

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Blick nach Berlin

Rechtsanwältin Andrea Schmitz, Bonn

15. AMG-Novelle

Durch das Bundesministerium für Gesundheit wurde bereits mehrfach angekündigt, noch in diesem Jahr eine 15. AMG-Novelle vorzulegen. Entgegen früherer Aussagen wird ein Referentenentwurf jedoch nicht mehr vor der Sommerpause, sondern frühestens im September dieses Jahres erwartet.

Arzneimittelversandhandel

Auf Anfrage des FDP-Bundestagsabgeordneten *Daniel Bahr* anlässlich des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (Az. 3 C 27.07, vgl. A&R 3/2008, S. 139) zur Zulässigkeit des Medikamenten-Abholservice des dm-Markts hat die Bundesregierung mitgeteilt, dass es keine Bestrebungen gebe, den Versandhandel für Humanarzneimittel zu verbieten oder ihn auf die individuelle Zustellung zu beschränken. Zuvor hatte bereits das Bundesministerium für Gesundheit in einem Bericht zu den aus dem Urteil zu ziehenden Konsequenzen ebenfalls festgestellt, dass keine Veranlassung gegeben sei, eine Einschränkung des Versandhandels auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu diskutieren.

Die von der Bundesregierung geäußerte Auffassung wird allerdings nicht uneingeschränkt geteilt. So gibt es im Bundesrat Bestrebungen, die Erlaubnis für den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel zurückzunehmen. Ein entsprechender Entschließungsantrag des Landes Bayern wurde am 4. Juli in den Bundesrat eingebracht. Danach soll der Bundesrat die Bundesregierung auffordern, „angesichts der manifest gewordenen und noch zu erwartenden Probleme beim Versandhandel mit Arzneimitteln in einem Gesetzgebungsverfahren unverzüglich, spätestens im Zuge der 15. AMG-Novelle den seit 1. Januar 2004 zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken“. Der Antrag wurde in der Bundesratssitzung zur weiteren Beratung an die zuständigen Ausschüsse verwiesen. Bereits am 26. Juni brachten zudem die Fraktionen der FDP und der Linken jeweils einen Antrag zur Einschränkung des Arzneimittelversandhandels ins Plenum des Bundestags ein. Während die Linksfraktion den Versandhandel auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzen will, fordert die FDP die Bundesregierung in ihrem Antrag auf, „umgehend einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Abgabe von Arzneimitteln über Abholstellen, wie es zurzeit z.B.

von Drogeriemärkten angeboten wird, unterbindet“. Die Anträge wurden zur weiteren Beratung an die zuständigen Bundestagsausschüsse überwiesen.

Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV

Der Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV-OrgWG) ist am 19. Juni 2008 in erster Lesung im Bundestag beraten und im Anschluss dem federführenden Ausschuss für Gesundheit zugeleitet worden. Die Beratung im Bundesrat fand am 4. Juli 2008 statt. Anders als die Bundesregierung hält der Bundesrat dieses Gesetz für zustimmungspflichtig. Das GKV-OrgWG soll vor dem Hintergrund des am 1. Januar 2009 startenden Gesundheitsfonds ungleiche wettbewerbliche Ausgangspositionen in Bezug auf die Insolvenzfähigkeit der Krankenkassen beseitigen. Es besteht zudem die Möglichkeit, dass im weiteren Gesetzgebungsverfahren „Nachfolgerechtsetzung“ zum GKV-WSG erfolgt. Hinsichtlich dieser Nachfolgerechtsetzung hat das Bundeswirtschaftsministerium in einer Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-OrgWG eine umfassende Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts einschließlich des Kartellrechtsschutzes auf Einzelverträge der Krankenkassen gefordert. Aufgrund der Eilbedürftigkeit des Regelungsinhalts ist damit zu rechnen, dass das Gesetz noch dieses Jahr verabschiedet wird.

Referentenentwurf eines Gendiagnostikgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit hat einen Referentenentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vorgelegt. Ziel des Gesetzes ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen zu wahren. Deshalb sollen mit dem Gesetz Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis verbindlich gemacht werden. Neben den Bereichen Abstammung, Arbeitsleben und Versicherungen sollen auch für die medizinische Versorgung spezifische Regelungen getroffen werden. Das Gesetz unterscheidet zu diesem Zweck zwischen genetischen Untersuchungen bei Menschen zu medizinischen Zwecken (diagnostische und prädiktive Untersuchungen) und zur Klärung der

Abstammung. Eine diagnostische genetische Untersuchung kann dabei als so genannte pharmakogenetische Untersuchung auch dem Ziel dienen, genetische Eigenschaften festzustellen, die die Wirkung von Arzneimitteln ganz oder teilweise beeinflussen, um bei den betroffenen Personen auf diese Weise eine Optimierung der Arzneimitteltherapie zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang soll eine beim Robert-Koch-Institut neu zu errichtende so genannte Genodiagnostik-Kommission in Richtlinien u. a. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung im Hinblick auf die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung festlegen.

