

(13) Ausschuss für Gesundheit

und Soziale Sicherung

Ausschussdrucksache

0868(1a)

vom 09.05.2005

15. Wahlperiode

Stellungnahme

**des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller
(VFA)**

zum Regierungsentwurf

(Stand: 13. April 2005,

Bundestag Drucksache 15/5316)

**für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes**

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Einleitung

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) vertritt die Interessen von 39 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen, insbesondere in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des VFA repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 85.000 Mitarbeiter.

Die arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen und insbesondere die Regelungen für die Zulassung eines Arzneimittels sind sowohl für die Patienten als auch für die forschenden Arzneimittelhersteller von herausragender Bedeutung. Denn diese entscheiden darüber, wie schnell dringend benötigte neue Arzneimittel den Patienten zur Verfügung gestellt werden können.

Seite 2/16

Daher kommt es bei der Umsetzung der Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung, insbesondere der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG zur Richtlinie 2001/83/EG (kodifizierte Richtlinie) in deutsches Recht in Form der 14. AMG-Novelle darauf an, ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes durch Ausbau der Arzneimittelsicherheitssysteme und raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Begleitend sollte die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelhersteller in den europäischen Ländern gefördert und durch Optimierung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren die Transparenz des Zulassungsprozesses weiter gesteigert werden. Diese Ziele können aber nur erreicht werden, wenn die revidierte Arzneimittelrichtlinie möglichst pragmatisch und termingerecht in das Arzneimittelgesetz umgesetzt wird. Dazu sollten die nationalen Gestaltungsspielräume möglichst vollständig zugunsten des Standortes Deutschland genutzt werden, um Standortvorteile zu bewahren oder zu schaffen.

Der VFA begrüßt nachdrücklich, dass der vorliegende Regierungsentwurf diesen Zielen durch die weitgehend wortgetreue Umsetzung der EG-Vorgaben und die Nutzung von Umsetzungsspielräumen, z. B. beim Mitvertrieb und den Fristen für die Umstellung der umfangreichen Änderungen bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation in den meisten Punkten gerecht wird.

Der Vorschlag im Regierungsentwurf zur Umsetzung der BOLAR-Regelung wird vom VFA befürwortet. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie, die die arzneimittelrechtliche Zulassung innerhalb der EU regelt, ist die BOLAR-Regelung territorial auf die EU und deren Mitgliedstaaten beschränkt. Dies entspricht auch dem Vorbild USA, der Heimat der BOLAR-Regelung. Auch dort ist die Zulassung bei einer US-Behörde Voraussetzung für die Einschränkung des Schutzzumfanges von Patenten Dritter. Entsprechend darf auch die deutsche Regelung nicht Vorbereitungshandlungen für Zulassungen außerhalb des EU-Raums privilegieren.

Ebenso begrüßt der VFA die in Art. 4 und 5 der Novelle vorgesehene Klarstellung in § 8 Abs. 1 KHEntgG bzw. § 10 BpflV, dass die studienbedingten Mehrkosten vom Sponsor (Firma oder Akademia) getragen werden müssen, der Versorgungsanteil aber mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen durch die Krankenkassen zu vergüten ist. Den Krankenkassen werden durch diese Klarstellung keine zusätzlichen Kosten im Vergleich mit der bisherigen Praxis übertragen. Eine Belastung des Sponsors mit den Gesamtkosten einer klinischen Studie ist weder ethisch noch sachlich zu rechtfertigen. Dies würde dazu führen, dass wegen der wesentlich höheren Kosten im Vergleich mit anderen EU-Mitgliedstaaten und den USA stationäre klinische Prüfungen in Deutschland kaum noch durchgeführt würden. Dies würde nicht nur dem Forschungsstandort Deutschland, sondern konkret auch den Patienten schaden, da diese erst mit großem Zeitverzug – nämlich nach erfolgter Zulassung - am Therapiefortschritt teilnehmen könnten. Aber auch die akademische klinische Forschung, die vom Bundesforschungsministerium in den letzten Jahren nachhaltig gefördert wurde, wäre dadurch in erheblichem Maße gefährdet.

Seite 3/16

Mit den im Gesetzesentwurf vorgesehenen Klarstellungen zum KHEntgG und zur BpflV könnte diese Gefahr abgewendet und Rechtssicherheit geschaffen werden. Allerdings sollte in der Begründung zur Vermeidung von Missverständnissen der Begriff "akutstationäre Behandlung in einem Krankenhaus" durch "stationäre Behandlung in einem Krankenhaus" ersetzt werden.

In folgenden Punkten des Regierungsentwurfs sieht der VFA jedoch noch Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf:

§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel

In Anpassung an EU-Recht muss gem. § 10 Abs. 1 Nr. 2 künftig immer der Angabe der Bezeichnung die Stärke und Darreichungsform und, soweit zutreffend, ein Hinweis auf die Patientengruppe folgen. Damit würde in Verbindung mit der Kleinen AMG-Novelle entgegen der entsprechenden Leitlinie der Europäischen Kommission eine Kennzeichnung der Stärke in Blindenschrift obligatorisch, unabhängig davon, ob das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Stärken vermarktet wird. Dies ist aus Sicht des VFA, aber auch der Blindenverbände nicht erforderlich, da bei nur einer Stärke keine Verwechslungsgefahr besteht, und würde einen unnötigen und kostenträchtigen Aufwand darstellen. Daher sollte klargestellt werden, dass die Angabe der Stärke in Blindenschrift nur dann erforderlich ist, wenn ein Arzneimittel in mehreren Stärken vermarktet wird.

