

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Blick nach Berlin

Rechtsanwältin Andrea Schmitz, Bonn

Referentenentwurf der „16. AMG-Novelle“ liegt vor

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 2. Dezember 2011, den Referentenentwurf für das „Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ („16. AMG-Novelle“) den Verbänden zugeleitet und zugleich auf der BMG-Homepage veröffentlicht. Aufgrund europäischer Richtlinien, der sogenannten Pharmakovigilanz-Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Richtlinie 2011/62/EU, hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (Fälschungsrichtlinie) ergab sich Umsetzungsbedarf. Daneben werden durch Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs („Gintec“, Packungsbeilagen im Internet) notwendige Änderungen im Heilmittelwerbegesetz (HWG) vorgenommen. Insgesamt handelt es sich um ein sogenanntes Artikelgesetz, in dem neben dem AMG und dem HWG auch das Apothekengesetz, das Betäubungsmittelgesetz, die Bezeichnungsverordnung, die Arzneimittelgroßhandelsbetriebsverordnung, die GCP-Verordnung, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), das Medizinproduktegesetz, die DIMDI-Arzneimittelverordnung und die AMG-Anzeigeverordnung geändert werden.

Entgegen der ursprünglichen Absicht sind Vertreter der Industrie nach wie vor im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht vertreten, allerdings ohne Stimmrecht. Begründet wird dies damit, dass Fragen der Arzneimittelsicherheit auf Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden müssten. Hinsichtlich der weiteren Ausschüsse und Kommissionen nach §§ 25, 53 Abs. 1 (Ausschuss für Standardzulassungen und Apothekenpflicht) in § 55 (Arzneibuchkommission) soll geprüft werden, ob auch hier eine Novellierung erforderlich ist. Bislang bleibt die Industrie hier teilnahme- und stimmberrechtigt.

Der Entwurf enthält u. a. folgende Neuregelungen:

- Die Änderungen im Bereich Pharmakovigilanz setzen im Wesentlichen die europäischen Regelungen um. Es werden zahlreiche Definitionen im § 4 AMG zusätzlich aufgenommen, beispielsweise für die Begriffe „Unbedenklichkeitsstudie“, „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“ oder „Risikomanagementsystem“.

Der zehnte Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (Überschrift neu: „Pharmakovigilanz“) wird grundlegend überarbeitet und erheblich erweitert. Hier werden größtenteils die europäischen Vorgaben übernommen und auf die bisherigen nationalen Sonderregelungen verzichtet, wie auf die Anzeigepflichten von Missbrauchsfällen oder die bisher geforderte wissenschaftliche Einzelfallbewertung. Die Meldung der nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen wird erfreulicherweise bis zur Funktionsfähigkeit der EMA-Datenbank von der Bundesoberbehörde nur im begründeten Einzelfall verlangt werden.

Statt einer Einreichung der Detaillierten Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems (DDPS) mit jedem Zulassungsantrag soll künftig eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) erstellt werden, die beim Antragsteller vorzuhalten und nur auf Aufforderung einzureichen ist. Kritisch zu bewerten ist, dass bei den sogenannten Dringlichkeitsverfahren (Referrals) künftig weder auf europäischer Ebene noch bei der nationalen Umsetzung per Stufenplanverfahren ein Widerspruch durch die Zulassungsinhaber möglich sein wird. Die Auflagenbefugnis der Bundesoberbehörden nach § 28 AMG wird nochmals deutlich erweitert, indem beispielsweise Art, Umfang und Zeitrahmen der Bearbeitung von Auflagen vorgeschrieben werden. Darüber hinaus sind keine klaren Kriterien für die Anordnung von Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit mit und nach Erteilung der Zulassung genannt, die damit vollständig im Ermessen der Behörden liegt.

Die Kriterien für eine Befreiung von der PSUR-Pflicht sowie die Ausnahmen hiervon entsprechen den EU-Regelungen. Es ist dementsprechend zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht konkret absehbar, in welchem Umfang bekannte Wirkstoffe weiterhin der PSUR-Erstellung unterworfen werden.

