auf Seiten der Antragsteller zu einer erhöhten Ressourcenbindung und Kosten.

Der BPI plädiert dafür, § 29 AMG in Bezug auf das Änderungssystem unverändert zu lassen, bis die rechtlichen Voraussetzungen des EU-Änderungssystems zur Anwendung auf nationale Zulassungen bestehen. Ein Entwurf der „**Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission über die Prüfung von Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln**“ liegt bereits vor. Der Entwurf wurde Anfang April 2012 dem Europäischen Parlament übermittelt. Die Frist von drei Monaten zur Kommentierung im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle endet am **12. Juli 2012**. In dieser Änderungsverordnung werden die **rein nationalen Zulassungen in die Verfahrensregelungen der „europäischen Variations“ vollständig einbezogen**. Darüber hinaus ist ein eigenständiges Kapitel zu den „Änderungen rein nationaler Zulassungen“

## Stellungnahme

aufgenommen worden, die die Besonderheiten rein nationaler Zulassungen bei den Änderungsverfahren berücksichtigt.

Die Änderungsverordnung wird 20 Tage nach der Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt in Kraft treten und wird 90 Tage nach der Veröffentlichung gelten. Die Vorschriften des Kapitels über die Änderungsverfahren für rein nationale Zulassungen werden 12 Monate nach der Veröffentlichung in Kraft treten.

### § 34 Abs. 1b AMG

In § 34 Abs. 1b AMG sollten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse pharmazeutischer Unternehmer beachtet werden (*siehe auch gutachterliche Stellungnahme von Prof. Dr. Wolfgang Voit, Anlage 2*):

#### Begründung

Nach § 34 Abs. 1b Satz 1 AMG-E sollen künftig die Rücknahme eines Zulassungsantrages oder eine Versagung der Zulassung öffentlich zugänglich gemacht werden. Es fehlt eine dem § 34 Abs. 1a Satz 2 AMG-E vergleichbare Regelung, wonach Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu beachten sind. Zudem soll die Veröffentlichung bereits mit dem Hinweis auf die fehlende Bestandskraft unmittelbar veröffentlicht werden, § 34 Abs. 1d Satz 2 AMG-E.

§ 34 Abs. 1b Satz 1 AMG-E entspricht nicht - entgegen der aktuellen Gesetzesformulierung - der üblichen unionsrechtlichen Praxis und sie trägt dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nicht ausreichend Rechnung. Vergleicht man das europäische System mit der geplanten Regelung in § 34 Abs. 1b Satz 1 AMG, so stellt man deutliche Unterschiede fest. Es ist zwar richtig, wenn es in der Begründung des Gesetzentwurfs heißt, dass auf der Ebene der Union die Antragsrücknahme und die Versagung einschließlich der Gründe veröffentlicht werden. Übersehen wird dabei aber, dass auf unionsrechtlicher Ebene ein sehr **differenziertes System zur Gewährleistung der Geschäfts- und**

## Stellungnahme

**Betriebsgeheimnisse** eingeführt wurde. Eine Veröffentlichung findet dort erst statt, nachdem in einem standardisierten und im einzelnen festgelegten Verfahren alle Angaben entfernt wurden, die geschützte geschäftliche Interessen beeinträchtigen könnten. Dabei wird sehr genau und umfassend festgelegt, welche Informationen zu entfernen sind. Bei allen Dokumenten, die vom Antragsteller stammen, wird die Frage der Veröffentlichung zunächst mit diesem geklärt, sofern nicht nach dem Leitfaden offensichtlich ist, dass eine Veröffentlichung zulässig oder unzulässig ist.

Um eine **Harmonisierung mit dem Unionsrecht** zu erreichen, wäre die ausdrückliche Erwähnung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Gesetzestext und ein Hinweis auf die Entwicklung von Leitlinien zur Klassifizierung von Dokumenten und zur Identifizierung von Geschäftsgeheimnissen in der Gesetzesbegründung erforderlich.

Solange dies nicht erfolgt ist, besteht die Gefahr, dass durch die Veröffentlichung von Informationen in verfassungsrechtlich geschützte Positionen des Unternehmers eingegriffen wird. Das allgemeine Interesse an Transparenz behördlichen Handelns kann einen solchen Eingriff nicht rechtfertigen, zumal es bei Arzneimitteln, die nicht zugelassen wurden, keine Betroffenheit der Öffentlichkeit gibt. Auf unionsrechtliche Ebene wird durch eine Standardisierung sichergestellt, dass es nicht zu einer versehentlichen Preisgabe geschützter Informationen kommt. Dies ist auch in Deutschland Voraussetzung für die vorgesehene Erweiterung der Veröffentlichung auf Fälle der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung.

### § 52b Abs. 5 AMG

**Der BPI fordert, eine gesetzliche Entschädigungsregelung in § 52b AMG bzw. im Arzneimittelgesetz aufzunehmen (siehe auch gutachterliche Stellungnahme von Prof. Dr. Wolfgang Voit, Anlage 3):**

Der aktuelle Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht in § 52b Abs. 5 AMG eine Regelung zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln im Fall einer unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen

## Stellungnahme

Versorgungsmangels vor. Die zuständige Behörde soll nach § 52b Abs. 5 AMG zu Anordnungen ermächtigt werden, die notwendig sind, um die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, sofern diese zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt werden.

Prof. Dr. Wolfgang Voit, Philipps-Universität Marburg (Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht), kommt in einer vom BPI in Auftrag gegebenen gutachterlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung rechtmäßig sein können. Damit sie jedoch mit dem rechtsstaatlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar sind, muss ein finanzieller Ausgleich vorgesehen werden. Die Grundlage für einen solchen **Ausgleich muss im Gesetz selbst erfolgen**.

Auch der BPI hat in seiner Stellungnahme vom 6. Januar 2012 zum Referentenentwurf des Zweiten AMG-Änderungsgesetzes 2012 darauf verwiesen, dass auf eine Entschädigungsregelung im Gesetz selbst nicht verzichtet werden kann, weil Fallkonstellationen denkbar sind, in denen Unternehmen durch staatliches Handeln verpflichtet werden könnten, Arzneimittel zu verkaufen oder auch herzustellen. Im Zuge einer Arzneimittelherstellung im Interesse der Allgemeinheit (z. B. bei Pandemien) kann es unklar sein, ob die Produktions- und Lagerungskosten für das betreffende Arzneimittel refinanziert werden können. Es stellt sich hier vor allem die Frage, wer das **Absatzrisiko** trägt.

Nach der Rechtsprechung des **Bundesverfassungsgerichts** gebietet der **Verhältnismäßigkeitsgrundsatz bei Inhaltsbestimmungen**, die zu einer Aushöhlung des Eigentums oder zu einem Sonderopfer führen, für einen gerechten Ausgleich der Belange zu sorgen (BVerfG NJW 1999, 2877, 2878). Dies wäre bei § 52b Abs. 5 AMG dann der Fall, wenn **Produktions- und Lagerungskosten für das Arzneimittel nicht refinanziert werden** können. Es ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unerheblich, ob der Eigentümer der Ware aus seinem sonstigen Vermögen die Belastungen tragen kann (BVerfG NJW 2000, 2573, 2576).

Es liegt hier insbesondere auch eine **Parallele zum Lebensmittelrecht** auf der Hand: Eine vergleichbare mögliche gesetzliche Entschädigungsregelung ist im Bereich der Ernährungsvorsorge (**Ernährungsvorsorgegesetz**, EVG) bereits vorgesehen. Dadurch wird

## Stellungnahme

klar, dass eine entschädigungslose Indienstnahme der Arzneimittelhersteller zu einer nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlung und damit zu einem Sonderopfer führen würde.

Der BPI will hervorheben, dass die pharmazeutische Industrie sich ihrer Verantwortung im Rahmen der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung bewusst ist. In Fällen von Verkaufs- oder Herstellungsanordnungen zum Wohle der Allgemeinheit müssen jedoch die wirtschaftlichen Folgen für die betroffenen Unternehmer berücksichtigt werden.

### § 53 Abs. 2 Satz 2 (neu) AMG

§ 53 Abs. 2 Satz 2 AMG sollte unverändert bleiben:

Soweit nach § 48 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft **und Praxis und der pharmazeutischen Industrie** angehören sollen. ~~Die Vertreter der Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.~~

### Begründung:

Die vorgesehene Änderung ist aus Sicht des BPI nicht nachvollziehbar. Die bisherige Zusammensetzung gewährleistet eine ausgewogene Interessenabwägung. Die Beschlüsse dieses Sachverständigenausschusses haben ausschließlich empfehlenden Charakter.

Die derzeitige Zusammensetzung hat sich über viele Jahre bewährt (seit 1978). Durch die Zusammensetzung mit **Repräsentanten aus allen betroffenen Bereichen** (unter Einschluss der Experten von Seiten der Industrieverbände) sind die Diskussionen breit gefächert und die daraus resultierenden Voten ausgewogen. Negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben sich in mehr als drei Jahrzehnten nicht ergeben, wie man an den Empfehlungen dieses Gremiums ablesen kann. In der bisherigen Zusammensetzung verfügen z. B. die Vertreter der human- und veterinärpharmazeutischen Industrie im

## Stellungnahme

### **Ausschuss für Verschreibungspflicht lediglich über drei von insgesamt 15 Stimmen.**

Die eindeutige Stimmenmehrheit liegt bereits heute bei den Vertretern der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft. Die Befürchtung, dass der wissenschaftliche Charakter des Abstimmungsprozesses durch industriegetriebene Interessen überlagert werden könnte, ist demzufolge unbegründet.

Die Beschlüsse der Sachverständigenausschüsse haben nur empfehlenden Charakter. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann in den zu erstellenden Verordnungen von diesen Empfehlungen abweichen. Es hat hiervon in ausgewählten Fällen auch Gebrauch gemacht. Eine ergänzende Korrektur ist durch das Verordnungsgebungsverfahren möglich, das eine Zustimmung des Bundesrates vorsieht. Auch dies ist in ausgewählten Fällen bereits erfolgt.

Bei Verfahren, in die mehrere Zulassungsinhaber einbezogen sind, erfolgt eine **Koordination durch die Pharmaverbände**. Demzufolge können von den Industrievertretern abgestimmte Meinungen und Vorschläge in den Ausschuss eingebracht werden. Dies stellt eine erhebliche Entlastung der Bundesoberbehörden dar.