§ 11a Fachinformation

Obwohl jetzt in § 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel und § 11 Packungsbeilage der "pharmazeutische Unternehmer" bzw. sein gegebenenfalls benannter Vertreter angegeben werden kann, verlangt § 11a für die Fachinformation, dass nur der "Zulassungsinhaber" anzugeben ist. Hier sollten ebenfalls "pharmazeutische Unternehmer" vorgesehen werden.

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 - Herstellung von Prüfpräparaten in einer Apotheke

Es fehlt eine ergänzende Klarstellung, dass die Verlängerung von Verfalldaten von klinischen Prüfmustern in einer Apotheke nicht dazu führt, dass diese Apotheken in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers genannt werden müssen.

Einige Aufsichtsbehörden vertreten diese Ansicht, weil eine Gleichstellung mit den Prüflaboratorien in Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 vorläge. In der Praxis konterkariert diese Auslegung die ursprünglich im Rahmen der 12. AMG-Novelle beabsichtigte Erleichterung für eine Konstellation, die während der Durchführung von klinischen Prüfungen relativ häufig eintritt.

Seite 4/16

Die weiteren Details zur Kennzeichnung von klinischen Prüfmustern und alle Aspekte zur Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen regelt die europäische Verordnung zur Guten Klinischen Praxis bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die am 11. August 2004 in Kraft getreten ist, um einheitliche Regelungen auf europäischer Ebene sicherzustellen. Eine Klarstellung bezüglich der nicht notwendigen Nennung der Apotheken in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers wäre ein effizienter Beitrag zum Bürokratieabbau in Deutschland, der sowohl bei den Behörden als auch den Firmen ohnehin sehr knappe Ressourcen spart, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

§ 15 Sachkenntnis

Hier wird eine „mindestens 2-jährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung“ für die sachkundige Person nach § 14 gefordert. Diese Forderung wird derzeit von einigen Überwachungsbehörden so ausgelegt, dass eine 2-jährige Tätigkeit in der Qualitätskontrolle (Labor) nachgewiesen werden muss. Diese enge Auslegung ist nach Ansicht des VFA nicht sachgerecht, da eine 2-jährige Tätigkeit im Labor nicht ausreichend ist, um die vielfältigen und komplexen Aufgaben einer sachkundigen Person bewältigen zu können. Gem. der kodifizierten Richtlinie 2001/83/EG muss die qualifizierte Person „mindestens 2 Jahre auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen sein“.

Die sachkundige Person nach § 14 sollte daher in erster Linie Erfahrung in der prozessnahen Qualitätssicherung haben, da sie für die regulatorische und GMP-Compliance verantwortlich ist.

Wir gehen davon aus, dass zeitnah auch die Betriebsverordnung für pharmazeutische Hersteller (§ 54) entsprechend angepasst wird.

§ 21 Zulassungspflicht

Abs. 1 Nr. 6 – Ergänzung hinsichtlich „Compassionate use“

Für Patienten mit nicht oder derzeit nur ungenügend behandelbaren, schwerwiegenden Erkrankungen kann die Anwendung eines neuen, noch nicht zugelassenen Arzneimittels lebensrettend sein. In einigen Mitgliedstaaten liegen bereits gute Erfahrungen mit "Compassionate use"-Programmen vor, bei denen Patienten außerhalb von klinischen Prüfungen mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln versorgt werden. In der Regel wird damit die Zeit nach Abschluss der Phase III-Studien bis zur Zulassung bzw. Vermarktung eines Arzneimittels überbrückt. In Deutschland können Patienten mit nicht zugelassenen Arzneimitteln bisher lediglich auf der rechtlich unsicheren Basis des § 34 Strafgesetzbuch (rechtfertigender Notstand) behandelt werden. Daher wird die Übernahme der in der Verordnung (EG) 726/2004 vorgesehenen "Compassionate use"-Regelung nachdrücklich begrüßt. Die Regelung von Einzelheiten des Verfahrens in einer Rechtsverordnung nach § 80 AMG ist sinnvoll; diese sollte aber so erfolgen, dass sie zeitgleich mit der 14. AMG-Novelle in Kraft gesetzt werden kann.

Seite 5/16

§ 22 Zulassungsunterlagen

Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 – Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt

Eine namentliche Nennung der qualifizierten Person nach § 63a in den Zulassungsanträgen würde bei personellen Änderungen Änderungsanzeigen für alle davon betroffenen Zulassungen nach sich ziehen. Dies würde nicht nur einen unangemessenen bürokratischen Aufwand, sondern auch unnötige Kosten verursachen. Daher sollte für diesen Nachweis keine konkrete Nennung des Namens dieser Person gefordert werden, sondern eine Erklärung über das generelle Vorhandensein einer qualifizierten Person nach § 63a ausreichend sein.