- Durch die Richtlinie 2011/62/EU zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sind zum einen für bestimmte Arzneimittel (derzeit die verschreibungspflichtigen) Sicherheitsmerkmale auf den äußeren Umhüllungen vorgesehen. Diese zukünftige Kennzeichnungspflicht wird im § 10 AMG verankert. Nähere Einzelheiten dazu werden noch in delegierten Rechtsakten festgelegt, auf die auch das AMG verweist.

Zum anderen legt die o. g. Richtlinie neue oder zusätzliche Anforderungen an die Herstellung, Vertrieb und Import von Wirkstoffen sowie an die Herstellung von Hilfsstoffen fest. Das schließt auch die behördliche Überwachung der Wirkstoffhersteller, -vertreiber und -importeure und die unter bestimmten Umständen auch der Hilfsstoffhersteller ein. Entsprechend sollen zum einen im Arzneimittelgesetz § 64 „Überwachung“, § 67 „Allgemeine Anzeigepflicht“ und § 72a „Zertifikate“ geändert werden.

Des Weiteren werden sich in der AMWHV insbesondere § 3 „QM-System, GMP und Gute fachliche Praxis“, § 11 „Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung“ und § 13 „Herstellung“ ändern. So soll in § 3 AMWHV die angemessene gute Herstellungspraxis für Hilfsstoffe verankert werden, im § 11 AMWHV sollen neben der Verpflichtung zur Auditierung der Wirkstoff-Hersteller jetzt auch die Wirkstoff-Vertreiber und -Importeure durch den Arzneimittel-Hersteller auditiert werden. Auch soll der Arzneimittel-Hersteller beim Hilfsstoff-Hersteller die Angemessenheit der Hilfsstoff-Herstellung prüfen. § 13 AMWHV legt zusätzlich Regelungen bezüglich Sicherheitsmerkmale beim Umverpacker fest.

- Nach Ausweitung des Geltungsbereichs der europäischen Variation-Verordnung 1234/2008 auf die eigenständigen nationalen Zulassungen, die für 2012/2013 zu erwarten ist, findet § 29 AMG nur noch Anwendung auf Registrierungen (Homöopathika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel). § 29 AMG wird dahin gehend geändert, dass zukünftig auch einige Änderungen im Bereich Qualität der Zustimmungspflicht unterliegen. In Anlehnung an das europäische Variation-System werden einige geringfügige Änderungen aufgeführt, die spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Umsetzung anzuzeigen sind.

Des Weiteren müssen Zulassungsverlängerungen zukünftig neun Monate vor Ablauf der Gültigkeit der Zulassungen beantragt werden.

- Im Bereich der klinischen Prüfung wird neben dem Arzneimittelgesetz auch die GCP-Verordnung angepasst (Artikel 8). Insbesondere wird die Funktion des Prüfers konkretisiert und seine Verantwortungsbereiche innerhalb eines Prüfteams beschrieben. Die Funktion eines Hauptprüfers erübrigt sich danach und wird gestrichen.

Die Übergangsvorschrift des § 145 AMG hinsichtlich der Veröffentlichung von Studien nach § 42b AMG wird konkretisiert und damit auch solche Studien von der Veröffentlichungspflicht erfasst, die im Ausland für in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt worden sind.

- Das Heilmittelwerbe-gesetz soll aufgrund einer Klarstellung im § 1 HWG nicht anwendbar sein auf die Bereitstellung bereits behördlich autorisierter Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet oder die Weitergabe auf Anforderung. Ferner sollen Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimit-

tel ausdrücklich vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen werden (§ 1 Abs. 7 und 8 neu).

Das Werbeverbot für Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und die Beeinflussung der Stimmungslage wird mangels Entsprechung im Gemeinschaftskodex aufgehoben.

Aus den gleichen Gründen soll das Verbot einer Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen auf solche zu fachlichen Empfehlungen gestrichen werden bzw. modifiziert werden. Es sollen zukünftig Angaben und Darstellungen verboten sein, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern oder insbesondere bekannte Personen beziehen, entsprechend dem Gemeinschaftskodex.

Die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten, der bildlichen Darstellung oder Bezugnahme auf Äußerungen Dritter soll nur dann verboten sein, wenn diese in „missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise“ erfolgt.

