

4/2009

S. 149–204

31. Jahrgang

30. April 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsatz

Dr. Uwe Broch, Dr. Holger Diener und Dr. Mathias Klümper

Der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle – Fast alles gut?

I. Einführung

Die Bundesregierung hat am 18. Februar 2009 den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) vorgelegt.¹ Vom zuständigen Bundesgesundheitsministerium (BMG) war die Vorlage eines entsprechenden Gesetzentwurfs bereits vor über einem Jahr angekündigt worden, um dessen Verabschiedung noch in dieser Legislaturperiode sicherstellen zu können. Anders als viele der Vorgängernovellen – wie etwa die 14. AMG-Novelle, die im Wesentlichen die geänderten Vorgaben der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Tier- und Humanarzneimittel) in nationales Recht überführte – werden die vorgelegten Änderungen nicht durch ein zentrales Thema bestimmt. Mit dem Änderungsgesetz soll das Arzneimittelgesetz (AMG) zum einen an die Verordnungen (EG) 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und (EG) 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien angepasst werden. Zum anderen greift der Gesetzentwurf Erfahrungen aus dem Vollzug des AMG auf. In diesem Zusammenhang sieht der Entwurf der Novelle neben Änderungen des AMG auch Anpassungen in anderen mit dem Gesetz zusammenhängenden Rechtsvorschriften wie etwa dem Betäubungsmittelgesetz und dem Transfusionsgesetz vor. Weitere Änderungen betreffen insbesondere das Sozialgesetzbuch V (SGB V)².

Der vorgelegte Gesetzentwurf³ enthält eine Vielzahl von Änderungen und Ergänzungen. Die nachfolgende Darstellung soll – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – einen Überblick über wesentliche, für Pharmaunternehmen interessanten Inhalte und Neuerungen der 15. AMG-Novelle geben.

II. Darstellung ausgewählter Regelungsmaterien

1. Anpassung von verschiedenen Definitionen (§§ 2, 4 AMG)

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Definition des Arzneimittels im Vergleich zur aktuellen Formulierung in § 2 Abs. 1 AMG noch weiter an die entsprechende Vorgabe der Richtlinie 2001/83/EG⁴ anzunähern. Dazu wird die in der Richtlinie enthaltene Differenzierung zwischen „Präsentationsarzneimitteln“ (Arzneimitteln nach der Bezeichnung) und „Funktionsarzneimitteln“ (Arzneimitteln nach der Wirkweise am Körper) in das AMG übernommen. Da die deutsche Rechtsprechung⁵ ohnehin bereits die in der Richtlinie enthaltene Definition im Wege einer europarechtskonformen Auslegung des

-
- 1 Gesetzentwurf der Bundesregierung nebst Begründung, BR-Drs. 171/09 v. 20.02.2009, BT-Drs. 16/12256 u. 16.03.2009.
 - 2 Daneben sieht der Gesetzentwurf Änderungen am Bundesbesoldungsgesetz, am Transplantationsgesetz, am Gesetz über die Einrichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe, am Transfusions- und Infektionsschutzgesetz, am Nutzungszuschlags-Gesetz und am Krankenhausentgeltgesetz vor. Darüber hinaus werden die Verordnung über homöopathische Arzneimittel, die Arzneimittelpreisverordnung, die Arzneimittelfarbstoffverordnung, die Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln, die Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln, die Arzneimittel-TSE-Verordnung, die Tierimpfstoff-Verordnung und die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung geändert.
 - 3 Der von der Bundesregierung beschlossene Entwurf basiert auf einem am 22.12.2008 vom BMG vorgelegten Referentenentwurf. Dieser wurde im Rahmen einer nicht-öffentlichen Verbändeanhörung am 20.01.2009 bereits intensiv diskutiert.
 - 4 ABl. Nr. L 311 S. 67, geändert durch Richtlinie 2004/27/EG vom 31.03.2004 (ABl. Nr. L 136, S. 34).
 - 5 Vgl. etwa BGH, Urteil v. 30.03.2006, Az.: I ZR 24/03, Rdnr. 33; OVG NRW, Beschluss v. 26.04.2005, Az.: 13 A 1010/02.