Abs. 7 Satz 2 – Bewertung der Packungsbeilage durch Patientenzielgruppen

Die Forderung nach Vorlage von Ergebnissen der Bewertung der Packungsbeilage von Arzneimitteln durch Patientenzielgruppen sollte nicht grundsätzlich verpflichtend werden.

Diese Bewertung dient dazu, die Verständlichkeit und Lesbarkeit von Packungsbeilagen für den Patienten zu verbessern und wird vom VFA grundsätzlich begrüßt. Die Unternehmen versuchen bereits heute, durch die Verwendung von möglichst allgemeinverständlichen Formulierungen in der Packungsbeilage medizinische Fachbegriffe möglichst adäquat zu ersetzen; dennoch ist die Darstellung medizinischer Details nicht in jedem Fall für eine medizinisch nicht vorgebildete Person zu 100% verständlich übersetzbar. Hier kann die Einbeziehung von Patientengruppen hilfreich sein.

Die Bewertung der Packungsbeilagen macht allerdings z. B. bei solchen Arzneimitteln, bei denen Musterpackungsbeilagen des BfArM verwendet werden, aber auch bei Arzneimitteln, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet werden, keinen Sinn. Hierfür sollten entsprechende Ausnahmen vorgesehen werden.

§ 24b Zulassung eines Generikums – Unterlagenschutz

Da die Zulassungsbehörde kein Durchgriffsrecht auf die Vermarktung eines Arzneimittels hat, plädiert der VFA dafür, dass eine Zulassung für ein Generikum erst zum Ablauf der zehnjährigen Unterlagenschutzfrist gültig werden darf. Nur mit dieser Maßnahme kann eine Markteinführung vor Ablauf der Unterlagenschutzfrist sicher ausgeschlossen werden. Dies sollte auch auf europäischer Ebene einheitlich von den Mitgliedstaaten gehandhabt werden.

Seite 6/16

Weiterhin muss zur Wahrung der Rechte des Originalherstellers eine Notifizierung im AMG vorgesehen werden, sobald der Generikumhersteller einen Zulassungsantrag stellt. Da bereits heute der Generikumhersteller in seinem Zulassungsantrag die entsprechenden Zulassungen des Originalherstellers, auf die er Bezug nehmen will, auflisten muss, sollte die Umsetzung dieser Forderung im AMG von den Behörden effizient durchführbar sein.

§ 31 Erlöschen, Verlängerung

Zu Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 sollte zusätzlich klargestellt werden, dass die 3-jährige Nichtvermarktung eines Arzneimittels in den Fällen eines Ruhens der Zulassung, die eine Vermarktung ausschließt, nicht zum Erlöschen der Zulassung führt.

Da gemäß Abs. 1a die Zulassung nach der ersten Verlängerung in der Regel unbegrenzt gültig ist, sollte in Absatz 3 Satz 1 die Formulierung „um 5 Jahre“ gestrichen werden.

§ 33 Kosten

Die forschenden Arzneimittelhersteller haben großes Interesse daran, dass die Bundesoberbehörden die ihnen obliegenden Aufgaben zügig und qualitativ hochwertig erfüllen und hierfür auch mit den erforderlichen Mitteln ausgestattet sind. Aus diesem Grund hält es der VFA grundsätzlich für akzeptabel, wenn in Abkehr vom bisherigen Grundsatz, dass das Widerspruchsverfahren nach § 33 Abs. 4 AMG ohne Kostenanfall bleibt, nunmehr Kosten für erfolglose Rechtsmittel erhoben werden.

Aber gerade wenn nunmehr Kosten erhoben werden, besteht ein gesteigerter Anspruch der Unternehmen auf eine zügige und gute Leistung seitens der Behörden. Die durch die Gebühren gewonnenen Mittel sollten deshalb auch eine entsprechende Verwendung finden und sich in den Leistungen der Behörden widerspiegeln.

Elementar ist aus Sicht des VFA, dass im Falle eines erfolgreichen Widerspruchs keine über die bisherige Regelung des AMG hinausgehende Kostenbelastung erfolgt, da es nicht statthaft ist, dem erfolgreich

Rechtsschutz Suchenden die behördlichen Kosten des Rechtsschutzverfahrens aufzuerlegen. Aus diesem Grund ist die nunmehr in Abweichung vom Referentenentwurf in Abs. 4 vorgesehene Nichtberücksichtigung der vom Widerspruchsführer erhobenen behördlichen Auslagen bei der Bemessung der Rückerstattung an den Widerspruchsführer ebenso abzulehnen wie die vorgesehene Begrenzung der Erstattung bei Rahmengebühren bis zum Mittelwert der Gebühren. Nach der nunmehr beabsichtigten Regelung würden die behördlichen Auslagen immer zu Lasten des Widerspruchsführers gehen; daneben sind Konstellationen möglich, wo der Widerspruchsführer auch bei erfolgreichem Widerspruch nicht einmal die gesamten von ihm behördlicherseits erhobenen Gebühren erstattet erhält – nämlich immer dann, wenn die Gebühren für den Widerspruch etwa wegen besonderer Komplexität oberhalb des Mittelwertes liegen. Dies ist nicht sachgerecht, da die durch das erfolgreiche Beschreiten des Widerspruchsverfahrens entstandenen Verwaltungskosten der handelnden Behörde, nicht aber dem Rechtsschutzsuchenden zuzurechnen sind. Anstatt dieser Regelung sollte die im Referentenentwurf enthaltene Formulierung des Abs. 4 wieder aufgenommen werden.