- Im Rahmen der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz (MPG) wird die Abgrenzungsvorschrift an die Formulierung in Art. 1 Absatz 5c der Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG angepasst. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Abgrenzung in erster Linie anhand der hauptsächlichen Wirkungsweise erfolgt, sofern es sich nicht um In-vivo-Diagnostika handelt.

Die beteiligten Verkehrskreise sind nun berechtigt, zu diesem Referentenentwurf Stellung zu nehmen. Eine Verbändehörung soll am 10. Januar 2012 stattfinden.

GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz ist am 1. Dezember 2011 in 2. und 3. Lesung vom Bundestag verabschiedet worden. Das Gesetz sieht auch für die Pharmaindustrie relevante Änderungen vor, wie z. B. die Umsetzung des sog. Nikolausbeschlusses (§ 2 SGB V). Danach soll ein gesetzlich Krankensicherter, der unter einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard nicht entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, nicht von einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode – hierzu zählen auch Arzneimittel – ausgeschlossen werden, wenn eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse hat dem Versicherten auf Antrag eine entsprechende Kostenübernahmeerklärung zu erteilen.

Weitere Änderungen betreffen die Ausweitung von Satzungsleistungen (§ 11 SGB V). Dabei geht es ausschließlich um Leistungen, die eine Krankenkasse zusätzlich und im unmittelbaren Zusammenhang zum allgemeinen Leistungskatalog der GKV allen ihren Versicherten gewähren

kann. Die Versorgung mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) ist einer der in Betracht kommenden Leistungsbereiche. Die Leistungen, die nunmehr einen weiteren Gestaltungsspielraum für die Krankenkassen ermöglichen, dürfen allerdings nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen sein. Im Rahmen von Satzungsleistungen dürfen zudem nur apothekenpflichtige und keine freiverkäuflichen Arzneimittel angeboten werden. Hintergrund dieser Neuregelung ist der Gedanke der Stärkung des kassenindividuellen Wettbewerbs. Nach der Einführung der einkommensunabhängigen Zusatzbeiträge sollen nunmehr in einem zweiten Schritt durch die Ausweitung kassenindividueller Satzungsleistungen – auch im Arzneimittelbereich – die wettbewerblichen Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen auf der Leistungsseite der GKV gestärkt werden.

Die Strukturen des G-BA werden mit dem Ziel weiterentwickelt, Legitimation und Akzeptanz der Entscheidungen zu erhöhen sowie die erforderliche Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten weiter zu stärken. Dies wird durch eine Beteiligung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags bei der Benennung der unparteiischen Mitglieder des G-BA erreicht. Ferner erhalten die bei den jeweiligen Beschlüssen des G-BA stellungnahmeberechtigten Verbände und Institutionen das Recht, beim G-BA auch mündlich angehört zu werden.

Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent kein Regress festgesetzt, bevor den betroffenen Vertragsärzten daraufhin nicht zumindest eine einmalige Beratung angeboten wurde.

Die Neuregelungen zur ambulanten spezialärztlichen Versorgung lösen die bislang bestehenden Regelungen zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus ab. Durch die Einführung des sektorenverbindenden Versorgungsbereichs der ambulanten spezialärztlichen Versorgung soll die strenge sektorale Aufteilung (ambulant/stationär) zumindest für die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten überwunden werden.

Die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbetrag gemäß § 130b SGB V sowie deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften sind vertraulich. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass zwar das Ergebnis der Verhandlung öffentlich ist, die Verhandlung über den Erstattungsbetrag, die Entscheidungen der Schiedsstelle und die Verhandlung über die Rahmenvereinbarung selbst jedoch einer umfassenden Vertraulichkeit unterliegen. Der GKV-Spitzenverband ist zukünftig befugt, die Risikostrukturausgleichsdaten (RSA-Daten) anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug für die Verhandlung des Erstattungsbetrags mit dem pharmazeutischen Unternehmer zu verwenden (vgl. § 217f. Abs. 7 SGB V).

