

**Stellungnahme**

**zum**

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur  
Änderung arzneimittelrechtlicher und  
anderer Vorschriften**

**(Bundestags-Drucksache 17/9341 vom  
18.04.2012)**

Der vfa – Verband der forschenden Pharma-Unternehmen – nimmt wie folgt Stellung zum Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bzw. der Stellungnahme des Bundesrats:

Seite 2/6

**1. Stellungnahme des Bundesrats, Nr. 72 (Zu § 130b Abs. 1 SGB V) – Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen (S. 186/187)**

§ 130b Abs. 1 SGB V sieht vor, dass der zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarte Rabatt auf den Arzneimittelabgabepreis vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken an die gesetzlichen Krankenkassen und die Privatversicherten durchgereicht wird. Der Rabatt wird zu diesem Zweck in den entsprechenden Arzneimittelpreislisten ausgewiesen und somit öffentlich.

Da sehr viele Länder im Rahmen ihrer Preisbildung auf den offiziellen deutschen Arzneimittelpreis referenzieren, wird durch die Offenlegung von Rabatten in Deutschland ein Kellertreppeneffekt ausgelöst, der diametral einem den beiden folgenden erklärten Zielen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zuwiderläuft – dass nämlich den Patienten die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen und dass mit dem AMNOG verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Der vfa begrüßt daher nachdrücklich den Antrag des Bundesrats zu prüfen, wie Preisabschläge nach § 130b SGB V in Deutschland vertraulich abgewickelt werden könnten, um unbeabsichtigte wirtschaftliche Effekte zu vermeiden. Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung zugesagt, diesen Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen.

**2. Stellungnahme des Bundesrats, Nr. 70 (§ 35a Abs. 7 Satz 3 und Satz 3a - neu -SGB V) – Beteiligung der Bundesoberbehörden am Beratungsgespräch (S. 184/185)**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist das Kernstück des frühen Nutzenbewertungsverfahrens für die medizinische (und die spätere ökonomische) Bewertung. Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung sieht § 35a Abs. 7 SGB V vor, dass die Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss schon vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase III stattfinden kann. Für die Beteiligung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde an dieser Beratung gilt bisher eine Kann-Regelung. Da jedoch die Festlegung der Ver-

gleichstherapie ganz wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung hat, sollte der Sachverstand der Zulassungsbehörden hierbei grundsätzlich mit einbezogen werden.

Seite 3/6

Der vfa unterstützt daher ausdrücklich den Antrag des Bundesrats, die Kann-Bestimmung der Beteiligung der Zulassungsbehörde an frühen Beratungsgesprächen im Verfahren der frühen Nutzenbewertung in eine Soll-Bestimmung zu ändern. Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung zugesagt, diesen Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen.

### **3. § 22 Abs. 3 und § 24d AMG - Unterlagenschutz**

Zulassungsentscheidungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus jüngerer Zeit waren Anlass für die Europäische Kommission, gemäß Art. 259 AEUV ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland einzuleiten. Die entstandenen Bedenken der Europäischen Kommission wurden der Bundesregierung zudem mit der begründeten Stellungnahme (Reasoned Opinion) zum Vertragsverletzungsverfahren nach Art. 259 AEUV mitgeteilt. Die Europäische Kommission vertritt die Auffassung, dass die Gewährleistung von Transparenz und Informationsfreiheit für den Bürger nicht eine Verkürzung des Schutzes geistigen Eigentums für Innovatoren rechtfertigen kann. Die Europäische Kommission hat ferner gerügt, dass auf Literaturdaten gestützte Zulassungsanträge die Eigentumsrechte von innovativen Unternehmen verkürzen, wenn die publizierten Daten noch dem Eigentumsschutz unterfallen. Zulassungsbehörden dürften solche Daten nicht zugunsten von Zweitmeldern verwenden. Es bestehe andernfalls die Gefahr, dass innovative Unternehmen davon abgehalten würden, die Ergebnisse ihrer Studien rechtzeitig zu veröffentlichen und damit der Allgemeinheit und insbesondere der Fachwelt zur Verfügung zu stellen.