Ferner würden mit der vorgeschlagenen Änderung auch die Vertreter der Praxis ihr Stimmrecht verlieren. Dies wären diejenigen, die durch ihre tägliche Arbeit für Patienten aus erster Hand Erfahrungen über Arzneimittel einbringen können - also der Allgemeinmediziner, Internisten, Zahnärzte, der Tierärzte und Heilpraktiker. Das gleiche würde auch für die Vertreter der Apothekerschaft gelten. Damit würden in Zukunft nur noch fünf Hochschullehrer, die der Pharmakologie (3 Vertreter), der medizinischen Statistik (1 Vertreter) und der Pharmazie (1 Vertreter) stimmberechtigt sein, während den praktisch tätigen Ärzten und den Heilpraktikern ebenso wie den Vertretern der Apothekerschaft, der human- und veterinär-pharmazeutischen Industrie das Stimmrecht entzogen wird.

Dies kann nicht im Interesse der Patienten sein. Im Ausschuss für Verschreibungspflicht müssen zukünftig alle Vertreter ihr Stimmrecht behalten.

# Stellungnahme

## § 63a Abs.1 AMG

Der BPI fordert, eine Ergänzung in § 63a Abs. 1 AMG eine Ergänzung vorzunehmen:

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken, betreffen, **die insbesondere durch Nebenwirkungen hervorgerufen worden sind**. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

### Begründung:

Die Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) ist nach Art. 104 RL 2001/83/EG insbesondere zur Einrichtung eines Systems zur Meldung von Nebenwirkungen verantwortlich. Für die Überwachung möglicher Qualitätsmängel ist die QPPV und damit auch der Stufenplanbeauftragte gemäß § 63a AMG nicht zuständig (**vgl. Ausführungen zu § 19 AMWHV**).

# Stellungnahme

## § 97 Abs. 2 Nr. 22 AMG

Der BPI fordert, die Bußgeldbewehrung in § 97 Abs. 2 Nr. 22 AMG zu streichen.

### Begründung:

Es ist nicht erkennbar, warum der Gesetzgeber bei der Nichtbeachtung von § 52b Abs. 5 AMG eine Bußgeldbewehrung vorsieht. Die vollstreckungsrechtlichen Möglichkeiten, die einer Verwaltungsbehörde zur Verfügung stünden, würden hier mehr als ausreichen.

## § 146 Abs. 2 neu AMG

Der Entwurf sieht in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG vor, bei Humanarzneimitteln einen **neuen Standardtext in die Packungsbeilage** aufzunehmen. Durch diesen werden die Patienten aufgefordert, **jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung** ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder direkt der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Diese neuen Standardtexte werden nach § 11 Abs. 1b AMG im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Für die Hersteller **homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel** ist es besonders problematisch, wenn ihnen für alle Arzneimittel nur eine Umsetzungsfrist von 2 Jahren eingeräumt wird. Der BPI schlägt demnach vor, diese Übergangsvorschrift für bereits verlängerte Registrierungen nach § 38 AMG auf 5 Jahre auszudehnen.

### Begründung

Die Verlängerung dient der Vermeidung unbilliger Härten bei der Umsetzung für nach § 38 AMG registrierte homöopathische bzw. anthroposophische Arzneimittel. Diese Arzneimittel finden sich in besonders großer Zahl je Unternehmen bei gleichzeitig jeweils besonders

## Stellungnahme

geringem Umsatz. Dabei zieht die Änderung des Standardtextes nach § 11 AMG eine Aktualisierung jeder einzelnen Packungsbeilage nach sich. So hat ein Mitgliedsunternehmen z. B. mehrere Hunderttausend Packungsbeilagen zu aktualisieren. Dazu kommt ggfls. die entsprechende Zahl von Änderungsanzeigen vor der Bundesoberbehörde.

Dabei besteht einerseits für nach § 38 AMG registrierte Arzneimittel für Deutschland keine Umsetzungsverpflichtung gegenüber dem EU-Gesetzgeber; denn vereinfachte Registrierungen homöopathischer Arzneimittel sind nach Artikel 16 Abs. 3 der RL 2001/83/EG von den **Pharmakovigilanz-Bestimmungen** des Titels IX derselben Richtlinie vollständig **ausgenommen**. Gleichzeitig besteht bei Registrierungen homöopathischer Arzneimittel kein besonderes Arzneimittelrisiko. Daher kann diese Umsetzung für registrierte homöopathische Arzneimittel als weniger zeitkritisch bewertet werden.

Dieser Vorschlag - einer Frist von 5 Jahren - reiht sich gut ein in **frühere „AMG-Novellen“**, für homöopathische Arzneimittel eine **5-jährige Übergangsfrist** vorzusehen. Aufgrund des genannten Mengenproblems war diese gelegentlich beträchtlich länger als die Frist für die konventionellen Arzneimitteln (siehe §§ 127 Abs. 1, 132 Abs. 1, 135 Abs. 1 AMG).

### Art. 5: Änderungen im Heilmittelwerbegesetz

#### § 10 Abs. 2 HWG

Der BPI schlägt vor, § 10 Abs. 2 HWG wie folgt zu fassen:

**(2) Für Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.**

# Stellungnahme

## Begründung:

Im Regierungsentwurf wird nunmehr § 10 Abs. 2 HWG als Verbotsnorm beibehalten. Das Werbeverbot für die auch bisher erfassten Anwendungsgebiete soll nur für solche Arzneimittel gelten, die **psychotrope Wirkstoffe mit Abhängigkeitspotential** enthalten. Zur Begründung wird im Gesetzentwurf auf die gebotene Angleichung an EU-Recht und die BGH-Rechtsprechung zu den mild wirkenden pflanzlichen Arzneimitteln mit Johanniskraut verwiesen, und diese Änderung wird als eine Präzisierung definiert. Als Vorteil der vorgeschlagenen Beibehaltung der modifizierten Verbotsnorm gegenüber ihrer im Referentenentwurf ursprünglich vorgeschlagenen Streichung wird der **lückenlose Verbraucherschutz** angeführt, da nunmehr auch ein Werbeverbot gegenüber dem Verbraucher für psychotrope Substanzen mit Abhängigkeitspotential in den genannten Anwendungsgebieten weiterhin sichergestellt werde, wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Durch die Neuformulierung in § 10 Abs. 2 HWG wird jedoch keine tatbestandliche Präzisierung des Wortlauts erreicht. Die ursprünglich vorgesehene Aufhebung der Vorschrift war unserer Auffassung nach in sich schlüssig und konsequent. Sie ist zur Herstellung der EU-Konformität des HWG auch in diesem Aspekt geboten, ohne dass eine Verminderung des Verbraucherschutzes damit einhergeht. Vor diesem Hintergrund sehen wir die nunmehr vorgeschlagene Beibehaltung der Verbotsnorm kritisch. Dies ist auch darin begründet, dass weder in der Begründung zum Regierungsentwurf noch in den Diskussionen zur Änderung dieser Vorschrift tatsächlich Fälle aufgezeigt wurden, die eine Beibehaltung dieser Vorschrift unter **Verbraucherschutzaspekten** erfordern. Abgesehen von einer praktisch nicht erkennbaren Lücke, die ohne Erhalt der in Absatz 2 getroffenen Regelung entstünde, ist der vorgeschlagene Wortlaut nicht zielführend. Denn er

- geht über den Verbotsgehalt von Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus,
- setzt die Rechtsprechung des BGH zu mildwirkenden Arzneimitteln nicht zweifelsfrei um
- und verlagert wesentliche Aspekte der Konkretisierung des Verbotsumfangs auf die Rechtsprechung.

## Stellungnahme

Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG knüpft in lit. a) an die Verschreibungspflicht eines Arzneimittels und in lit. b) an den Begriff der psychotropen Substanz an. Von daher kennt auch das EU-Recht diese nunmehr in § 10 Abs. 1 und Abs. 2 HWG versuchte Differenzierung. Allerdings enthält die europäische Regelung in lit. b) auch eine eindeutige für die gesamte Europäische Union geltende **tatbestandliche Limitierung** durch den Verweis auf die internationalen Übereinkommen der Vereinten Nationen in ihren Fassungen von 1961 und 1971. Mit diesem Verweis auf eine **weltweit geltende Liste** steht zweifelsfrei fest, welche Stoffe konkret gemeint sind. Eben dieser Verweis fehlt in der nunmehr vorgeschlagenen Regelung, so dass die Begriffe der **psychotropen Substanz und des Abhängigkeitspotentials unscharf** sind.

Auch das zusätzliche Tatbestandsmerkmal der Abhängigkeitsgefahr führt nicht zu einer hinreichend einschränkenden Definition. Dies lässt sich bereits an der Substanz Nikotin anschaulich verdeutlichen. Nikotin gehört zu den psychotropen Substanzen, es kann die Stimmungslage beeinflussen und macht bekanntlich abhängig. Nach dem Wortlaut von § 10 Abs. 2 HWG, wie er im Regierungsentwurf vorgeschlagen wird, unterfielen **damit Arzneimittel zur Nikotinersatztherapie** diesem Werbeverbot.

Unabhängig davon, ob sich der Formulierung dieses teilweise auch als „indirektes Verbot“ bezeichneten Tatbestandes eine Erlaubnis für den nationalen Gesetzgeber entnehmen lässt, ergänzende oder konkretisierende Werbenormen zu erlassen, ist folgendes festzuhalten: Der europäische Gesetzgeber hat durch **Inbezugnahme von Listen mit bestimmten psychotropen Substanzen in Art. 88 Abs. 1 lit. b) der Richtlinie 2001/83/EG** eine klare Regelung getroffen, welche Stoffe bzw. Arzneimittel mit Suchtpotential bzw. in der Selbstmedikation gefährliche Stoffe bzw. Arzneimittel nicht beworben werden dürfen (vgl. Gröning, a.a.O., Rdnr. 125). An einer für psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe entsprechenden Konkretisierung fehlt es dem Entwurf von § 10 Abs. 2 HWG aber gerade.

# Stellungnahme

## Art. 10: Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

### **§ 19 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 2 und Abs. 9 (neu) AMWHV**

Der BPI schlägt vor: § 19 Abs. 1 Satz 1 ist wie folgt zu fassen, Abs. 2 Satz 2 ist zu streichen und ein neuer Absatz 9 ist einzufügen.

**(1) Der oder die Stufenplanbeauftragte ist dafür verantwortlich, dass alle bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken nach schriftlich festgelegtem Verfahren gesammelt werden. Die sachkundige Person nach § 14 AMG ist dafür verantwortlich, dass alle Beanstandungen systematisch aufgezeichnet werden.**

[Satz 2] Dabei ist die sofortige Überprüfung der Meldungen unverzüglich zu veranlassen und daraufhin zu bewerten, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche Maßnahmen zur Risikoabwehr geboten sind.