Seite 7/16

Des Weiteren ist aus Sicht des VFA die Kostenpflichtigkeit des Widerspruchsverfahrens nur prospektiv auf solche Verfahren anwendbar, bei denen der Widerspruch nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle erhoben wurde, da der Zeitpunkt des Widerspruches entsprechend den Grundsätzen des Verwaltungskostenrechts sowie allgemeinen Rechtsgrundsätzen maßgeblich für einen etwaig mit diesem verbundenen Gebührenanfall ist. Dies sollte jedoch zur Vermeidung von eventuellen späteren Kostenstreitigkeiten, wie sie etwa in der Vergangenheit anlässlich der rückwirkenden Anwendung nachträglicher Kostenänderungen seitens der Behörden zahlreich aufkamen, im Gesetzestext ausdrücklich klargestellt werden. Dass auch der Bundesgesetzgeber eine lediglich prospektive Wirkung für sachgerecht und eine ausdrückliche gesetzliche Regelung um der Klarheit Willen für angezeigt hält, ergibt sich aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz-Entwurf). Dort ist in Art. 1 § 14 Abs. 4 ausdrücklich eine entsprechende Regelung vorgesehen.

Der VFA schlägt deshalb die Aufnahme einer einschlägigen Übergangsvorschrift in einem neuen § 140 Abs. 12 vor:

Auf ein Widerspruchsverfahren, das auf einem vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] erhobenen Widerspruch beruht, findet § 33 Abs. 4 in der vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] geltenden Fassung Anwendung.

§ 34 Information der Öffentlichkeit

Abs. 1a Nr. 2 – Beurteilungsberichte mit Stellungnahme zu den pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Ergebnissen

Hier muss sichergestellt sein, dass der Antragsteller den Entwurf des Bewertungsberichtes vorab zur Durchsicht erhält, wie es bei den euro-

päischen Bewertungsberichten im zentralisierten Verfahren (European Public Assessment Reports) von der EMEA praktiziert wird.

Wie aus dem Erfordernis der „Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art“ hervorgeht, sind durch die neu vorgesehenen Veröffentlichungen potenziell Belange von pharmazeutischen Unternehmen berührt. Da es der Bundesoberbehörde unter Umständen nicht ohne weiteres möglich sein wird, zu beurteilen, inwieweit von einer Information wirtschaftliche Interessen eines Unternehmens betroffen sind, ist eine vorherige Anhörung des betroffenen Unternehmens erforderlich. Dies entspricht auch der allgemeinen, etwa in § 8 Abs. 2 des UIG oder im § 8 des Entwurfes für ein Informationsfreiheitsgesetz niedergelegten Verfahrensweise bei der Veröffentlichung von Informationen, durch die potenziell wirtschaftliche Interessen Dritter betroffen sein können. In Anlehnung an diese Normen könnte etwa eine Ergänzung des § 34 Abs. 1a durch folgende neue Sätze 2-4 erfolgen:

Seite 8/16

„Die Behörde informiert einen Dritten, dessen Belange durch die Information der Öffentlichkeit berührt sind, schriftlich über die beabsichtigte Veröffentlichung und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er ein schutzwürdiges Interesse an einer Beschränkung des Umfangs oder einem Ausschluss der Veröffentlichung haben kann. Soll entgegen dem Willen des Dritten eine Veröffentlichung vorgenommen werden, kann der Dritte gegen diese Entscheidung der Behörde Widerspruch einlegen. Eine Veröffentlichung darf erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist.“

§ 63a Stufenplanbeauftragter

In Abs. 2 sollte neben der sachkundigen Person nach § 14 auch der Informationsbeauftragte nach § 74a ergänzt werden. Damit werden die Möglichkeiten zur gleichzeitigen Wahrnehmung von Aufgaben der benannten Personen nach dem AMG sinnvoll erweitert, was gerade für Biotech-Start ups wichtig sein kann.

§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten

Abs. 5a - Meldepflichten

Hinsichtlich der Verkürzung des Berichtszeitraumes von fünf auf drei Jahre ist eine angemessene Übergangsfrist erforderlich.

Der VFA geht davon aus, dass zum Eintakten der nach den neuen Regelungen verkürzten Berichtszeiträume für die Periodic Safety Reports nähere Angaben durch die Bundesoberbehörde z. B. in Form einer Bekanntmachung erfolgen.

§ 64 Durchführung der Überwachung

Abs. 1 Ausdehnung der Überwachung auf alle Wirkstoffe und sonstige Stoffe, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind

Eine Ausdehnung der Überwachung auf **alle** Wirkstoffe und **alle** anderen Stoffe, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind, wird nicht in der EG-Richtlinie 2004/27/EG gefordert (vgl. Art 46 Buchstabe f) und Art. 47) und wäre allein schon aus Kapazitätsgründen auf Seiten der Inspektoren nicht praktikabel. Daher sollte in der entsprechenden Betriebsverordnung die behördliche Überwachung für Wirkstoffe weiterhin auf solche menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder auf gentechnischem Weg hergestellte beschränkt bleiben. Die Überwachung für sonstige Stoffe (Hilfsstoffe) sollte auf solche beschränkt werden, die sich in der (noch zu erstellenden) Hilfsstoff-Liste der Europäischen Kommission bzw. der europäischen Behörde EMEA wieder finden.