REACH-Anpassungsgesetz

Das „REACH-Anpassungsgesetz“, welches Änderungen im derzeitigen deutschen Chemikalienrecht vornimmt und damit der Durchführung der zum 1. Juni 2007 in Kraft getretenen Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-VO) dient, ist am 1. Juni 2008 in Kraft getreten. Der Gesetzgeber kommt mit dem vorliegenden Gesetz der Aufforderung der REACH-VO an die Mitgliedstaaten nach, Vorschriften über nationale Zuständigkeiten von Behörden und die Durchsetzung in Deutschland sowie die Sanktion von Verstößen zu schaffen.

5. Änderungsverordnung zur Verschreibungspflicht

Die Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) ist am 25. Juni 2008 im Bundesgesetzblatt Nr. 25 verkündet worden. Mit der Änderungsverordnung werden u. a. die Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 15. Januar 2008 umgesetzt. Entsprechend des Bundesratsbeschlusses vom 13. Juni 2008 sind bzw. werden u. a. Acetylcholin (zur parenteralen Anwendung) sowie Butylscopolamin (zur parenteralen Anwendung) am 1. Oktober 2008 und Johanniskraut (zur Behandlung mittelschwerer Depressionen) sowie Paracetamol (in Packungsgrößen über 10 g zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber) am 1. April 2009 der Verschreibungspflicht unterstellt. Modafinil wird ebenfalls der Verschreibungspflicht unterstellt. Abgesehen von den o. g. Zeitpunkten ist die Änderungsverordnung am 1. Juli 2008 in Kraft getreten.

Bekanntmachung zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 2. Nachtrag

Im Bundesanzeiger vom 12. Juni 2008 ist eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 2. Nachtrag vom 15. Mai 2008 erschienen. Entsprechend dieser Bekanntmachung sind die neuen, revidierten oder korrigierten Monographien und anderen Texte dieses Nachtrags in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 1. Juli 2008 vorläufig anwendbar. Es ist vorgesehen, die deutsche Übersetzung dieses Nachtrags als geltende Norm („Amtliche deutsche Fassung“) bekannt zu machen.

Bekanntmachungen zum Arzneibuch

Im Bundesanzeiger Nr. 110 vom 24. Juli 2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit revidierte Monographien für Heparin-Calcium und Heparin-Natrium bekannt gemacht. Sie ergänzen die Amtliche deutsche Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs und gelten ab dem 1. August 2008. Die Implementierung dieser revidierten Monographien ist zur Qualitätssicherung bei der Herstellung Heparin-haltiger Arzneimittel und Medizinprodukte wegen des Auftretens verunreinigter und potenziell lebensbedrohlicher Heparin-Wirkstoffchargen eilbedürftig.

Im Bundesanzeiger Nr. 111 vom 25. Juli 2008 ist die Bekanntmachung zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, Grundwerk 2008, Amtliche deutsche Ausgabe, vom 4. Juli 2008 erschienen. Hiermit wird die 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs in seiner Amtlichen deutschen Ausgabe bekannt gemacht. Das geltende Europäische Arzneibuch umfasst nunmehr das Europäische Arzneibuch, 6. Ausgabe, Grundwerk 2008, Amtliche deutsche Ausgabe und die oben erwähnten revidierten Monographien Heparin-Calcium und Heparin-Natrium. Die 6. Ausgabe gilt ab dem 1. November 2008 mit einer sechsmonatigen Übergangsfrist.

Gesetzentwurf zur Modernisierung des Vergaberechts

In seiner Sitzung vom 4. Juli 2008 hat der Bundesrat den Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung zur Modernisierung des Vergaberechts beraten und entsprechend den Empfehlungen der Ausschüsse Stellung genommen. U. a. sollen mit diesem Gesetzentwurf weitere Regelungen der EG-Vergaberechtsrichtlinien, auf denen das deutsche Vergaberecht basiert, übernommen werden. Dazu wird das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), das in einem vierten Teil die Vergabe öffentlicher Aufträge regelt, ergänzt und geändert. Zudem werden Anpassungen im Nachprüfungsverfahren vorgenommen. Der Mittelstand soll u. a. damit stärker geschützt werden.

UWG-Änderungsgesetz

Der Bundesrat hat zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb in der Sitzung vom 4. Juli 2008 Stellung genommen. Mit dem Änderungsgesetz wird die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern umgesetzt. Dabei soll das UWG um einen Anhang mit zahlreichen (30) Geschäftshandlungen erweitert werden, die in jedem Fall verboten sind. Kritisiert wird vom Bundesrat u. a., dass der nunmehr vorliegende Gesetzentwurf von dem eigentlichen Vorhaben, die durch die Richtlinienumsetzung erforderlichen Änderungen möglichst schlank in das Konzept des deutschen UWG zu integrieren, stark abweicht.

Anschrift der Verfasserin:

Rechtsanwältin Andrea Schmitz

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

U Bieberstraße 71 – 73

53173 Bonn