[Satz 3] Die notwendigen Maßnahmen sind zu koordinieren und der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes zur Kenntnis zu bringen, damit diese erforderlichenfalls die ihrerseits notwendigen Maßnahmen ergreifen kann, insbesondere, wenn es sich um ein Qualitätsproblem handeln könnte.

[Satz 4] Die Wirksamkeit der Verfahren ist regelmäßig zu überprüfen.

**(2) Der oder die Stufenplanbeauftragte hat die zuständige Behörde über jeden Mangel, der zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führen könnte, unverzüglich zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, in welche Staaten das Arzneimittel verbracht oder ausgeführt wurde. ~~Darüber hinaus ist die Behörde auch über jeden Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten; bei Arzneimitteln ist auch der Inhaber der Zulassung zu unterrichten.~~**

**(9) Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde über jeden begründeten Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten ist. Hierfür hat er entweder den Stufenplanbeauftragten**

# Stellungnahme

**oder die sachkundige Person zu beauftragen. Dies ist anhand eines schriftlich festgelegten Verfahrens zu dokumentieren.**

## Begründung:

Der Stufenplanbeauftragte ist nach gegenwärtiger Fassung des § 19 Abs. 2 Satz 2 zwingend auch für die Meldungen zu Arzneimittelfälschungen, die für Wirkstofffälschungen noch ausgeweitet werden sollen, verantwortlich. Hierfür besteht im EU-Recht keine definierte Vorgabe, sondern es liegt in der Verantwortung des Zulassungsinhabers, adäquate Verantwortlichkeiten zu definieren. Der BPI schlägt hier eine Trennung der Verantwortlichkeiten vor.

**Nach Art. 104 Abs. 3a) RL 2001/83/EG hat**

„der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen seines Pharmakovigilanz-Systems

**ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechende qualifizierte Person Sorge zu tragen.“**

Das Pharmakovigilanz-System dient dazu, Informationen über Arzneimittelrisiken, insbesondere über **Nebenwirkungen beim Menschen** zusammenzutragen, **vgl. Art. 101 Abs. 1 Unterabsatz 1 RL 2001/83/EG**. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln ... schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel, vgl. § 4 Ab. 13 Satz 1 AMG-RefE.

Demzufolge wird der Verantwortungsrahmen des Pharmakovigilanz-Beauftragten im EU-Recht auf die Arzneimittelrisiken beschränkt, die **Reaktionen durch Arzneimittel** hervorrufen. Es ist im EU-Recht nicht zwingend verankert, dass hierzu auch pharmazeutische Risiken gehören, die das Arzneimittel selbst betreffen. Der Zulassungsinhaber hat vielmehr sicherzustellen, dass eine Überwachung der Qualität von

## Stellungnahme

Arzneimitteln vorgenommen wird. Die Auswahl der verantwortlichen Personen steht in seinem Ermessen.

# Stellungnahme

## Änderungsantrag 2 (Ausschuss-Drs. 17(14)0279 vom 5.6.2012)

### **§ 35 a Abs. 7 Satz 3 SGB V (Art. 12b Nr. 1 b, Seite 3)**

Der Änderungsvorschlag für § 35 a Abs. 7 Satz 2 SGB V beschränkt die Möglichkeit der Hinzuziehung der Zulassungsbehörden auf Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers, die sich mit der Planung des Studienprogramms befassen. Hierfür besteht jedoch kein Grund, im Gegenteil: Gerade die Diskussionen über die zweckmäßigen Vergleichstherapien zeigen, dass eine Beteiligung der Bundesoberbehörden auch bei Beratungen zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll ist. Genau diese Möglichkeit würde mit der angedachten Änderung jedoch ausgeschlossen werden.

Im Übrigen wäre dies auch ein Rückschritt im Vergleich zur jetzigen Regelung in § 35 a Abs. 7 Satz 3 SGB V, wonach die Beratung „bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut stattfinden“ kann. Damit kann zum einen eine Beratung sowohl vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III stattfinden und bei jeder Beratung kann die Bundesoberbehörde einbezogen werden. Die Einbeziehung der Bundesoberbehörde in die Beratung wird derzeit durch den G-BA jedoch als Ermessensentscheidung interpretiert in dem Sinne, dass er nach pflichtgemäßem Ermessen über die Hinzuziehung der Bundesoberbehörde für die Beratung entscheidet. Diese Interpretation entspricht jedoch nicht dem Gesetz, da sich § 35 a Abs. 7 Satz 2 SGB V mit dem Beratungsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers befasst und der Wortlaut „kann“ in diesem Sinne keine Ermessensentscheidung des G-BA eröffnet, sondern vielmehr die Optionen für den pharmazeutischen Unternehmer für dessen Beratungsanspruch präzisiert.

Genau dies sollte nunmehr mit einer Änderung in § 35 a Absatz 7 SGB V klargestellt werden. Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

## Stellungnahme

In § 35 a Abs. 7 wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„Auf Anforderung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt die Beratung unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts.“

Es wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III erfolgen.“

***Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit seiner über 60jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 260 Unternehmen mit rund 72.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel, der Homöopathie / Anthroposophie und Pharma-Dienstleister.***

**Anlage 1 zur BPI-Stellungnahme** zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag, 11. Juni 2012, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) und zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279) Stand 06. Juni 2012

**Erfüllungsaufwände durch die Umstellung des nationalen Systems auf die Zwischenlösung gemäß 16. AMG-Novelle und auf das EU-System**

§ 29	§ 29 n.F. 16. AMG-Novelle		EU-System vors. 2013?	
	Behörde	Industrie	Behörde	Industrie
Etabliertes System für das Management elektronischer Änderungen. 95 % der nationalen Änderungsanzeigen werden elektronisch über PharmNet.Bund abgebildet	Anpassung des elektronischen Systems PharmNet.Bund zur Meldung nach § 29 Abs. 2a und 2b Anpassung der SKNR-Nummern → Programmierung, Schulung Mitarbeiter → Kosten	Anpassung der firmeninternen elektronischen Systeme zur Meldung nach § 29 Abs. 2a und 2b → Aufwendungen für die Schulung der Mitarbeiter	Integration der nationalen Zulassungen in die Verfahrensabläufe des EU-Variation-Systems gemäß Kapitel IIa der Änderungsverordnung 1234/2008. Anpassung von PharmNet.Bund und evtl. System der SKNR → Programmierung, Schulung Mitarbeiter → Kosten	Anpassung der firmeninternen elektronischen Systeme zum Managen von Änderungen. Integration der Verfahrensabläufe für nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der ÄnderungsVO 1234/2008.  → Programmierung, Schulung Mitarbeiter → Kosten
	Erweiterte Änderungsstatbestände für Änderungen gemäß § 29 Abs. 2a AMG. Mehr Anträge, die mit Vorgabe einer Zustimmungsfiktion geprüft werden müssen. → Ressourcenbindung → Schulung → Definition des Bemessungsspielraums /Qualitätssicherung	Neue Timelines für Änderungen gemäß § 29 Abs. 2a Nr. 4 AMG führen zu Änderungen der strategischen Planung für diese Produktionsänderungen in den Unternehmen → neue Abläufe in Unternehmen für das Change Management; Planungsunsicherheit, da die neuen zustimmungspflichtigen Änderungsstatbestände nicht klar definiert sind		Neue Timelines für Änderungen. Neue Verfahrensmöglichkeiten (z.B. grouping). Änderungen der strategischen Planung für diese Produktionsänderungen in den Unternehmen → neue Abläufe in Unternehmen für das Change Management → Ressourcenbindung → Gebühren nach

**Anlage 1 zur BPI-Stellungnahme** zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag, 11. Juni 2012, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) und zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279) Stand 06. Juni 2012

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Ressourcenbindung</li> <li>➔ Erhöhung der Gebühren gemäß KostenVO (wenn nicht angepasst wird)</li> </ul>		KostenVO noch unklar
		<p>Indikationserweiterungen sind Neuzulassungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Typ II Änderungen im EU-System, stellt für Unternehmen eine Erleichterung dar</li> </ul>		
	Einführung des behördeninternen Verfahrensablauf der § 29 Abs. 2b Meldungen (Annual Reporting) für nationale Zulassungen	<p>Abbildung der Änderungen gemäß § 29 Abs. 2b AMG, die im Rahmen des „Annual Reporting“ zusammengefasst werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Aufwendungen für das Change Management</li> <li>➔ Aufwendungen für Schulung der Mitarbeiter</li> </ul> <p>Nachteil für Industrie: Viele Typ IA-Änderungen (EU-System) finden sich nicht im § 29 Abs. 2b wieder und können nicht im Rahmen des Annual Reportings gemeldet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Umstellung, wenn EU-System gültig wird</li> </ul>		

**Anlage 1 zur BPI-Stellungnahme** zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag, 11. Juni 2012, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) und zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279) Stand 06. Juni 2012

**Vergebene Chancen zur Entlastung und zusätzliche Erfüllungsaufwände durch die Übergangslösung nach § 29 n.F.16. AMG-Novelle**

§ 29 n.F. 16. AMG-Novelle		zusätzliche Aufwände und vergebene Chancen zur Entlastung
Behörde	Industrie	Behörde & Industrie
Anpassung des elektronischen Systems PharmNet.Bund zur Meldung nach § 29 Abs. 2a und 2b Anpassung der SKNR-Nummern → Programmierung des Systems, Schulung Mitarbeiter	Anpassung der firmeninternen elektronischen Systeme zur Meldung nach § 29 Abs. 2a und 2b → Aufwendungen für die Schulung der Mitarbeiter	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;">Erfüllungsaufwand für Behörde und Industrie</div>
Erweiterte Änderungstatbestände für Änderungen gemäß § 29 Abs. 2a AMG führen zu mehr Anträgen, die mit Vorgabe einer Zustimmungsfiktion geprüft werden müssen. → Ressourcenbindung → Schulung → Definition des Bemessungsspielraums /Qualitätssicherung	Neue Timelines für Änderungen gemäß § 29 Abs. 2a Nr. 4 AMG führen zu Änderungen der strategischen Planung für diese Produktionsänderungen in den Unternehmen → neue Abläufe in Unternehmen für das Change Management sowie Planungsunsicherheit, da die neuen zustimmungspflichtigen Änderungstatbestände nicht klar definiert sind → Ressourcenbindung → Erhöhung der Gebühren gemäß KostenVO (wenn nicht angepasst wird)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;">Erfüllungsaufwand für Behörde und Industrie</div>

**Anlage 1 zur BPI-Stellungnahme** zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag, 11. Juni 2012, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) und zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279) Stand 06. Juni 2012