Seite 9/16

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

Abs. 1 – Meldung sämtlicher Prüfer an die Bundesoberbehörde

In § 67 wird gefordert, dass sämtliche Prüfer (auch Hauptprüfer und Leiter der klinischen Prüfung) namentlich der Bundesoberbehörde zu melden sind. Dies stellt eine Doppelmeldung dar, da diese Angaben bereits im Antrag auf klinische Prüfung gem. § 7 GCP-Verordnung enthalten sein müssen. Diese Doppelmeldung sollte gestrichen werden, indem in § 67 AMG klargestellt wird, dass diese Meldung nur dann erforderlich ist, sofern diese Angaben nicht bereits der Bundesoberbehörde auf andere Weise mitgeteilt wurden.

§ 72a Zertifikate

Abs. 1 Einfuhr von Wirkstoffen/GMP-Zertifikate

Der VFA empfiehlt, die europäischen Anforderungen zu übernehmen, wonach eine Bestätigung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) bei der Wirkstoffproduktion durch die sachkundige Person (entsprechend § 14 AMG) des Arzneimittelherstellers als ausreichend angesehen wird. Eine GMP Inspektion durch die Landesbehörde sollte nur auf Antrag des Wirkstoffherstellers durchgeführt werden.

§ 74a Informationsbeauftragter

Als Folgeänderung zu § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis wird hier im Abs. 2 gefordert, dass der Informationsbeauftragte künftig nicht mehr gleichzeitig Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle sein kann. Diese Einschränkung geht nach Ansicht des VFA zu weit. Hier sollte auf alle Fälle die sachkundige Person nach § 14 ergänzt werden. Dies ist gerade für Biotech Start-ups wichtig.

§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz

Wie bereits bei § 34 Abs. 1a angemerkt, sind durch die neu vorgesehenen Veröffentlichungen potenziell Belange von pharmazeutischen Unternehmen berührt. Aus den erwähnten Gründen müssen auch im Rahmen des § 77a Beteiligungsrechte klar festgelegt werden. Entsprechend der obigen Formulierung könnte eine Ergänzung des § 77a Abs. 2 durch folgende neue Sätze 2-4 erfolgen:

„Die Behörde informiert einen Dritten, dessen Belange durch den öffentlichen Zugang berührt sind, schriftlich über die beabsichtigte Veröffentlichung und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er ein schutzwürdiges Interesse an einer Beschränkung des Umfangs oder einem Ausschluss der Veröffentlichung haben kann. Soll entgegen dem Willen des Dritten eine Veröffentlichung vorgenommen werden, kann der Dritte gegen diese Entscheidung der Behörde Widerspruch einlegen. Eine Veröffentlichung darf erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist.“

Seite 10/16

§ 97 Bußgeldvorschriften

Nach § 24b Abs. 1 des Entwurfes ist es für Generikahersteller möglich, eine Zulassung bereits nach 8 Jahren seit der Zulassung des Referenzarzneimittels zu beantragen; das Inverkehrbringen ist gem. § 24b Abs. 1 Satz 2 bzw. Satz 3 jedoch erst nach 10 bzw. 11 Jahren zulässig. Sollte die Zulassung für solche Arzneimittel nicht erst mit Ablauf der Unterlagenschutzfrist gültig werden, plädiert der VFA für eine Sanktionierung.

Während das Unterlassen der Anzeige des Zeitpunkts des Inverkehrbringens gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 7 eine Ordnungswidrigkeit darstellt, ist ein rechtswidriges, unter Verstoß gegen § 24b Abs. 1 AMG-Entwurf erfolgreiches Inverkehrbringen vor dem Ablauf des jeweiligen Schutzzeitraums als solches nach dem vorliegenden Entwurf gänzlich unsanktioniert. Dies ist aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller keinesfalls sachgerecht, da jeder Tag eines möglichen, unter Verstoß gegen das AMG verfrühten Inverkehrbringens immensen wirtschaftlichen Schaden für den Hersteller des Referenzarzneimittels beinhalten kann. Um hinsichtlich möglicher fahrlässiger Verstöße gegen § 24b Abs. 1 einen Anreiz für ein hohes Maß an Sorgfalt sowie im Falle möglicher vorsätzlicher Verstöße ein hohes Maß an Abschreckung zu gewährleisten, ist deshalb aus Sicht des VFA eine Sanktionierung unabdingbar. Auch wäre es im Kontext der zahlreichen Straf- und Ordnungswidrigkeitentatbestände der §§ 95-97 AMG ein Wertungswiderspruch, wenn entsprechende Handlungen von vornherein nicht sanktioniert würden.