Der 2. Durchgang im Bundesrat ist für den 16. Dezember 2011 terminiert, und am 1. Januar 2012 soll das Gesetz in Kraft treten.

Verbraucherinformationsgesetz

Am 2. Dezember 2011 wurde der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Rechts der Verbraucherinformation (VIG) in 2. und 3. Beratung im Plenum beschlossen. Die Bundesregierung strebt mit der Änderung des VIG die Erweiterung des Anwendungsbereiches und die Verschärfung der Lebens- und Futtermittelüberwachung an. Der Bundesrat hatte im 1. Durchgang zu dem Entwurf Stellung genommen und einige Änderungsanträge, insbesondere zum Anwendungsbereich, beschlossen.

§ 1 des Entwurfs definiert den Anwendungsbereich weiter als den bisherigen Anwendungsbereich des VIG. Der Anwendungsbereich wird auf Verbraucherprodukte, die dem § 2 Nr. 26 des ProdSG unterfallen, ausgedehnt. Damit werden auch Arzneimittel vom VIG erfasst sein. Das Arzneimittelgesetz (AMG) enthält aber für das Arzneimittel bereits spezielle gesetzliche Regelungen in Bezug auf die Information von Verbrauchern. Laut Begründung des Bundesrates tragen diese Regelungen den Besonderheiten dieser Produkte und den entsprechenden europäischen Vorgaben Rechnung. Der Bundesrat hat daher einen Änderungsvorschlag für § 2 Abs. 4 des Entwurfs vorgelegt, da der dortige Gesetzesvorbehalt nicht mehr ausreicht, um das Verhältnis zu anderen Regelungen anders zu bestimmen. Danach sollen die Vorschriften des VIG nicht gelten, „soweit in anderen Rechtsvorschriften entsprechende oder weiter gehende Vorschriften vorgesehen sind.“ Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung vom 19. Oktober 2011 dieser Änderung zugestimmt. Nun wird sich noch einmal der Bundesrat mit dem Gesetz befassen, das dann am ersten Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft treten soll.

Änderungsverordnung der Apothekenbetriebsordnung

Am 19. Oktober 2011 hat das BMG den Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) vorgelegt. Dem Referentenentwurf beigefügt ist eine Synopse, die die bisherigen den neuen Regelungen gegenüberstellt. Das BMG hatte bereits Mitte April 2011 erste Eckpunkte für die Überarbeitung der ApBetrO vorgelegt.

Wesentliche Ziele der Überarbeitung der ApBetrO sind die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere bei der Arzneimittelherstellung und bei der Information und Beratung sowie die „Verbesserung der Versorgung im Nahbereich der Apotheke“. Für Apotheken, die spezielle Arzneimittel (sterile parenterale Arzneimittel, insbesondere zur Infusion oder maschinelle Verblisterung) herstellen, wird ein Qualitätsmanagementsystem vorgeschrieben. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems werden für die patientenindividuelle maschinelle Verblisterung von Arzneimitteln sowie für die parenterale Herstellung detaillierte Regelungen festgelegt. Die Möglichkeit der sog. Großherstellung von Arzneimitteln (eine Arzneimittelherstellung, die über den Maßstab der sog. 100er Regel hinausgeht) kann für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG nicht mehr aufrechterhalten werden. Die Information und Beratung der Patienten als eine der

Kernaufgaben des Apothekers werden noch deutlicher als bislang hervorgehoben. Insbesondere ist bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Kunden dessen Informations- und Beratungsbedarf durch Nachfragen festzustellen und eine Beratung anzubieten (§ 20 Abs. 2 bis 4). Außerdem wird die derzeitige Einschränkung beim Botendienst aufgehoben. Damit ist die Arzneimittellieferung durch das Apothekenpersonal auch über den Einzelfall hinaus ohne Erlaubnis nach § 11a Apothekengesetz zulässig. Auch die konkrete Auflistung der in der Apotheke vorzuhaltenden Laborgeräte und wissenschaftlichen Literatur soll gestrichen werden. Auf massive Ablehnung der Apothekerkammern und -verbände stößt die im Referentenentwurf vorgesehene Privilegierung sog. Filialapotheken. Nach dem Referentenentwurf sind Filialapotheken von der Verpflichtung entbunden, ein Labor und eine Rezeptur vorzuhalten.