	<p>Indikationserweiterungen sind Neuzulassungen. Typ II Änderungen im EU-System, stellen für Unternehmen eine Erleichterung dar</p>	<p>Chance zur Entlastung der Industrie zu einem früheren Zeitpunkt nicht genutzt</p>
<p>Einführung des behördeninternen Verfahrensablauf der § 29 Abs. 2b Meldungen (Annual Reporting) für nationale Zulassungen</p>	<p>Abbildung der Änderungen gemäß § 29 Abs. 2b AMG, die im Rahmen des „Annual Reporting“ zusammengefasst werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Aufwendungen für das Change Management</li> <li>→ Aufwendungen für Schulung der Mitarbeiter</li> </ul>	<p>Erfüllungsaufwand für Behörde und Industrie</p>
	<p>Nachteil für Industrie: Viele Typ IA-Änderungen (EU-System) finden sich nicht im § 29 Abs. 2b wieder und können nicht im Rahmen des Annual Reportings gemeldet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Umstellung, wenn EU-System gültig wird</li> </ul>	<p>Chance zur Entlastung der Industrie zu einem früheren Zeitpunkt nicht genutzt</p>

# Stellungnahme

## Anlage 2

### zur BPI-Stellungnahme

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für  
Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag,  
11. Juni 2012,**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**eines Zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-  
Drs. 17/9341)**

**und zum Änderungsantrag 2**

**der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs.  
17(14)0279) Stand 06. Juni 2012**

Gutachterliche Stellungnahme zur Frage der Veröffentlichung von  
Antragsablehnung und Antragsrücknahme  
nach der geplanten Regelung in § 34 Abs. 1b AMG

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht

Philipps-Universität Marburg

Der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup> sieht neben vielen anderen Änderungen auch eine Erweiterung des § 34 Abs. 1b AMG vor. Während bislang die Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung öffentlich zugänglich zu machen sind, sollen künftig bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, auch die Rücknahme des Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung einschließlich der Gründe hierfür öffentlich zugänglich gemacht werden. Dabei enthält § 34 Abs. 1b AMG anders als der geplante § 34 Abs. 1a S. 2 AMG keine ausdrückliche Regelung zum Geheimnisschutz. Nach dem geplanten § 34 Abs. 1d AMG ist zudem die Veröffentlichung bereits vor Bestandskraft der Entscheidung zulässig, wobei in diesem Fall auf das Fehlen der Bestandskraft hinzuweisen ist.

Im Folgenden wird untersucht, ob diese Regelung unionsrechtlich geboten ist, ob sie den üblichen Veröffentlichungen auf unionsrechtlicher Ebene entspricht und ob sie dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ausreichend Rechnung trägt.

### 1. Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG

Das geplante Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Rechtsvorschriften dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG. Diese Richtlinie wurde durch die Richtlinien 2010/84/EG und 2011/62/EU geändert, so dass Umsetzungsbedarf durch Änderungen im AMG besteht.

Die Richtlinie 2011/62/EU hat in erster Linie die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen im Blick, enthält aber in geringem Umfang auch Bestimmungen über öffentlich zugängliche Register. Diese beschränken sich aber auf die Errichtung einer Datenbank,<sup>2</sup> aus der sich Genehmigungen nach Art. 40 Abs. 4 und Art. 77 Abs. 4 ergeben. Weiterhin werden dort Zertifizierungen veröffentlicht, nicht jedoch die Unterlagen für die Zertifizierung oder die Ablehnung eines Zertifizierungsantrags. Für die hier interessierende Fragestellung enthält diese Richtlinie keine Regelung.

Die Richtlinie 2010/84/EG betrifft die Verbesserung der Pharmakovigilanz. Die dort vorgesehene Erweiterung der Regelungen über die Information der Öffentlichkeit beschränkt sich aber auf Fälle, in denen die Erteilung der Zulassung (bzw. der Genehmigung), ggf. mit Auflagen, veröffentlicht wird, oder in denen sich Arzneimittel bereits auf dem Markt befinden und nun Gebrauchsinformationen<sup>3</sup> oder auch Bedenken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit veröffentlicht werden.<sup>4</sup>

Die Umsetzung der Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG erfordert damit keine Regelung über die Veröffentlichung von Antragsrücknahme und Antragsversagung. Es besteht damit aus unionsrechtlicher Sicht kein Handlungsbedarf.

---

<sup>1</sup> Stand 10.2.2012, abrufbar unter [www.bmg.bund.de/.../Gesetze\\_und.../Gesetzentwurf\\_AMG\\_Kabinett.pdf](http://www.bmg.bund.de/.../Gesetze_und.../Gesetzentwurf_AMG_Kabinett.pdf).

<sup>2</sup> Vgl. Art. 111 Abs. 6 idF. durch die RL 2011/62/EU.

<sup>3</sup> Vgl. Art. 21 Abs. 3 idF. durch die RL 2010/84/EG.

<sup>4</sup> Vgl. Art. 106 idF. durch die RL 2010/84/EG.

## 2. Rechtsgrundlagen der Veröffentlichung auf europäischer Ebene

In der Begründung des Gesetzesentwurfs<sup>5</sup> wird zur Rechtfertigung auch nicht auf einen Umsetzungsbedarf infolge der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG verwiesen, sondern auf die derzeitige Praxis auf unionsrechtlicher Ebene. Grundlage für eine solche Veröffentlichung auf der Ebene der Europäischen Union ist zum einen die VO (EG) 726/2004, in der die zentrale Zulassung von Arzneimitteln geregelt wird, zum anderen ist es die VO (EG) 1049/2001, die als allgemeine Regelung den Zugang zu Dokumenten innerhalb der Europäischen Union behandelt.

### a) VO (EG) 726/2004

Nach Art. 36 VO (EG) 726/2004 hat die EMA die Rücknahme des Antrags und nach Art. 37 VO (EG) 726/2004 seine Zurückweisung einschließlich der Begründung zu veröffentlichen. Diese Regelung bezieht sich auf das zentrale Zulassungsverfahren durch die EMA.

### b) VO (EG) 1049/2001

Nach Art. 73 RL 2001/83/EG bestimmt sich die Frage des Zugangs zu Dokumenten, die bei der EMA und ihren Ausschüssen vorhanden sind, nach der VO (EG) 1049/2001. Dieser Verordnung gewährt im Grundsatz jedermann Anspruch auf Zugang zu Dokumenten, die sich bei einem Organ der europäischen Union befinden. Dabei steht es dem Auskunftspflichteten frei, diese Informationen auch in allgemein zugänglichen Datenbanken einzustellen. Nach Art. 73 RL 2001/83/EG findet diese Verordnung auch auf die EMA Anwendung, wobei diese nach Art. 73 Abs. 2 verpflichtet wird, ein Register zu errichten, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die nach der VO (EG) 1049/2001 öffentlich zugänglich sind. Weiterhin wird der Verwaltungsrat durch Art. 73 Abs. 3 RL 2001/83/EG verpflichtet, Durchführungsbestimmungen zu erlassen.

In Art. 80 RL 2001/83/EG wird weiterhin vorgesehen, dass die EMA der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung stellt, soweit diese nicht vertraulich sind. Auch insoweit wird der Verwaltungsrat zum Erlass von Regelungen über diese Informationsgewährung verpflichtet.

## 3. Durchführungsbestimmungen der EMA

Die in Art. 73 Abs. 3 RL 2001/83/EG vorgesehenen Durchführungsbestimmungen der EMA wurden am 19.6.2006 erlassen. In diesen *Rules for the Implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA Documents*<sup>6</sup> bekennt sich die EMEA einerseits klar zu einem hohen Maß an Transparenz, auf der anderen Seite werden dort auch differenzierte Bestimmungen über den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen aufgestellt.

---

<sup>5</sup> Begründung S. 92.

<sup>6</sup> Abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document\\_library/document\\_listing/document\\_listing\\_000312.jsp&mid=WC0b01ac0580022517](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312.jsp&mid=WC0b01ac0580022517).

In Art. 3 Abs. 2 heißt es dazu:

2. The Agency shall refuse access to a document where disclosing would undermine the protection of

a) commercial interests of a natural or legal person, including intellectual property (...) unless there is an overriding public interest of disclosure.

Ergänzt wird dies für Unterlagen, die von Dritten bei der EMA eingereicht wurden, um die Bestimmung in Art. 3 Abs. 4:

4. As regards third-party documents, the Agency shall consult the third party with view to accessing whether an exception in paragraph 1 or 2 is applicable, unless it is clear that the document shall or shall not be disclosed.

Um rasch über den Zugang zu Dokumenten entscheiden zu können, sieht Art. 4 der Durchführungsbestimmungen eine Einteilung der Dokumente in drei Klassen vor: öffentlich, beschränkt und vertraulich. Auf dieser Grundlage hat die EMA einen detaillierten Katalog von Dokumenten entwickelt, der im Einzelnen festlegt, welcher Kategorie ein Dokument zugeordnet wird. Dabei werden nach der Definition des Begriffs „confidential“ im Anhang dieser Leitlinie alle Dokumente als vertraulich eingestuft, die unter die Ausnahme des Art. 3 fallen.

In dem am 30.10.2010 veröffentlichten Katalog<sup>7</sup> werden beispielsweise die Dokumente des CHMP grundsätzlich ab der Erteilung der Genehmigung, ihrer Versagung oder dem Widerruf des Antrags als öffentlich zugänglich eingestuft. Zugleich wird aber eine Durchsicht auf mögliche Geheimhaltungsinteressen als notwendig angesehen. Dabei werden die Geheimhaltungsinteressen umfassend geschützt, indem jeder Hinweis auf eine vertrauliche geschäftliche Information beseitigt wird. In der Erläuterung 16 der Durchführungsbestimmungen heißt es dazu:

Redaction of EMA documents will be carried out to remove any reference to commercial confidential information or to personal data.

#### 4. Regelungen zur Bestimmung der Geheimhaltungsbedürftigkeit eines Dokuments

Diese Durchführungsbestimmung beschäftigt sich mit dem allgemeinen Zugang zu Unterlagen der EMA, sie bestimmt aber noch nicht, nach welchen Maßstäben geheimhaltungsbedürftige Unterlagen bei Zulassungsanträgen bzw. bei Anträgen auf Genehmigung bestimmt werden.

Da die Anträge, die möglicherweise solche Informationen enthalten, zum Teil bei der EMA, zum Teil aber auch bei nationalen Zulassungsbehörden verfügbar sind, haben sich die EMA und HMA, ein Zusammenschluss der Leiter der nationalen Zulassungsbehörden, darüber verständigt, welche geschäftlichen Informationen als geheimhaltungsbedürftig anzusehen sind.