Der VFA regt deshalb an, in § 97 eine neue Nr. 7a folgenden Inhaltes aufzunehmen:

„7a. entgegen § 24b Abs. 1 Satz 2 bzw. 3 ein Generikum vor dem Ablauf von 10 bzw. 11 Jahren in Verkehr bringt.“

§ 1 HWG Ausschlussregelung für Packungsbeilagen und Fachinformationen

Mit beiden vorliegenden Gesetzentwürfen sollen die Möglichkeiten ausgeweitet werden, auch außerhalb der Fachkreise über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren. Die Bundesratsinitiative zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sieht zudem vor, Packungsbeilagen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausdrücklich vom Anwendungsbereich des HWG auszunehmen mit der Konsequenz, dass entsprechende Packungsbeilagen der Öffentlichkeit auch ohne konkrete Anforderung zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Seite 11/16

Beide Gesetzentwürfe verweisen mit Recht darauf, dass die vorgeschlagenen Änderungen des HWG dem gestiegenen Bedürfnis der Verbraucher und Patienten nach Information über Arzneimittel Rechnung tragen.

Der VFA befürwortet daher die Grundrichtung der vorliegenden Gesetzentwürfe, hält sie aber für nicht ausreichend. So muss es pharmazeutischen Unternehmern möglich sein, Verbrauchern und Patienten Packungsbeilagen und auch Fachinformationen sowohl zu verschreibungsfreien als auch verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Kenntnis zu geben. Die Beschränkung auf ausschließlich verschreibungsfreie Arzneimittel wird dem Informationsbedürfnis der Verbraucher und Patienten nicht gerecht.

Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind amtlich genehmigte und autorisierte Informationen, die einer intensiven staatlichen Kontrolle unterworfen sind. Ein werblicher Charakter liegt nicht vor. Entsprechend nimmt Artikel 86 Abs. 2, erster Spiegelstrich der EG-Richtlinie 2001/83 Packungsbeilagen vom Anwendungsbereich der einschlägigen Bestimmungen aus. Im HWG findet sich diese Ausnahmeregelung bislang nicht. Das HWG sollte daher an das EG-Recht angepasst und die Ausschlussregelung in Artikel 86 Abs. vor allem für Packungsbeilagen – und auch Fachinformationen – in das deutsche Recht übernommen werden. Hierzu sollte § 1 HWG um einen neuen Absatz 7 ergänzt werden, der wie folgt lauten könnte:

„Das Gesetz findet keine Anwendung auf Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.“

Stellungnahme

zur BOLAR-Regelung

im Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(Bundestag Drs. 15/5316)

Seite 12/16

Einleitung

Die Bundesregierung hat am 13. April 2005 den Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (sog. 14. AMG-Novelle) vorgelegt. Der Regierungsentwurf ist inhaltsgleich mit dem Gesetzentwurf zur 14. AMG-Novelle (Bundestag Drs. 15/5316), der derzeit im Deutschen Bundestag beraten wird. Dieser sieht auch eine Änderung des Patentgesetzes vor. Danach soll in § 11 des Patentgesetzes die folgende Nummer 2 b eingefügt werden (in Klammern zunächst die Wiedergabe des Anfangs von § 11 Patentgesetz zum besseren Textverständnis):

(Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf)

„2 b. Studien und Versuche, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erforderlich sind.“

Mit dem neuen § 11 Nr. 2 b Patentgesetz sollen Artikel 10 Absatz 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 13 Absatz 6 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt werden. Diese Regelung stellt solche Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen vom Patentschutz frei, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung durch Zulassungsbehörden in Deutschland oder in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich sind.

Hintergrund

Vorbild für diese Gesetzgebung sind die USA: Auslöser für eine entsprechende gesetzliche Regelung ist der Ausgang eines Rechtsstreits zwischen dem Originalhersteller Roche und dem Generikaproduzenten BOLAR um die Frage gewesen, inwieweit Zulassungsvorbereitungen (z.B. klinische Versuche) Patentverletzungen darstellen. BOLAR verlor diesen Prozess. Da dieses Prozessergebnis als unbillig empfunden wurde, verabschiedete der US-Gesetzgeber den Waxman-Hatch Act (1984). Dieser erlaubt es ausdrücklich, ein patentiertes Produkt für

Versuche zu benutzen, sofern dies der Vorbereitung einer späteren Arzneimittelzulassung in den USA dient. Der US-Fall und das entsprechende Gesetz hierzu sind international unter der Bezeichnung „BOLAR“-Regelung bekannt geworden und wurden zum Vorbild für spätere, ähnliche Regelungen in anderen Staaten.

Auf europäischer Ebene wurde im Rahmen der Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung („Review“) nun eine ähnliche Bestimmung beschlossen, wonach die EU-Mitgliedstaaten eine BOLAR-Regelung in ihre Patentgesetze aufzunehmen haben. Gemäß der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG erhält die Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel – im Folgenden: Arzneimittelkodex) folgende Ergänzung:

Die Durchführung der (...) erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.

Seite 13/16

BOLAR-Regelung als Kompromiss

Im Hinblick auf die europäische Gesetzgebung ist Folgendes in Erinnerung zu rufen: Die Einführung der BOLAR-Regelung in das europäische Arzneimittelrecht stellt einen Kompromiss dar. So ist mit der Neufassung des europäischen Arzneimittelkodex einerseits für die Originalhersteller der Unterlagenschutz für Zulassungsunterlagen europäisch harmonisiert worden (vgl. Art. 10 Abs. 1 Arzneimittelkodex), während andererseits die BOLAR-Regelung und einige weitere Erleichterungen für Generikahersteller eingeführt wurden.