Trotz dieser Bedenken der Kommission an der deutschen Zulassungspraxis ist die Bundesregierung auch im Gesetzgebungsverfahren zum „2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ untätig geblieben, die erforderlichen gesetzlichen Klarstellungen vorzunehmen.

Der vfa schlägt Änderungen zu §§ 22 Abs. 3 und 24d AMG im laufenden Gesetzgebungsverfahren vor, um Rechtsunsicherheiten in Bezug auf den regulatorischen Unterlagenschutz zu beseitigen und den Schutz geistigen Eigentums der Innovatoren entsprechend der EG-rechtlichen Vorgaben sicherzustellen. Konkret sollen die vom vfa vorgeschlagenen Änderungen im AMG dazu führen, die Möglichkeit des Umgehens des regulatorischen Unterlagenschutzes sowie der anschließenden zweijährigen Marktexklusivität durch Zweitmelder in Zukunft auszuschließen. Zum einen wird vorgeschlagen, den Beginn der allgemeinen medizinischen Verwendung

gesetzlich festzuschreiben, nämlich auf den Zeitpunkt der Zulassung. Zum anderen sollte im AMG verankert werden, dass Unterlagen, die auf Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen oder aus anderen Gründen von Behörden an Dritte herausgegeben wurden, vor Ablauf der regulatorischen Unterlagenschutzfrist nicht in Zulassungsverfahren von Zweitmeldern durch die Zulassungsbehörde verwertet werden dürfen.

Mit den Änderungen würde den Bedenken der Europäischen Kommission Rechnung getragen werden, und der notwendige Unterlagenschutz der Originatoren würde ausreichend sicher gestellt sein. Dabei würde der Gesetzgeber auch keinesfalls über das voll harmonisierte europäische Recht hinausgehen, sondern nur Klarstellungen im Sinne der europäischen Vorschriften vornehmen.

**§ 22 Abs. 3** sollte nach Satz 2 um folgende Sätze 3 und 4 ergänzt werden:

*„[...] <sup>3</sup>Die allgemeine medizinische Verwendung im Sinne von Satz 1 Nr. 1 für Arzneimittel, die gemäß § 22 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 oder gemäß Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, beginnt für das jeweilige Anwendungsgebiet oder die sonstige Verwendung mit deren erster Zulassung oder Genehmigung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union. <sup>4</sup>Daten, die auf der Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen im Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittstaaten erlangt oder von Behörden aus anderen Gründen veröffentlicht wurden, sind kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von Satz 1 Nr. 1.“*

**§ 24d** (Allgemeine Verwertungsbefugnis) sollte um folgende Sätze 2 und 3 ergänzt werden:

*„[...] <sup>2</sup>Anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und andere Unterlagen dürfen zugunsten von Antragstellern im Sinne von § 22 von den Zulassungsbehörden nicht verwertet werden, solange die zugrunde liegenden Unterlagen gemäß § 24b AMG oder gemäß Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschützt sind. <sup>3</sup>Dies gilt auch für die Verwertung von Unterlagen, die auf der Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen im Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittstaaten oder aus anderen Gründen von Behörden an Dritte herausgegeben werden.“*

**4. Artikel 1, Nr. 22, Buchstabe d (§ 28 Abs. 3h AMG – neu) – Identifizierung biologischer Arzneimittel bei Nebenwirkungsmeldungen (S. 14 und 84)**

Gemäß Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass sämtliche biologischen Arz-

neimittel bei Meldungen eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung eindeutig identifiziert werden können, und zwar mit Angabe der Chargenbezeichnung und des Namens des Arzneimittels.

Seite 5/6

Im Regierungsentwurf dagegen ist eine nur unzureichend der europäischen Vorgabe entsprechende Regelung enthalten. So wurde in § 28 (Auflagenbefugnis) ein neuer Absatz 3h aufgenommen, mit dem der zuständigen Bundesoberbehörde die Möglichkeit gegeben wird, bei biologischen Arzneimitteln „geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen“ anzuordnen. Dies setzt jedoch in keinsten Weise die europäische Vorgabe adäquat um, da hiermit laut Begründung lediglich im Einzelfall eine Lösung getroffen werden kann. Zudem handelt es sich nur um eine Kann-Regelung, während die europäische Regelung als Soll-Bestimmung von den Mitgliedstaaten die Sicherstellung fordert, dass geeignete Maßnahmen für sämtliche Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln getroffen werden.