Dieses Abstimmungspapier ist rechtlich nicht verbindlich, dennoch kann es als wichtiger Anhaltspunkt dafür dienen, wie aus Behördensicht der Umfang der Geheimhaltungsbedürftigkeit

<sup>7</sup> Output of the European Medicines Agency policy on access to documents related to medicinal products for human and veterinary use; abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document\\_library/document\\_listing/document\\_listing\\_000312.jsp&mid=WCOb01ac0580022517](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312.jsp&mid=WCOb01ac0580022517).

eingestuft wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Interesse der Unternehmer an der Geheimhaltung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowohl durch die Grundrechtscharta als auch auf der Grundlage unserer Verfassung geschützt wird.

Das *EMA/HMA Guidance Document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) application – release of information after the granting of a marketing authorisation*<sup>8</sup> behandelt zunächst die Frage, wie im Stadium nach der Zulassung bzw. der Genehmigung eines Arzneimittels die vertraulichen Informationen zu ermitteln sind. Für die hier interessierende Frage nach der Veröffentlichung bei Antragsrücknahme und Versagung der Zulassung sind sie deshalb nicht unmittelbar anwendbar.

Neben dieser Leitlinie wurden aber Grundsätze zu ihrer Umsetzung beschlossen. In diesen *Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPE in MA Applications*<sup>9</sup> sind sich die EMA und die Leiter aller nationalen Zulassungsbehörden darüber einig, dass es auch im Fall der Versagung der Zulassung oder der Rücknahme des Antrags ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse gibt, weil eine Offenlegung mögliche weitere Anträge erschwert. In dem Papier heißt es unter Punkt 2 dieses Umsetzungspapiers:

Applicability of the Guidance Document to refused or withdrawn MAA's:

There are concerns that disclosure of information regarding refused or withdrawn MAA applications may undermine potential new submissions of the MMA.

Man kommt dann überein, dass die Leitlinie sich zwar nur auf zugelassene Arzneimittel bezieht, dass aber die dort niedergelegten Grundsätze auch im Fall der Rücknahme des Antrags oder der Versagung der Zulassung angewendet werden sollten.

Wenn man sich also in Deutschland für die Frage der Veröffentlichung von Informationen bei Antragsrücknahme oder Versagung der Zulassung am Unionsrecht orientieren will, können diese Grundsätze nicht außer Betracht gelassen werden, denn dies sind die Grundsätze, nach denen die EMA verfährt bzw. künftig verfahren wird.

Im Einzelnen hat man sich in der Leitlinie auf folgende Grenzen der Geheimhaltung verständigt:

- Informationen über die Qualität und die Herstellung eines Arzneimittels sind als detaillierte Informationen vertraulich, es sollen aber generelle Informationen veröffentlicht werden.
- Alle Informationen über die pharmazeutische Entwicklung sind vertraulich. Dies umfasst die Einzelheiten über den Wirkstoff, seine Formulierung, die Herstellung, die Tests und Prüfungen.
- Dagegen ist die endgültige Formulierung des zugelassenen Arzneimittels nicht vertraulich.
- Die Namen der Hersteller und Entwickler sind vertraulich, können aber bekannt gegeben werden, wenn Gründe der öffentlichen Gesundheit es erfordern.

Diese Grundsätze werden dann sehr detailliert auf alle Angaben eines Zulassungsantrags und der weiteren Unterlagen im Zulassungsverfahren angewendet. Dabei wird in Ziff. 3 der Leitlinien

<sup>8</sup> Abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/03/news\\_detail\\_001478.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/03/news_detail_001478.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

<sup>9</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/03/news\\_detail\\_001478.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/03/news_detail_001478.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

klargestellt, dass diese Grundsätze sowohl auf den Zulassungsantrag als auch auf den Assessment Report anzuwenden sind.

Bei der Übertragung dieser Grundsätze, die für das Stadium nach der Erteilung der Zulassung entwickelt wurden, auf die Fälle der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung ist zu berücksichtigen, dass im Fall der Zulassung der Wirkstoff ohnehin bekanntzugeben ist.

Dies wird noch einmal deutlich, wenn man die Regelung in Ziff. 3.1.2 einbezieht. Dort wird klargestellt, dass mit der Einstellung des Wirkstoffs in das INN die Zusammensetzung nicht mehr geheimhaltungsbedürftig ist. Wird dagegen ein Antrag zurückgenommen oder eine Zulassung versagt, so ist der Wirkstoff nach diesen Grundsätzen als vertraulich einzustufen. Die Situation ist dann mit den Vorstufen eines zugelassenen Arzneimittels vergleichbar. Um die Weiterentwicklung dieser noch nicht auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe nicht zu gefährden, werden sie nach den oben genannten Grundsätzen als geheim eingestuft. Erst mit der Marktzulassung und der INN-Einordnung verliert diese Information ihre Geheimhaltungsbedürftigkeit. Dagegen verdienen Unternehmensgeheimnisse im Fall der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung besonderen Schutz, soll nicht die Weiterentwicklung vom Arzneimitteln behindert werden. Oft ergeben sich gerade bei Anträgen, die zunächst nicht zur Zulassung geführt haben, Möglichkeiten zur Modifikation des Wirkstoffs. Wie Pfaff in ihrer Dissertation „Exklusivität und Zugang arzneimittelrechtlicher Zulassungsinformation“ ausführlich dargelegt hat, besteht ein schutzwürdiges Interesse der Unternehmer daran, die mit hohen Investitionen erlangten Erkenntnisse selbst exklusiv weiterverwenden zu können, wenn der Zulassungsantrag nicht erfolgreich war.<sup>10</sup> Eine Veröffentlichung der Gründe für die Antragsrücknahme oder die Versagung der Zulassung greift in diese auch verfassungsrechtlich geschützte Position der Unternehmer ein, sofern solche sensiblen Informationen in dieser Begründung enthalten sind.

Zu bedenken ist auch, dass die Geheimhaltungsinteressen des Unternehmers nicht isoliert betrachtet werden dürfen, sondern sie gegen das Informationsinteresse der Öffentlichkeit abzuwägen sind. Vergleicht man dieses Informationsinteresse der Öffentlichkeit bei zugelassenen Arzneimitteln mit dem bei der Rücknahme von Arzneimitteln oder der Versagung der Zulassung, so wird der Unterschied rasch klar: Während der Verbraucher mit zugelassenen Arzneimitteln in Berührung kommt oder kommen kann und er deshalb an Informationen über deren Zusammensetzung und Bewertung interessiert ist, besteht bei der Antragsrücknahme oder bei der Versagung der Zulassung kein vergleichbares Interesse. Geschützt wird nicht eine mögliche Betroffenheit der Informationsberechtigten, sondern es geht um ein allgemeines Interesse an der Transparenz des behördlichen Vorgehens. Wägt man dieses mit dem Schutz des Geheimhaltungsinteresses des Unternehmers ab, so wird deutlich, dass die Unternehmensinteressen bei Antragsrücknahme oder Versagung der Zulassung im Verhältnis zu den Fällen einer erteilten Zulassung keinesfalls weniger schutzwürdig sind. Im Gegenteil stehen ähnlichen Interessen auf Unternehmenseite lediglich das allgemeine Transparenzinteresse, nicht aber eine mögliche eigene Betroffenheit der Verbraucher gegenüber, wenn das Arzneimittel mangels Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird. Deshalb ist gerade bei der Veröffentlichung der Gründe für die Antragsrücknahme oder die Versagung der Zulassung besonders darauf zu achten, dass in der Begründung diese Informationen geheim gehalten werden. Andernfalls wird in Rechtspositionen des Unternehmers eingegriffen, ohne dass dies durch Informationsinteressen der Öffentlichkeit zu rechtfertigen ist.

---

<sup>10</sup> Pfaff, Exklusivität und Zugang arzneimittelrechtlicher Zulassungsinformation, 2010, S. 264.

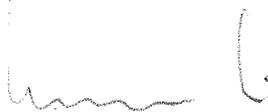
## 5. Konsequenzen für die geplante Regelung in § 34 Abs. 1b AMG

Vergleicht man dieses System mit der geplanten Regelung in § 34 Abs. 1b AMG, so stellt man deutliche Unterschiede fest. Es ist zwar richtig, wenn es in der Begründung des Entwurfs heißt, dass auf der Ebene der Union die Antragsrücknahme und die Versagung einschließlich der Gründe veröffentlicht werden. Übersehen wird dabei aber, dass auf unionsrechtlicher Ebene ein sehr differenziertes System zur Gewährleistung der Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse eingeführt wurde. Eine Veröffentlichung findet dort erst statt, nachdem in einem standardisierten und im einzelnen festgelegten Verfahren alle Angaben entfernt wurden, die geschützte geschäftliche Interessen beeinträchtigen könnten. Dabei wird sehr genau und umfassend festgelegt, welche Informationen zu entfernen sind. Bei allen Dokumenten, die vom Antragsteller stammen, wird die Frage der Veröffentlichung zunächst mit diesem geklärt, sofern nicht nach dem Leitfaden offensichtlich ist, dass eine Veröffentlichung zulässig oder unzulässig ist.

Dagegen sieht der Wortlaut des § 34 Abs. 1b AMG im Fall der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung keinen Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen vor. Selbst wenn man die Regelung in § 34 Abs. 1a S. 2 AMG erweiternd auslegt, so dass sie entgegen ihrem Wortlaut auch den Fall der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung umfasst, bleibt der Schutz hinter dem unionsrechtlichen Standard deutlich zurück, weil es an vergleichbaren Durchführungsbestimmungen fehlt. Um eine Harmonisierung mit dem Unionsrecht zu erreichen, wäre die ausdrückliche Erwähnung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Gesetzestext und ein Hinweis auf die Entwicklung von Leitlinien zur Klassifizierung von Dokumenten und zur Identifizierung von Geschäftsgeheimnissen in der Gesetzesbegründung erforderlich.

Solange dies nicht erfolgt ist, besteht die Gefahr, dass durch die Veröffentlichung von Informationen in verfassungsrechtlich geschützte Positionen des Unternehmers eingegriffen wird. Das allgemeine Interesse an Transparenz behördlichen Handelns kann einen solchen Eingriff nicht rechtfertigen, zumal es bei Arzneimitteln, die nicht zugelassen wurden, keine Betroffenheit der Öffentlichkeit gibt. Auf unionsrechtlicher Ebene wird durch eine Standardisierung sichergestellt, dass es nicht zu einer versehentlichen Preisgabe geschützter Informationen kommt. Dies ist auch in Deutschland Voraussetzung für die vorgesehene Erweiterung der Veröffentlichung auf Fälle der Antragsrücknahme und der Versagung der Zulassung.

