

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0170(17)  
gel. VB zur öAnhörung am 09.05.  
16\_4.AMG-Novelle  
06.05.2016



Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

**Vorab per Email: michael.thiedemann@bundestag.de**

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Sekretariat PA 14  
Michael Thiedemann  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Ihr Zeichen  
PA 14-5410-074

Unsere Zeichen  
Ba/Scho

Telefon/Telefax  
06867 920-1301  
06867 920-1303

Datum  
06. Mai 2016

Gesetzentwurf der Bundesregierung  
**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**  
BT-Drucksache 18/8034

Sehr geehrter Herr Thiedemann,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 27. April 2016 und nehmen zum Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften kurz wie folgt Stellung:

1. Zu Art 1 Nr. 7 des ÄndG

Die Veröffentlichung von genehmigtem Schulungsmaterial durch die Bundesoberbehörden für Arzneimittel, das deren sicheren Anwendung dient, ist nicht nur aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit zwingend notwendig, sondern auch um Wettbewerbsverzerrungen unter allen in Frage kommenden Vertreibern zu vermeiden. Wird Schulungsmaterial von der Bundesoberbehörde als zwingend für die Anwendung des Arzneimittels qualifiziert und in seiner Form genehmigt, muss jedem betroffenen Zulassungsinhaber der Zugang dazu unverzüglich verschafft werden. Dies sollte wie im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit unmissverständlich geregelt werden, nämlich als Verpflichtung gemäß § 34 Absatz 1a Satz 1 Nr. 3 AMG. Davon weicht der jetzige Gesetzentwurf durch eine Ergänzung in § 34 AMG um einen neuen Absatz 1f ab. Der Absatz verwandelt die Pflicht zur Veröffentlichung von genehmigtem Schulungsmaterial in eine Ermessensentscheidung der Behörde, wenn auch unter der Maßgabe „soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.  
Im Holzhau 8  
D-66663 Merzig

Phone +49 (0) 6867/920-1301  
Fax +49 (0) 6867/920-1303  
Url www.vad-news.de

Vorstandsvorsitzender  
Prof. Edwin Kohl

Stv. Vorstandsvorsitzender  
Dirk Oltersdorf

Bank 1 Saar eG  
IBAN: DE36591900000041829010  
BIC: SABADE55

AG Merzig  
Vereinsregister 1178

der Arzneimittel erforderlich ist“. Unwillkürlich stellt sich die Frage, ob die Bundesoberbehörde auch Schulungsmaterial genehmigen wird, das nicht diese Maßgabe erfüllt. Da wir dies schon aus behördenökonomischer Sicht bezweifeln, sprechen wir uns für die Regelungsstruktur des Referentenentwurfs, als Neubestimmungen in § 34 Absatz 1a Satz 1 Nr. 3 AMG und in § 34 Absatz 1 c AMG, aus. Dies gebietet auch ein sachlicher Konnex zu der Veröffentlichung von zusammengefassten Risikomanagementplänen gemäß § 34 Absatz 1a Satz 1 Nr. 3 AMG. Schulungsmaterialien sind inhaltlich Bestandteile von Risikominimierungsmaßnahmen, die sich in den Risikomanagementplänen wiederfinden. Die Legitimität und Notwendigkeit zur Veröffentlichung bezieht sich aus der gleichen Erwägung auf beide Materien gleichermaßen.

Wenn Schulungsmaterial für die sichere Anwendung eines Arzneimittels erforderlich ist, ist dies zwingend öffentlich zugänglich zu machen.

## 2. Zu Art 1 Nr. 15 a und b des ÄndG

Die vorgeschlagene Änderung von § 69 Absatz 1 Nr. 2a AMG und in § 69 Absatz 1a Satz 4 AMG wird von uns kritisch gesehen. Es ist zwar richtig, dass es sich bei Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel in der Regel um mehrere Staaten übergreifende Sachverhalte handelt, bei denen eine enge Abstimmung des Vorgehens zwischen den Europäischen Behörden und der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie der Europäischen Kommission erforderlich ist. Es mag auch weiter sein, dass diese Rolle die Bundesoberbehörden schneller wahrnehmen können als einzelne Landesbehörden. Wir bezweifeln aber, dass hierdurch auch eine sachgerechtere Lösung herbeigeführt werden kann, denn die regional jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden haben aufgrund der regelmäßigen Inspektionen und der damit verbundenen besseren unmittelbaren Kenntnis der Situation der betroffenen Firmen eine bessere Möglichkeit sachgerechte Entscheidungen herbeizuführen. Dieser Zustand sollte deshalb unverändert bleiben.