Im Hinblick auf die Patientensicherheit ist es dringend geboten, dass im Falle von Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten diese eindeutig einem bestimmten biologischen Arzneimittel bzw. der entsprechenden Arzneimittelcharge zugeordnet werden können. Dies ist deshalb wichtig, weil zum Teil einige unterschiedliche Produkte denselben Wirkstoffnamen (INN) führen, so dass bei alleiniger Angabe des INN bei einer Nebenwirkungsmeldung keine eindeutige Zuordnung zum tatsächlich verabreichten Arzneimittel möglich ist. Dies wiederum ist gerade bei biologischen Arzneimitteln allerdings essenziell, da unterschiedliche biologische Wirkstoffe ein unterschiedliches Nebenwirkungsprofil aufweisen können. Zudem kommen biologische Arzneimittel häufig bei chronischen und schweren Erkrankungen zum Einsatz, und nur bei eindeutiger Identifizierung kann die Patientensicherheit gewährleistet werden.

Änderungsvorschlag für **§ 28 Abs. 3h**:

(3h) Die zuständige Bundesoberbehörde ~~kann~~ **ordnet** bei biologischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit (**Angabe der Bezeichnung und der Chargenbezeichnung**) von Nebenwirkungsmeldungen ~~an anordnen~~.

#### **5. Artikel 1, Nr. 3, Buchstabe f (§ 4 Abs. 40 und 41 AMG – neu) – Definition Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen (S. 7 und 75)**

Die Definitionen von Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen sollten um die im EU-Recht enthaltene Klarstellung ergänzt werden, dass unbeabsichtigte Qualitätsmängel von dieser Definition nicht erfasst werden. Anderenfalls bestünde das Risiko einer Strafbarkeit für ungewollt verursachte Qualitätsmängel seitens der pharmazeuti-

schen Unternehmer. In der Fassung des Regierungsentwurfes wäre bei Vorliegen von unbeabsichtigten Qualitätsvorwürfen die Erfüllung der fahrlässigen Begehung nicht ausgeschlossen.

Seite 6/6

Wie der Gesetzgeber in seiner Begründung zur Aufnahme von § 4 Abs. 40 AMG ausführt (BT-Drs. 17/9341, S. 75), sollen unbeabsichtigte Qualitätsmängel nicht von der Definition erfasst und mit hin auch nicht strafbar sein. Um das im Strafrecht geltende Bestimmtheitsgebot zu erfüllen, sollte dieses subjektive Element auch in den Wortlaut des AMG aufgenommen werden. Anderenfalls verbleibt die Rechtsunsicherheit, ob unbeabsichtigte Qualitätsmängel vom Begriff der gefälschten Arzneimittel ausgeschlossen sind oder nicht. Darüber hinaus ist dieses subjektive Element durch die Definition in der EU-Richtlinie 2001/83/EG (Art. 1 Nr. 33) vorgegeben und auch aus diesem Grunde zur Erfüllung der Vollharmonisierung zu übernehmen.

Käme es zur Aufnahme des subjektiven Elements „unbeabsichtigte Qualitätsmängel“ in die Definition von gefälschten Arzneimitteln, würde auch kein Vollzugsproblem entstehen, was die Bundesregierung laut ihrer Antwort auf die Stellungnahme des Bundesrates prüfen will. Der Vollzug eines gebotenen Handelns bzw. die Durchsetzung eines Gebots ist unabhängig von den materiellen Voraussetzungen zu beurteilen. Die materiellen europarechtlichen Vorgaben können nicht abgeschwächt werden, nur weil Vollzugsprobleme auftreten könnten. Denn dadurch erweiterte sich der Anwendungsbereich und es würden Fälle erfasst sein, die nicht –auch nicht nach dem Willen des Gesetzgebers – erfasst werden sollen.

**§ 4 Abs. 40** und **Abs. 41** sollten jeweils um folgenden Satz 2 ergänzt werden:

„[...] <sup>2</sup>Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel.“

02. Mai 2012