Marburg, 7. Mai 2012



Prof. Dr. Wolfgang Voit

# Stellungnahme

## Anlage 3

### zur BPI-Stellungnahme

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für  
Gesundheit des Deutschen Bundestages am Montag,  
11. Juni 2012,**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**eines Zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-  
Drs. 17/9341)**

**und zum Änderungsantrag 2**

**der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs.  
17(14)0279) Stand 06. Juni 2012**

**Gutachterliche Stellungnahme zur Frage einer  
Entschädigungsregelung bei der geplanten Regelung zur  
Sicherstellung der Arzneimittelversorgung nach § 52b Abs. 5 AMG**

**Prof. Dr. Wolfgang Voit  
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht  
Philipps-Universität Marburg**

## I. Problemstellung

Der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht in § 52b Abs. 5 eine Regelung zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln im Fall einer unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels vor. Die zuständige Behörde wird darin zu Anordnungen ermächtigt, die notwendig sind, um die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, sofern diese zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt werden.

Dazu kann die Behörde insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrung zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen. Weiterhin können Regelungen getroffen werden, die den Vertrieb und die Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken betreffen.

Im Auftrag des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI) wird im folgenden untersucht, ob die vorgesehene Regelung in dieser Form mit der Verfassung vereinbar ist, oder ob eine Entschädigungsregelung verbunden werden muss.

## II. Spektrum möglicher Maßnahmen

Die Regelung des geplanten § 52b Abs. 5 AMG umschreibt die Maßnahmen, die auf ihrer Grundlage getroffen werden können, nur recht vage. Sie erlaubt es, *geeignete Vorkehrungen* anzuordnen, die zur Gewährleistung der Verfügbarkeit eines bestimmten Arzneimittels getroffen werden müssen. Versucht man diesen Begriff zu konkretisieren, so lassen sich zwei Gruppen von Maßnahmen unterscheiden: Maßnahmen betreffend den Verkauf bereits hergestellter, aber noch gelagerter Arzneimittel, und Anweisungen zur Herstellung von Arzneimitteln.

### 1. Verkaufsanordnungen

#### a) Interessenbeeinträchtigung hinsichtlich einer erhofften Preissteigerung

Verkaufsanordnungen beeinträchtigen den pharmazeutischen Unternehmer zunächst in seiner Freiheit, selbst entscheiden zu können, wann er welche Arzneimittel veräußert. Betroffen sind dabei auch Gewinnchancen, etwa dann, wenn der Unternehmer durch den Absatz zu einem späteren Zeitpunkt oder durch einen Verkauf ins Ausland höhere Gewinne realisieren kann oder dies zumindest erhofft.

#### b) Eingriff in bestehende Kaufverträge

Bei der Beurteilung von Verkaufsanordnungen ist weiterhin zu berücksichtigen, dass diese auch in bestehende vertragliche Verpflichtungen eingreifen können. Dies gilt etwa dann, wenn der Unternehmer sich bereits gegenüber Dritten zur Lieferung dieser Arzneimittel verpflichtet hat. Der Unternehmer kann dann zum einen dadurch beeinträchtigt sein, dass er dem Dritten wegen der Nichterfüllung des Vertrages Schadensersatz zu leisten hat, zum anderen kann die Beeinträchtigung

darin bestehen, dass der pharmazeutische Unternehmer den mit dem Dritten vereinbarten Verkaufspreis nicht erhält und der Preis, der aufgrund der behördlichen Anordnung zu erzielen ist, unter diesem Preis liegt.

aa) Verletzung vertraglicher Forderungsrechte

Kann der Unternehmer wegen der Verkaufsanordnung einen bereits geschlossenen Vertrag nicht erfüllen und kann er deshalb den Gewinn auf der Grundlage des dort vereinbarten Kaufpreises nicht realisieren, ist er nicht nur in einer vagen Gewinnaussicht verletzt, sondern die Maßnahme greift in ein vertragliches Forderungsrecht, nämlich den Anspruch auf Kaufpreiszahlung, ein. Dieser wird entwertet, weil das mit der Verkaufsanordnung verbundene Lieferverbot dazu führt, dass dem Kaufpreisanspruch die Einrede des nicht erfüllten Vertrages entgegensteht.

bb) Risiko von Schadensersatzansprüchen wegen Nichterfüllung des Vertrages

Schadensersatzansprüche des Käufers, dessen vertragliche Ansprüche infolge der behördlichen Anordnung nicht erfüllt werden, werden dagegen in der Regel nicht bestehen. Soweit deutsches Recht anwendbar ist, fehlt es am erforderlichen Verschulden, denn der Unternehmer hat den Erlass der behördlichen Verkaufsanordnung nicht zu vertreten. Soweit der Vertrag einem Recht unterliegt, das verschuldensunabhängig Schadensersatzansprüche gewährt – wie dies etwa beim UN-Kaufrecht der Fall ist – sieht dieses in aller Regel Haftungsausnahmen für den Fall staatlicher Verkaufsverbote vor.<sup>1</sup> Nur in Ausnahmefällen – etwa bei vertraglich vereinbarten uneingeschränkten Liefergarantien – bestehen deshalb wegen der Nichterfüllung Schadensersatzansprüche.

2. Herstellungsanordnungen

a) Entscheidung über Einsatz von Produktionsmitteln und Rohstoffen; Verletzung vertraglicher Forderungsrechte

Wird der Unternehmer zur Herstellung eines Arzneimittels oder zur Ausweitung der Herstellungskapazität angewiesen, so heißt das nicht nur, dass er seine Produktionsmittel nicht mehr nach Belieben einsetzen kann, sondern es bedeutet auch, dass er seine Rohstoffe für die Herstellung dieses Arzneimittels verwenden muss und möglicherweise andere Arzneimittel nicht herstellen kann. Auch insoweit können Verkaufsverpflichtungen gegenüber Dritten betroffen sein.

b) Absatzrisiko

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass der Absatz der auf Grundlage einer solchen Anordnung hergestellten Arzneimittel nicht gewährleistet ist. Wie gerade die Erfahrungen bei der Schweinegrippe gezeigt haben, kann sich an eine Phase mit einem sehr hohen Arzneimittelbedarf ein rasches Abklingen der Epidemie oder eine Abneigung gegen eine Behandlung anschließen mit der Folge, dass die hergestellten Arzneimittel nun unverkäuflich sind. Der Unternehmer trägt dann das Absatzrisiko für Waren, die er nur auf der Grundlage einer behördlichen Herstellungsanweisung produziert hat. Sein behördlich erzwungener Einsatz an Rohstoffen und Produktionsmitteln ist dann wirtschaftlich wertlos geworden.

---

<sup>1</sup> Zur Rechtslage nach dem UN-Kaufrecht vgl. Schlechtriem/Schwenzer, Kommentar zum CISG, 5. Aufl., 2008, Art. 79 Rn. 17.

### 3. Exkurs: Keine Grundlage für Entwicklungsanordnungen

Nicht von dem geplanten § 52b Abs. 5 gedeckt sind dagegen Maßnahmen zur Entwicklung von Arzneimitteln. Relevant wird dies insbesondere bei Impfstoffen, bei denen das Arzneimittel im Hinblick auf einen bestimmten Erreger weiterentwickelt werden muss. Eine derartige Entwicklung anzuordnen ist nach Abs. 5 nicht möglich, weil dieser an die Bereitstellungspflicht nach § 52b Abs. 1 anknüpft. Diese wiederum bezieht sich aber nur auf solche Arzneimittel, die tatsächlich bereits auf dem Markt angeboten werden.

#### III. Verfassungsrechtliche Einordnung als entschädigungspflichtige Ausgestaltung des Eigentums

Die Frage, ob der geplante § 52b Abs. 5 AMG eine Entschädigungsregelung enthalten muss, hängt eng mit Art. 14 GG zusammen. Dieser verlangt bei einer Enteignung nicht nur eine Entschädigung, sondern auch, dass die entsprechende Entschädigungsregelung im Gesetz selbst getroffen wird. Handelt es sich dagegen nicht um eine Enteignung, sondern um eine Inhaltsbestimmung des Eigentums, so ist diese im Grundsatz entschädigungslos hinzunehmen. Es ist aber auch dann in der Rechtsprechung des BVerfG anerkannt, dass unter bestimmten Voraussetzungen eine Inhaltsbestimmung nur dann verfassungsgemäß ist, wenn sie Ausgleichsregelungen enthält. Beides setzt aber zunächst voraus, dass die Regelungen in das Eigentum der Unternehmer eingreifen.

##### 1. Verfassungsrechtlicher Eigentumsbegriff

Der verfassungsrechtliche Eigentumsbegriff umfasst nicht nur das Eigentum an unbeweglichen und beweglichen Sachen, sondern schließt auch Vermögensrechte, insbesondere vertraglich begründete Forderungsrechte, ein.<sup>2</sup> Dagegen werden bloße Gewinnaussichten nicht zum verfassungsrechtlich geschützten Eigentum gezählt.<sup>3</sup> Auch bei Unternehmen wird lediglich der bereits erworbene Bestand, nicht die Aussicht auf etwas zu Erwerbendes geschützt.<sup>4</sup>

Soweit es darum geht, dass durch einen späteren Verkauf oder einen Verkauf in das Ausland möglicherweise höhere Preise zu realisieren wären, handelt es sich um solche Gewinnaussichten, die nicht von Art. 14 Abs. 1 GG geschützt werden. Damit kommt auch eine Entschädigungspflicht nicht in Betracht.

Greift dagegen die Verkaufsverordnung in bereits geschlossene Lieferbeziehungen ein, so unterliegen diese Forderungsrechte dem Eigentumsschutz des Art. 14 Abs. 1 GG.

Auch die Anweisung, Rohstoffe zur Herstellung eines Wirkstoffs einzusetzen oder die Produktionsmaschinen durch die Herstellung eines Arzneimittels in einer bestimmten Weise zu nutzen, greift in das Eigentumsrecht des Herstellers ein, denn er kann nun nicht mehr nach Belieben mit seinem Eigentum verfahren. Bei den Produktionsmaschinen handelt es sich um einen zeitlich beschränkten Eingriff in die Nutzungsmöglichkeit, während die Rohstoffe unwiederbringlich für die Herstellung anderer Arzneimittel verloren sind.