## 3. Zu Art 2 Nr. 2 des ÄndG

Durch die geplante Erweiterung der Anordnungsbefugnis in § 69 Absatz 1 Nr. 2a und Absatz 1a Satz 4 AMG ist zu fragen, ob die nach unserem Verständnis zu weit gefasste Definition des gefälschten Arzneimittels noch dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz standhält. Aus unserer Sicht ist deshalb dringend eine Klarstellung geboten, sodass wir in Ergänzung Ihres Entwurfes einen neuen Artikel 2 Ziff. 1.a. vor Ziffer 2. vorschlagen, der wie folgt lautet:

§ 4 Abs. 40 Ziffer 3 wird ersatzlos gestrichen.

### Begründung:

In Ihrer Begründung nehmen Sie Bezug auf die Vollzugspraxis vor dem Hintergrund der „vermehrt bekannt gewordenen Fälle über gefälschte Arzneimittel“. Tatsächlich hat es aber nur sehr wenige Fälschungsfälle gemäß § 4 Abs. 40 Ziffer 1 und 2 gegeben. Fast alle Fälle sind eine Folge der Definition gem. § 4 Abs. 40 Ziffer 3 AMG.

Es handelt sich hierbei um einen illegalen Handel nach zum Beispiel einem Diebstahl oder einer Markenrechtsverletzung nach einer Einfuhr aus einem Drittstaat und der daran anschließenden Einschleusung in die legale Vertriebskette mittels gefälschter Aufzeichnungen und Dokumenten über den beschriebenen Vertriebsweg.

Selbstverständlich muss gegen ein solches Verhalten unter Ausnutzung sämtlicher Sanktionsmöglichkeiten vorgegangen werden. Es handelt sich zum Beispiel nicht nur um die Erfüllung der Straftatbestände des Diebstahls, des Betruges, der Hehlerei und der Urkundenfälschung, sondern es eröffnet den zuständigen Behörden auch Maßnahmen gem. § 69 AMG, wenn z. B. die therapeutische Wirksamkeit fehlt, der begründete Verdacht auf eine schädliche Wirkung besteht, vorgeschriebene Qualitätskontrollen nicht durchgeführt worden sind oder erforderliche Erlaubnisse nicht vorliegen. Die bisherige Praxis der Behörden, gestohlene Arzneimittel pauschal als Fälschungen zu behandeln, ist nicht sachgerecht.

Wir meinen deshalb, dass deutlich zwischen dem illegalen Handel und einer Arzneimittelfälschung unterschieden werden muss, denn zum Teil verstehen die angesprochenen Verkehrskreise - aber insbesondere auch die Laien - unter dem Begriff der Fälschung, dass ein Gegenstand manipuliert oder illegal kopiert worden ist. Allein die Manipulation von Begleitpapieren wird nicht als eine Fälschung verstanden, solange das Originalprodukt unverändert erhalten bleibt.

Dies entspricht auch der Begründung der Europäischen Kommission vom 02.10.2015 zur Delegierten Verordnung zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83 EG. Dort heißt es unter Ziffer 1 Abs. 2:

„Bei gefälschten Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel mit falscher Identität (z. B. Name, Zusammensetzung), Produkthistorie (z. B. Chargennummer) oder Herkunft, die als echte, zugelassene Produkte ausgegeben werden. Gefälschte Arzneimittel können Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, enthalten, die minderwertig sind oder deren Dosierung falsch – also zu hoch oder zu niedrig – ist. Sie können eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit bergen. Unter den schwerwiegenden Vorkommnissen der letzten Jahre ist das Inverkehrbringen von verunreinigtem Heparin – einem Blutgerinnungshemmer – zu nennen; hiermit wurden im Jahr 2008 Dutzende von

Todesfällen weltweit, unter anderem in den Vereinigten Staaten und der EU, in Verbindung gebracht“

Die im Jahre 2014 begonnene Berichterstattung über den „Italien“-Fall und die daran anschließende Berichterstattung über andere illegale Praktiken unter dem Stichwort Arzneimittelfälschung hat zu einer erheblichen Verunsicherung geführt. Diese Verunsicherung steht nicht im Einklang mit der zu gewährleistenden Patientensicherheit.