Dabei stellt die Harmonisierung des Unterlagenschutzes aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller – abweichend von vielen anderen EU-Staaten – insoweit eine Verschlechterung der gegenwärtigen Rechtslage in Deutschland dar, als Generikahersteller die bezugnehmen Zulassungsunterlagen künftig bereits nach acht Jahren (statt bisher nach zehn Jahren) einreichen können. Die Vermarktung soll aber effektiv erst nach zehn Jahren möglich sein.

VFA begrüßt vorgeschlagene Regelung

Der VFA begrüßt den Vorschlag im Regierungsentwurf zur Umsetzung der BOLAR-Regelung. Die Kodifizierung der BOLAR-Regelung orientiert sich am Wortlaut der Richtlinie und damit an den verbindlichen Vorgaben der Richtlinie.

Gemäß dieser Vorgaben, die die arzneimittelrechtliche Zulassung innerhalb der EU regeln, ist die BOLAR-Regelung entsprechend dem Anwendungsbereich der Richtlinie territorial auf die EU und deren Mitgliedstaaten beschränkt. Dies entspricht der Regelung in den USA. Auch hier ist die Nutzung für die Zulassung bei einer US-Behörde Voraussetzung für die Einschränkung des Schutzzumfangs von Patenten Dritter.

Kompromiss nicht in Frage stellen

In der Vergangenheit gab es von Seiten der Generikaindustrie wiederholt die Forderung, die BOLAR-Regelung auch für vorbereitende Versuche für Zulassungen außerhalb der EU zu öffnen. Eine solche Öffnung der BOLAR-Regelung auch für vorbereitende Versuche für Zulassungen außerhalb der EU entspräche nicht den Vorgaben des geänderten Arzneimittelkodex. Mit der neu eingeführten Regelung ging es dem Richtliniengeber gerade nicht um eine Zugangsprivilegierung von Generika für Märkte außerhalb der EU. In Erwägungsgrund 14 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG heißt es:

*Da Generika einen bedeutenden Anteil des Arzneimittelmarktes ausmachen, sollte ihr **Zugang zum Gemeinschaftsmarkt** auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen vereinfacht werden. (...)*
(Hervorhebung durch Verfasser)

Seite 14/16

Dass der Export außerhalb der EU nicht privilegiert werden sollte, ergibt sich ganz klar auch aus der Entstehung der Richtlinie. So forderte das Europäische Parlament zu dem ihm vorgelegten Kommissionsvorschlag auch die Privilegierung der Ausfuhr. Dieser Änderungsantrag wurde von der Kommission ausdrücklich nicht aufgenommen. Die Kommission führt zu diesem und anderen Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments aus:

*Diese Abweichungen von den Rechten, die sich aus dem Datenschutz [Anmerkung: gemeint ist Unterlagenschutz] und dem Schutz des geistigen Eigentums ergeben, beeinträchtigen die **Ausgewogenheit des ursprünglichen Vorschlags der Kommission**. Denn es ist wichtig, diese Ausgewogenheit zu bewahren, die auf einer Datenschutzfrist von 10 Jahren für innovative Arzneimittel und auf einer Klausel des „Bolar“-Typs für Generika beruht, um zu ermöglichen, dass die für die Genehmigung erforderlichen Versuche auch während der Schutzfristen für das geistige Eigentum durchgeführt werden können.*
(Einschub und Hervorhebung durch Verfasser)

Die nun (erneut) geforderte Einbeziehung von Zulassungen über den EU-Raum hinaus würde den damaligen Kompromiss in Frage stellen. Es ist immer wieder ins Gedächtnis zu rufen, dass auch BOLAR letztlich eine Ausnahmebestimmung zum Patentrecht ist. International tätige forschende Arzneimittelhersteller stehen schon heute täglich vor der Herausforderung, dass bei aller Globalisierung Rechte wie Arzneimittelzulassungen oder Patente nur territorial wirken: So wie sich also Arzneimittelzulassungen nur auf einen bestimmten EU-Mitgliedstaat (Zulassung z.B. durch das BfArM) bzw. die EU (Zulassung durch EMEA/Europäische Kommission) beschränken und somit territorial ausgestaltet sind, ist auch das Patentrecht nationales Recht und somit von territorialer Wirkung. Die Reichweite des Patentschutzes ist so für jedes Territorium (hier: EU) selbst zu bestimmen.

Genauso wenig wie das Patentrecht ist auch der Unterlagenschutz international harmonisiert. Auch deshalb würde der Kompromiss durch eine Öffnung im Hinblick auf Märkte außerhalb der EU in Frage gestellt, da – sofern überhaupt Unterlagenschutz gewährleistet ist – die in Europa geltenden Schutzzeiten für den Unterlagenschutz nicht überall auf der Welt gegeben sind. Es kann aber nicht angehen, dass sich die Schutzstandards international gesehen im Ergebnis nach dem schwächsten Schutz irgendwo auf der Welt richten sollen. Dies würde letztlich das System der nationalen Schutzrechte ad absurdum führen. Genau dies wird aber von der Generikaindustrie jedenfalls indirekt gefordert, wenn sie im Hinblick auf den Tag des Patentablaufs immer wieder auf den möglichen Bezug von (bis zu diesem Tag im Inland noch patentgeschützten) Produkten aus dem patentfreien Ausland bzw. aus Staaten mit geringeren Schutzstandards hinweist.