---

<sup>2</sup> BVerfG NJW 2005, 879, 880; BVerfG NJW 1976, 1783; BVerfGE 45, 142 = NJW 1977, 2024; BVerfGE 83, 201 = NJW 1991, 1807.

<sup>3</sup> BVerfGE 68, 193, 222 = NJW 1985, 1385, 1389; BVerfGE 21.10.2003 4 B 93/03 Rn. 8; BGHZ 55, 261.

<sup>4</sup> BVerfG NZS 2005, 479; BVerfGE 68, 193, 222; 105, 252, 277.

Eigentumspositionen des Herstellers sind auch dann betroffen, wenn die Maschinen oder Rohstoffe nicht im Eigentum des Herstellers stehen, sondern zur Sicherheit übereignet oder unter Eigentumsvorbehalt geliefert wurden. Denn auch die Entscheidungsfreiheit über die Nutzung von Sachen auf der Grundlage obligatorischer Rechtspositionen ist eigentumsrechtlich geschützt, sofern die Sachen zur ausschließlichen Nutzung überlassen wurden.<sup>5</sup>

## 2. Enteignung in Abgrenzung zur Inhaltsbestimmung

Bei Beeinträchtigungen des Eigentums ist im verfassungsrechtlichen Sinne zwischen der Inhalts- und Schrankenbestimmung einerseits und der Enteignung andererseits zu unterscheiden. Während die Enteignung nur unter den Voraussetzungen des Art. 14 Abs. 3 S. 2 GG zulässig und damit eine Entschädigungsregelung zwingend erforderlich ist, ist die Inhalts- und Schrankenbestimmung im Grundsatz entschädigungslos hinzunehmen.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist für diese Abgrenzung die Intensität des Eingriffs nicht entscheidend.<sup>6</sup> Auch wenn eine Regelung erheblich in die Nutzungsmöglichkeiten des Eigentümers eingreift, kann es sich um eine Inhaltsbestimmung handeln.

Maßgebend ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vielmehr, ob sich die Maßnahme gerade auf die Entziehung der konkreten subjektiven Rechtsposition zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe bezieht.<sup>7</sup> Nur dann handelt es sich um eine Enteignung. Dagegen werden alle Maßnahmen, bei denen diese formale Position unangetastet bleibt, als Inhaltsbestimmung qualifiziert, und zwar auch dann, wenn sie die Nutzungsmöglichkeit des Rechtsinhabers schwerwiegend beeinträchtigen und die Auswirkungen denen einer Enteignung faktisch sehr nahe kommen.<sup>8</sup>

Deshalb wird die Auflage, ein mit Altlasten kontaminiertes Grundstück auf eigene Kosten zu sanieren, nicht als Eingriff in das Eigentum, sondern als Inhaltsbestimmung verstanden.<sup>9</sup>

In der Literatur wird diese Abgrenzung kritisiert, weil sie den Begriff der Enteignung zu eng fasst.<sup>10</sup>

Legt man trotz dieser Kritik den Enteignungsbegriff des Bundesverfassungsgerichts zugrunde, so sind Verkaufsanordnungen nicht als Enteignung zu qualifizieren. Die Verkaufsanordnung zielt nicht darauf ab, aus Gründen des öffentlichen Wohls das Eigentum zu entziehen, sondern es geht darum, das Arzneimittel den deutschen Patienten zur Verfügung zu stellen. Die Hersteller werden zwar dazu verpflichtet, die Produkte im Markt anzubieten, das Eigentum wird aber nicht entzogen, sondern auf der Grundlage von Kaufverträgen übertragen. Soweit damit Lieferverpflichtungen gegenüber Dritten nicht bedient werden können und deshalb Verluste entstehen oder Schadensersatzpflichten ausgelöst werden, handelt es sich dabei nicht um das Ziel der Maßnahme. Auch insoweit entstehen zwar Vermögensnachteile, es handelt sich aber nicht um eine Enteignung der Hersteller.

Nichts anderes gilt bei der Herstellungsanordnung. Auch diese betrifft nur die Verpflichtung, mit dem Eigentum in einer bestimmten Weise umzugehen, indem die Unternehmer zur Herstellung eines

<sup>5</sup> Vgl. BVerfGE 83, 201, 208 f = NJW 1991, 1807.

<sup>6</sup> BVerfG NJW 1999, 2877 f.; Jarass in Jarass/Pieroth GG, 11. Aufl., Art. 14 Rn. 73.

<sup>7</sup> BVerfGE 112, 93, 109 = NJW 2005, 879, 880.

<sup>8</sup> BVerfGE 100, 226, 240 = NJW 1999, 2877 f.

<sup>9</sup> BVerfG NJW 2000, 2573, 2574; NVwZ 2001, 1023 (Baulandumlegung).

<sup>10</sup> Von Mutius VerwArch 63 (1972), 329 ff.

bestimmten Arzneimittels verpflichtet werden, um dieses dann auf dem Markt anbieten zu können. Auch insoweit geht es nicht darum, dem Unternehmer eine Rechtsposition im öffentlichen Interesse zu entziehen.

### 3. Rechtfertigung der Inhaltsbestimmung durch Gemeinwohlinteressen

Ordnet man deshalb die genannten Maßnahmen als Inhaltsbestimmungen des Eigentumsrechts ein, so sind diese – sofern sie durch ein entsprechendes Interesse gerechtfertigt sind – grundsätzlich entschädigungslos hinzunehmen. Angesichts der engen Voraussetzungen der Bestimmung, des überragend wichtigen Rechtsguts der Gesundheit und des Lebens bestehen keine Zweifel an der Rechtfertigung der Regelung.

### 4. Verhältnismäßigkeitsprinzip als Grundlage einer Entschädigungspflicht

Auch wenn eine Inhaltsbestimmung durch das Interesse an der Gesundheit gerechtfertigt ist, muss sie dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechen. Wie das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung zur Baulandumlegung ausgeführt hat, muss der Gesetzgeber bei der Ausgestaltung der Inhaltsbestimmung das Privateigentum beachten und einen gerechten Ausgleich der Belange schaffen.<sup>11</sup>

Führen Maßnahmen, die im Grundsatz als entschädigungslose Inhaltsbestimmung zu qualifizieren sind, im Einzelfall zu einer Aushöhlung des Eigentums und legen sie einzelnen Rechtsunterworfenen ein Sonderopfer auf, so genügt die Regelung nur dann dem Verhältnismäßigkeitsprinzip, wenn sie eine Entschädigungspflicht vorsieht. Dies hat das Bundesverfassungsgericht wiederholt entschieden.

Problematisch erscheint vor diesem Hintergrund vor allem die Anordnung zur Herstellung von Arzneimitteln, bei denen der spätere Absatz nicht gewährleistet ist. Die Problematik lässt sich am Beispiel von Impfstoffen verdeutlichen: Wird einem Hersteller auferlegt, seine Kapazitäten auszuweiten und eine bestimmte Menge Impfstoff herzustellen und ist dieser wegen eines Rückgangs der Impfbereitschaft oder wegen eines Abklingens der Infektion nicht verkäuflich, so kann er auch in den Folgejahren nicht abgesetzt werden. Derartige Impfstoffe sind häufig nur sehr begrenzt haltbar. Die Veränderung der Erreger machte es auch häufig unmöglich, Impfstoffe bei einer weiteren Infektionswelle erneut einzusetzen. Wird in einem solchen Fall vom Unternehmer verlangt, große Mengen eines Impfstoffes herzustellen, zu lagern und zum Verkauf bereit zu halten, die später nicht verwertet werden können, so wird sein Recht zur Nutzung seines Produktionsbetriebs, seiner Rohstoffe und seiner Lagerkapazitäten entwertet. In diesem Fall werden nicht Regeln zum Umfang oder zur Ausgestaltung des Eigentums aufgestellt, sondern es wird Eigentum wirtschaftlich vernichtet.

In seiner Entscheidung zur Altlastensanierung hat das BVerfG die Zumutbarkeit einer Auflage danach bestimmt, ob die Sanierungskosten den beim Verkauf des Grundstücks erzielbaren Verkehrswert überschreiten.<sup>12</sup> Wird diese Grenze überschritten, so ist die Sanierung für den Eigentümer wirtschaftlich sinnlos und damit im Grundsatz unzumutbar. Eine solche Belastung ist bei Maßnahmen nach dem geplanten § 52b AMG denkbar, wenn die Produktions- und Lagerungskosten für das Arzneimittel durch den Absatz des Mittels nicht refinanziert werden.

---

<sup>11</sup> BVerfG NJW 1999, 2877, 2878; NVwZ 2001, 1023, 1024.

<sup>12</sup> BVerfG NJW 2000, 2573, 2575.

Dazu wird es möglicherweise nicht ausreichen, wenn ein Teil der Arzneimittel nicht abgesetzt werden kann, solange nur die Gesamteinnahmen aus dem Verkauf des auf der Grundlage der Anordnung hergestellten Arzneimittels die durch die Anordnung verursachten Kosten decken. Anders verhält es sich aber, wenn die Gesamtkosten durch den Verkauf nicht gedeckt werden. Die Inhaltsbestimmung führt dann dazu, dass das Eigentum an den Produktionsstätten, an den Rohstoffen und den Lagermöglichkeiten nicht mehr privatnützig ist, sondern im Interesse der Allgemeinheit für den Unternehmer zur Last wird.<sup>13</sup> Spätestens dann ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Grenze der entschädigungspflichtigen Inhaltsbestimmung überschritten. Unerheblich ist in diesem Zusammenhang, ob der Eigentümer aus seinem sonstigen Vermögen die Belastungen tragen kann.<sup>14</sup>

Weiterhin sind eine Einschränkung und ein Härteausgleich geboten, wenn die Maßnahme die Existenz des Unternehmens gefährdet. In diesen Fällen ist es bereits fraglich, ob die Norm des geplanten § 52b Abs. 5 AMG Bestand hat, weil ihr Wortlaut keine Möglichkeit eröffnet, entgegenstehende Interessen des Unternehmens bei der Anordnung zu berücksichtigen. Auch wenn diese Abwägung beim Gesetzesvollzug durch die Ermessensentscheidung der Behörde noch nachgeholt werden kann, so bleiben die Fälle, in denen ein Hersteller – möglicherweise der einzige Anbieter des Arzneimittels – trotz dieser Härte in Anspruch genommen werden muss, um die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. In diesen Fällen genügt eine Anordnung jedoch nur dann dem Verhältnismäßigkeitsprinzip, wenn die besondere Belastung dieses Herstellers finanziell ausgeglichen wird.