§ 4 Abs. 40 AMG wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. I S.2192) mit Geltung ab dem 26.10.2012 eingeführt. Die Gesetzesmaterialien führen zu Begründung der Gesetzesänderung Folgendes aus:

„In Absatz 40 wird die bisher in § 8 Absatz 1 Nummer 1a enthaltene Legaldefinition für gefälschte Arzneimittel überführt... (Bundestag Drucksache 17/9341, S. 48). Es handelt sich im Wesentlichen um Folgeänderungen der Überführung der Definition für gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe von § 8 nach § 4 Absatz 40 (neu) und 41 (neu)“ (Bundesrat Drucksache 91/12, S.77).

Festzuhalten ist insoweit, dass ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 4 Abs. 40 AMG die Norm inhaltlich im Grundsatz dem bisherigen § 8 Abs. 1 a AMG entsprechen sollte.

§ 8 Abs. 1a AMG a.F. lautet wie folgt:

„(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die ...

1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe)“

Im Zusammenhang mit § 8 Abs. 1a AMG a.F. wurde eine falsche Kennzeichnung hinsichtlich der Identität des Arzneimittels dann angenommen, wenn ein nicht vom Zulassungsinhaber hergestelltes, sondern ein imitiertes Arzneimittel vorlag (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 15). Eine gesundheitliche Gefährdung war für eine Wirkstoff- und Arzneimittelfälschung nicht erforderlich; die Legaldefinition erfasste vielmehr auch gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe, die qualitativ genauso gut wie das Originalprodukt hergestellt waren (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 15). Dies greift auch die beabsichtigte klarstellende Regelung in § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 a insoweit zutreffend auf.

Eine falsche Kennzeichnung hinsichtlich der Herkunft wurde nach § 8 a.F. angenommen, wenn das Arzneimittel tatsächlich nicht vom Zulassungsinhaber stammte, also vor allem unter Verwendung von Originalware in gefälschter Sekundär- und/oder Primärverpackung umverpackt wurde (Tillmanns,

Arzneimittelfälschungen – regulatorische Rahmenbedingungen und Haftungsfragen, PharmR 2009, 66, 67 unter Verweis auf den Fälschungsbegriff der WHO und des internationalen Pharmaverbandes EFPIA)

Die Anwendungsfälle, die von § 8 Abs. 1a AMG a.F. erfasst wurden, sind damit Arzneimittel, die nicht (Identität bzw. nicht so (Herkunft) vom Zulassungsinhaber hergestellt worden sind. Als Arzneimittelfälschungen im Sinne des § 8 Abs. 1a AMG a.F. wurden daher angesehen: hergestellte gefälschte Arzneimittel ohne jeglichen Wirkstoff; hergestellte gefälschte Arzneimittel mit der falschen Dosierung des identischen Wirkstoffs beschaffte Original-Bulkware (oder Tabletten bzw. Kapseln) mit gefälschtem Blister, gefälschter Umverpackung und gefälschter Packungsbeilage; beschaffte Original-Fertigarzneimittelware in gefälschter Verpackung mit gefälschte Packungsbeilage; Entnahme der Packungsbeilage aus einer Original-Fertigarzneimittel-Ware und Ersetzung durch eine gefälschte Packungsbeilage; Entnahme der Packungsbeilage aus einer Original-Fertigarzneimittel-Ware und Ersetzung durch eine gefälschte Umverpackung (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 16).

Dieses Verständnis ist allerdings in der verabschiedeten Fassung des § 4 Abs. 40 Ziff. 3 nicht hinreichend klar zum Ausdruck gekommen.

Unseres Erachtens sollte auf die damit verbundene Verunsicherung verzichtet werden. Dadurch würde auch keine Gesetzeslücke entstehen, denn die oben beschriebenen Sanktionsmechanismen greifen auch ohne diese weite Definition der Arzneimittelfälschung ein.

Mit der Einführung von § 4 Absatz 40 Ziffer 3 AMG hat die weite Definition der Fälschung zur Verunsicherung der Patienten geführt. Sie untergräbt das Vertrauen in die Arzneimittel und widerspricht damit der Compliance. Deshalb schafft diese Definition keine Aufklärung sondern Verwirrung und sollte deshalb gestrichen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller  
Mitglied des Vorstands



Thilo Bauroth  
Mitglied des Vorstands