Seite 15/16

Missbrauch vorbeugen

Eine „weltweite Erstreckung“ der „BOLAR-Regelung“ würde dazu führen, dass an sich Patent verletzende Handlungen in einem Territorium (z.B. Deutschland bzw. andere EU-Länder), in dem das Patent noch läuft, in einem übergroßen, da weit über das Territorium hinausgehenden, Maß privilegiert würden. Ein Missbrauch einer solchen Regelung wäre leicht möglich und vor allem schwer kontrollierbar: Während bei dem Zweck einer Zulassung innerhalb der EU (bzw. in den USA) dieser Zweck für einen in Europa ansässigen forschenden Arzneimittelhersteller nachprüfbar ist (nämlich mit der Prüfung, ob es auch zu der Zulassung gekommen ist), wäre dies im Hinblick auf andere Länder irgendwo auf dieser Welt nur sehr schwer oder gar nicht möglich. Mit der Einlassung, vorbereitende Versuche für diverse Länder außerhalb Europas durchzuführen, ließen sich auch selbst klar kommerzielle Handlungen, wie z.B. Produktion, verschleiern.

Volkswirtschaftlich denken

Auch volkswirtschaftlich wäre es falsch, den Patentschutz in Deutschland und Europa über den BOLAR-Kompromiss hinaus zu schmälern. Es geht darum, den Standort Deutschland als Innovationsstandort für die gesamte pharmazeutische Industrie und damit auch für die forschenden Arzneimittelhersteller attraktiv und konkurrenzfähig zu gestalten. Gerade ein rohstoffarmes Land wie Deutschland kann nur durch Hightech-Branchen, wie sie die forschenden Arzneimittelhersteller darstellen, seinen Wohlstand sichern.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass von 1995 bis 2003 die Beschäftigungszahl im Pharmabereich von 123.000 (1995) auf 119.000 (2003) zurückgegangen ist; bei den forschenden Arzneimittelherstellern sind dagegen im gleichen Zeitraum 12 000 neue Arbeitsplätze entstanden sind. Die Zahl der F&E-Beschäftigten lag 2003 bei 14 510 Personen und konnte damit trotz des verstärkten Wettbewerbs um Forschungsstandorte in den letzten Jahren leicht gesteigert werden. Insgesamt waren 2003 bei den forschenden Arzneimittelherstellern, die im VFA organisiert sind, 85 100 Mitarbeiter beschäftigt (pharmazeutische Industrie insgesamt: 119 800).

Ob die Öffnung der BOLAR-Regelung auch für Zulassungsaktivitäten außerhalb der EU zu substantiell mehr Arbeitsplätzen in Deutschland führen würde, wie von der Generikaindustrie teilweise suggeriert wird, ist zweifelhaft. Die USA hatten seinerzeit ganz bewusst die BOLAR-Regelung – ebenfalls mit dem Blick aufs eigene Land - von der Zulassung des Arzneimittels im US-Markt abhängig gemacht. Dahinter stand zum einem die Sorge, dass andernfalls nur die vorbereitende Generika-Entwicklung in den USA stattfinden könnte, während die (spätere) Generika-Produktion nach Patentablauf in einem anderen Land aufgebaut würde. Die Regelung sollte zudem sicherstellen, dass die generischen Arzneimittel auch tatsächlich den US-Patienten zugute kommen und somit einen nationalen Vorteil bieten.

Selbst wenn die Öffnung der BOLAR-Regelung auch für Zulassungsaktivitäten außerhalb der EU zu entsprechenden Aktivitäten der Generikahersteller in Deutschland führen würde, so ist doch festzuhalten, dass die Anzahl der hierbei möglicherweise entstehenden Arbeitsplätze gering sein dürfte. Die Produktionskapazitäten zur Belieferung der Importländer dürften allein schon aus Kostengründen in wesentlich kostengünstigeren Drittländern geschaffen werden.

Seite 16/16

Nur durch eine effektivere Förderung von F&E-Aktivitäten kann Europa den negativen Trend der vergangenen 15 Jahre noch umkehren: Während die Pharma-Branche noch 1990 fast 50 Prozent ihrer globalen F&E-Investitionen in der EU getätigt hat (USA: 33 Prozent) waren es 2000 nur noch 37 Prozent (USA: fast 50 Prozent). Innerhalb von zehn Jahren haben sich die Verhältnisse also fast umgekehrt!

Volkswirtschaftlich kann es daher nur darum gehen, den F&E-Standort zu stärken. Dabei gehen weiterhin die nachhaltigen Forschungsaktivitäten von den forschenden Arzneimittelherstellern aus. Die Generika-Industrie dagegen profitiert von den Früchten der Arzneimittelforschung unserer Mitgliedsunternehmen.

Nur ein effektiver Patentschutz sichert weitere Investitionen in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für nach wie vor 20.000 bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten.

3. Mai 2005