



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.03.2013

**in Abstimmung mit der  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Berlin, 20.03.2013

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Stellungnahme zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.03.2013**

Der Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.03.2013 setzt europäische Vorgaben auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz (Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG) im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) um. Darüber hinaus werden dopingrechtliche Regelungen angepasst.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden rechtliche Klarstellungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AmNutzenV) vorgenommen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.

Die BÄK und AkdÄ nehmen die Gelegenheit wahr, sich zu weiteren erforderlichen Änderungen im AMG zu äußern, die im Rahmen der Erörterungen zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften keine Berücksichtigung fanden.

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **§ 11a Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Nach § 11a werden Angehörige der Gesundheitsberufe in den Fachinformationen dazu aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Die berufsrechtlichen Meldeverpflichtungen werden nicht erwähnt.

Die Regelung wird begrüßt, da damit der in Deutschland überwiegenden Praxis entgegen gewirkt wird, Nebenwirkungen vorrangig an die pharmazeutischen Unternehmer zu melden. Zur Klarstellung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte der Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen an die jeweilige Arzneimittelkommission in den Gesetzestext sowie in den endgültigen Standardtext für die Fachinformationen aufgenommen werden.

#### Änderungsvorschlag:

In § 11a Absatz 1 ist nach dem Satz „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann.“ ein weiterer Satz zu ergänzen:

„Angehörige von Gesundheitsberufen sind entsprechend berufsrechtlichen Regelungen aufgefordert, an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.“

Für weitere Ausführungen sei verwiesen auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu der Stellungnahme des Bundesrates vom 30. März 2012 [BR-Drs. 91/12 (Beschluss)] und der dazugehörigen Gegenäußerung der Bundesregierung zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften [BT-Drs.

17/9341] vom 05.06.2012, auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu dem Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) vom 09.03.2012 und auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zum Referentenentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) vom 11.01.2012, die jeweils in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erstellt wurden.<sup>1</sup>

## **§ 52 b Bereitstellung von Arzneimitteln**

Vor der aktuellen Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen ist insbesondere der im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unterbreitete Vorschlag zur Ergänzung des § 52b AMG dringlich wieder aufzugreifen.

Vorgeschlagen wurde, in § 52b AMG den folgenden Absatz anzufügen:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,
2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.

Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“

In diesem Kontext ist auch zu prüfen, inwiefern z. B. bereits diskutierte Verfahren zur Einrichtung eines Registers über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln eine Anpassung bestehender oder eine Einführung neuer gesetzlicher Regelungen im AMG erforderlich machen. Eine analoge rechtliche Prüfung für die Etablierung einer gesetzlichen Informationspflicht über Lieferengpässe ist dringlich geboten.

---

<sup>1</sup> Die Stellungnahmen der BÄK und der AkdÄ sind auf der Internetseite der Bundesärztekammer ([www.baek.de](http://www.baek.de)) unter den Rubriken „Gesundheitspolitik“ und „Stellungnahmen“ abrufbar.