Produktsicherheitsgesetz

Das Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts (ProdSG), das Regelungen von Sicherheitsanforderungen für technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte enthält, ist im Bundesgesetzblatt vom 11. November 2011 verkündet und am 1. Dezember 2011 in Kraft getreten. Gleichzeitig ist das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 6. Januar 2004 außer Kraft getreten. Dieses Gesetz gilt nunmehr ausdrücklich nicht für Medizinprodukte, wegen spezieller anderweitiger Regelungen, aber nach wie für Arzneimittel.

Entwurf der Leitlinien des BfArM und des PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln

Am 15. November 2011 ging den beteiligten Verkehrskreisen der lange angekündigte Entwurf einer Leitlinie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Bezeichnung von Arzneimitteln (Stand 10.11.2011) zu. Diese Leitlinie soll die Bekanntmachung des BfArM/PEI zur Ver-

meidung irreführender Arzneimittelbezeichnungen aus dem Jahr 1991 ablösen. Die Leitlinie soll eine Arbeits- und Entscheidungshilfe für Antragsteller und Zulassungsinhaber in Sachen Arzneimittelbezeichnung sein. Sie wurde in erster Linie für Arzneimittel mit chemisch definierten Stoffen entwickelt, für Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen sowie für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel findet sie Anwendung, soweit sie nicht in Widerspruch zu anderen europäischen Leitlinien oder Regelungen ist.

Die Leitlinie differenziert und definiert die Begriffe „Name“ und „Bezeichnung“ eines Arzneimittels, erläutert Details im Zusammenhang mit generischen Namen und geht auf die für angemessen gehaltene Angabe der Stärke des Arzneimittels, der Darreichungsform und der Benennung des Anwenderkreises ein. Erwartungsgemäß wird dem bisherigen Dachmarkenkonzept eine Absage erteilt: Die Erstreckung etablierter Phantasienamen auf weitere Stoffe (andere Wirkstoffe als den oder die bisher enthaltenen) widerspricht aus Sicht von BfArM und PEI dem Grundsatz des § 25 Abs. 3 AMG und wird daher in Übereinstimmung mit dem Urteil des Verwaltungsgerichts (VG) Köln vom 12. April 2011, Az.: 7 K 4284/09, als unzulässig erachtet. Anhand einiger Beispiele wird erläutert, welche Merkmale eines Arzneimittels in Namenszusätzen aufgenommen werden können und in welchen Fällen dies nicht angezeigt ist. Die für zulässig erachteten Namenszusätze sind außerdem in einer Liste zusammengestellt, die den Leitlinien als Anlage beigefügt ist. Zunächst kann zu diesem Entwurf Stellung genommen werden bevor er offiziell bekannt gemacht wird. (vgl. dazu auch Sander, Zur Verwendung von Dachmarken bei Arzneimitteln, in diesem Heft, S. 248).

Anschrift der Verfasserin:

Rechtsanwältin Andrea Schmitz
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V.
Urbierstraße 71-73
53173 Bonn

Arzneimittelrecht

Anfechtung einer arzneimittelrechtlichen Dosierungsaufgabe für ein homöopathisches Arzneimittel

Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 15. September 2011, Az.: 13 A 385/07



Leitsatz der Redaktion:
AMG 1976 § 105 Abs. 4f, § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5

Eine vom Zulassungsantrag eines Arzneimittels abweichende Dosierung darf im Rahmen der Nachzulassung

vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur dann im Wege der Auflage für die Packungsbeilage verbindlich gemacht werden, wenn diese Dosierung in der Zulassungsentscheidung bereits enthalten ist. Allerdings ist eine rechtswidrige Dosierungsaufgabe nur dann aufzuheben, wenn die Nachzulassung des Arzneimittels ohne die Auflage rechtmäßigerweise Bestand haben könnte. Das ist immer dann der Fall, wenn auf die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 4f AMG ein Rechtsanspruch besteht und kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 AMG vorliegt.