Eine derartige Existenzgefährdung durch eine Herstellungs- oder Verkaufsanordnung mag selten sein, die Gefahr ist aber nicht von der Hand zu weisen. Denn die Verkaufsanordnung führt dazu, dass bestehende Lieferbeziehungen nicht bedient werden können und damit kein Kaufpreis erzielt wird. Wird dann zunächst die Lagerung angeordnet, so wird der Liquiditätsfluss endgültig unterbrochen. Wenn dann zugleich die Ausweitung der Kapazitäten angeordnet wird, ohne dass der Absatz sicher gestellt ist, so können auch solide Unternehmen in ernsthafte Schwierigkeiten geraten.

Ermöglicht damit die vorgesehene Bestimmung des § 52b Abs. 5 AMG Maßnahmen, die nur bei einem finanziellen Ausgleich dem Verhältnismäßigkeitsprinzip genügen, so muss die Ausgleichsregelung im Gesetz selbst getroffen werden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist es nicht zulässig, eine solche Entschädigung festzusetzen, wenn im Einzelfall eine solche Härte eintritt, sofern das Gesetz nicht selbst eine Grundlage für die Entschädigung enthält. Vielmehr verlangt das Grundrecht aus Art. 14 Abs. 1 GG, dass der Gesetzgeber selbst die Verhältnismäßigkeit der Regelung wahrt, indem bei einer entschädigungspflichtigen Inhaltsbestimmung die Entschädigungspflicht im Gesetz selbst verankert wird.<sup>15</sup>

Es kann deshalb nicht darauf verwiesen werden, dass in den Fällen, in denen Maßnahmen das Eigentum wirtschaftlich aushöhlen, die Exekutive eine Entschädigung ohne ausdrückliche Grundlage im Gesetz gewähren werde, sondern es muss im Gesetz selbst eine Entschädigungsregelung getroffen werden. Mit dieser Begründung wurde die erwähnte Denkmalschutzregelung vom Bundesverfassungsgericht für verfassungswidrig erklärt. Die heutige Fassung des § 31 des

<sup>13</sup> Zu diesem Kriterium BVerfG NJW 1999, 2877, 2878.

<sup>14</sup> Vgl. BVerfG NJW 2000, 2573, 2576; Jarass in Jarass/Pieroth GG, 11. Aufl. Rn. 40.

<sup>15</sup> BVerfG NJW 1999, 2877 (Denkmalschutz); zustimmend Papier in Maunz/Dürig Art. 14 Rn. 361, 426.

Denkmalschutzgesetzes Rheinland-Pfalz zeigt, wie eine solche Entschädigungsregelung getroffen werden kann. Dort heißt es:

(1) Soweit durch Maßnahmen aufgrund dieses Gesetzes im Einzelfall Einschränkungen der bisherigen rechtmäßigen Nutzung des Eigentums oder Pflichten zur Erhaltung und Pflege eines Kulturdenkmals zu einer die Grenzen der Sozialbindung überschreitenden Belastung führen, hat das Land einen angemessenen Ausgleich in Geld zu gewähren, sofern und soweit die Belastung nicht in anderer Weise ausgeglichen werden kann. Über den Ausgleich ist im Einvernehmen mit der Denkmalfachbehörde zugleich mit der belastenden Maßnahme zumindest dem Grunde nach zu entscheiden; dabei sind vorrangig vertragliche Regelungen anzustreben.

(2) Im Falle des Ausgleichs in Geld finden bei unbeweglichen Gegenständen die Bestimmungen des zweiten Abschnitts des Landesenteignungsgesetzes entsprechende Anwendung.

Damit wird in den Fällen, in denen die Inhaltsbestimmung nur gegen Entschädigung hinzunehmen ist, eine Entschädigung letztlich zum Marktwert angeordnet.

Für eine solche Entschädigungsregelung spricht auch der Vergleich mit den Regelungen, mit denen die Versorgung der Bevölkerung mit Nahrungsmitteln in einer Versorgungskrise sichergestellt werden soll. Das Ernährungsversorgungsgesetz ermöglicht in solchen Fällen, Rechtsverordnungen zu erlassen oder auch Weisungen zu erteilen, in denen der Anbau von Pflanzen angeordnet wird oder Betriebe der Ernährungswirtschaft vorübergehend umgestellt werden (§ 2 EVG). Dabei sehen § 10 und § 11 EVG eine Entschädigungsregelung vor, soweit diese Maßnahmen enteignend sind oder - außerhalb der Fälle der Enteignung - mit der Maßnahme eine sonstige unverhältnismäßige Härte verbunden ist. Diese Regelung zeigt, dass der Gesetzgeber in anderen, ganz vergleichbaren Fällen, eine ausdrückliche Entschädigungsregelung für erforderlich hält. Zugleich zeigt sie, dass von den Herstellern von Arzneimitteln im Vergleich zu Herstellern von Nahrungsmitteln ein Sonderopfer verlangt wird. Auch die notwendige Gleichbehandlung vergleichbarer Fälle spricht deshalb dafür, dass auch im Arzneimittelrecht eine Entschädigungsregelung aufzunehmen ist.

Bei der Formulierung einer solchen Entschädigungsregelung ist zu beachten, dass gegen eine zu allgemeine und unbestimmte Formulierung in der Literatur Bedenken geäußert werden.<sup>16</sup> Deshalb sollten die Tatbestandsvoraussetzungen detaillierter als sie in den §§ 10 und 11 gefasst werden. Zu empfehlen ist deshalb eine Orientierung an der oben genannten Regelung zum Denkmalschutzrecht.

Sofern nicht eine solche Ergänzung aufgenommen wird, ist der vorgesehene § 52b Abs. 5 AMG mit der Verfassung unvereinbar.

---

<sup>16</sup> Detterbeck, Öffentliches Recht, 8. Aufl. 2011, Rn. 529; Detterbeck DÖV 1994, 277; Rozek, Die Unterscheidung von Eigentumsbindung und Enteignung, 1998, s. 119 ff., 298 f.; für die Zulässigkeit derart unbestimmter salvatorischer Klauseln Jarass in Jarass/Pieroth GG, 11. Aufl., Art. 14 Rn. 54.

#### IV. Entschädigungspflichtige Ausgestaltung der Berufsfreiheit

Beeinträchtigt ist der Unternehmer<sup>17</sup> nicht nur hinsichtlich des Grundrechts auf Eigentum, sondern auch in seiner Berufsfreiheit. Die geplante Regelung beeinträchtigt ihn in seinen unternehmerischen Entscheidungen über den Zeitpunkt des Verkaufs von Arzneimitteln und über den Einsatz seiner Produktionsmittel. Auch wenn diese Beeinträchtigung aus den genannten Gründen angesichts des hohen Guts der Versorgung mit Arzneimitteln gerechtfertigt ist,<sup>18</sup> legt sie ihm eine so erhebliche Beeinträchtigung seiner wirtschaftlichen Interessen auf, dass diese nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur durch einen finanziellen Ausgleich mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip in Übereinstimmung zu bringen ist.<sup>19</sup> Für eine solche Entschädigungspflicht spricht auch, dass vom Hersteller ein Sonderopfer verlangt wird, das zu einer erheblichen Belastung einer zahlenmäßig kleinen Gruppe von Personen führt. Dabei werden ohne eine solche Entschädigungsregelung die Arzneimittelhersteller nicht nur gegenüber den Herstellern von Ernährungsmitteln benachteiligt, sondern es ist auch innerhalb der Gruppe der Arzneimittelhersteller mit einer sehr unterschiedlichen Inanspruchnahme zu rechnen. So werden insbesondere Hersteller von Arzneimitteln, die zur Eindämmung von Epidemien geeignet sind, mit erheblichen Belastungen rechnen müssen.

#### V. Zusammenfassung

Die vorgesehene Regelung ermöglicht Maßnahmen, die sich nicht als Enteignung, sondern als Inhaltsbestimmung des Eigentums darstellen. Diese Maßnahmen können im Einzelfall so erhebliche wirtschaftliche Folgen haben, dass die Inhaltsbestimmung das Eigentum aushöhlt und seine Privatnützigkeit in Frage stellt. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn der Staat zwar zur Herstellung von Arzneimitteln anweist, aber das Absatzrisiko dem Hersteller belässt.

Die Maßnahmen können im Einzelfall auch zu einer Existenzgefährdung des Herstellers führen, weil Verkaufsverbote und Lagerungsgebote den Liquiditätsfluss unterbrechen. Darüber hinaus ermöglicht die Regelung Herstellungsanordnungen durch die Ausweitung der Kapazität oder durch die Ausweitung von Lagerungsmöglichkeiten. Beides kann im Einzelfall erheblichen Finanzbedarf verursachen.

Angesichts der großen Bedeutung der Arzneimittelversorgung für das überragende Rechtsgut der Gesundheit der Bevölkerung können solche Maßnahmen trotz der Belastung für den Unternehmer rechtmäßig sein. Damit sie mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip vereinbar sind, muss aber ein finanzieller Ausgleich vorgesehen werden. Die Grundlage für einen solchen Ausgleich muss das Gesetz selbst legen; dies kann nicht der Verwaltung überlassen bleiben.

---

<sup>17</sup> Zur Anwendbarkeit auf juristische Personen mit Sitz in Deutschland oder der EU vgl. Jarass in Jarass/Pieroth GG, 11. Aufl., Art. 12 Rn. 13.

<sup>18</sup> Bei nicht gerechtfertigten Berufsregelungen kommt eine Entschädigung nicht in Betracht, vgl. BVerfG NJW 2003, 125.

<sup>19</sup> BVerfG NJW 1985, 963; BVerfG NJW-RR 1999, 134; Haack DVBl. 2010, 1475, 1478; Jarass in Jarass/Pieroth Art. 12 Rn. 83.

Die gesetzliche Regelung im Bereich der Ernährungsvorsorge bestätigt dieses Ergebnis. Zugleich zeigt sie, dass eine entschädigungslose Indienstnahme der Arzneimittelhersteller zu einer nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlung und damit zu einem Sonderopfer führt.

Weiterhin greift die Regelung in die Berufsfreiheit der Unternehmer ein. Auch hier rechtfertigt das besonders wichtige Gemeingut der Gesundheit die Regelung, aber auch hier muss ein finanzieller Ausgleich für die mögliche besondere Belastung der Hersteller erfolgen, um die Regelung mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip und dem Gleichheitssatz in Übereinstimmung zu bringen.

Ohne diese Entschädigungsregelung wird deshalb der geplante § 52b Abs. 5 AMG einer verfassungsgerichtlichen Kontrolle nicht standhalten.

Marburg, 7. Mai 2012



Prof. Dr. Wolfgang Voit