AMG zugrunde legt, dürften sich für die Praxis außer einer einfacheren Gesetzesanwendung keine wesentlichen Änderungen ergeben. Gleiches gilt für die Übernahme der ebenfalls von der Richtlinie 2001/83/EG vorgegebenen „Zweifelfallregelung“ in den neuen § 2 Abs. 3a AMG-E. Danach ist ein Erzeugnis, das die Definition eines Arzneimittels erfüllt, aber zugleich auch unter die Definition z.B. eines Lebensmittels oder Medizinproduktes fällt, als Arzneimittel einzuordnen. Auch diese europäische Vorgabe wurde bereits von den deutschen Gerichten in der Vergangenheit angewendet⁶.

Bei den in § 4 AMG enthaltenen Legaldefinitionen werden verschiedene Begriffsbestimmungen zur Anpassung an die wissenschaftliche Entwicklung oder als Folge der in der Einleitung genannten EG-Verordnungen neu eingeführt bzw. abgeändert. So wird in Absatz 9 der Begriff „Arzneimittel für neuartige Therapien“ entsprechend den Vorgaben des Artikels 2 der Verordnung (EG) 1394/2007 definiert. Daneben wird beispielsweise die in Absatz 4 enthaltene Beschreibung des „Impfstoffs“ neben den Antigenen um „rekombinante Nukleinsäuren“ erweitert und eine Definition für „Rekonstitution“ aufgenommen. Im Zusammenhang mit den Vorschriften für das Verbringen und die Einfuhr von Arzneimitteln (§§ 72 ff. AMG) werden diese Begriffe nunmehr in einem neuen Absatz 32 für das AMG verbindlich definiert⁷.

2. Anwendungsbereich des AMG (§ 4a, neuer § 4b AMG)

Das AMG findet bislang entsprechend § 4a Abs. 1 Nr. 3 keine Anwendung auf solche Arzneimittel, die von einem Arzt selbst zur Anwendung bei seinen Patienten hergestellt werden. Gleiches gilt bei Tierärzten für die Anwendung selbst hergestellter Tierarzneien. Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sieht der Gesetzentwurf der 15. AMG-Novelle⁸ vor, diese Ausnahme zu streichen.

In einem neuen § 4b AMG-E werden verschiedene Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien eingeführt, die im Geltungsbereich des AMG als individuelle Zubereitung für einen Patienten verschrieben, nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und in einer spezialisierten Krankenversorgungseinrichtungen unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden. Da diese Arzneimittel zwar nicht der Verordnung über neuartige Therapien unterfallen, sollen sie aber gleichwohl den auf europäischer Ebene im Rahmen der Verordnung vorgesehenen spezifischen Standards zur Qualität und Pharmakovigilanz entsprechen⁹. Daher sieht § 4b Abs. 3 Satz 1 AMG-E beispielsweise eine Genehmigungspflicht durch die zuständige Bundesoberbehörde – entsprechend § 77 Abs. 2 AMG-E das Paul-Ehrlich-Institut – vor der Abgabe an andere vor.

3. Verbesserungen beim Schutz vor bedenklichen Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen (§§ 5, 8 AMG)

Zur Schließung von Strafbarkeitslücken sieht der Gesetzentwurf vor, das in § 5 AMG bestehende Verbot, bedenkliche¹⁰ Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, auf deren Anwendung bei anderen Menschen auszudehnen¹¹. Ein Verstoß gegen § 5 AMG kann gem. § 95

Abs. 1 Satz 1 AMG mit einer Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit einer Geldstrafe geahndet werden. Weiterhin ausdrücklich vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen und damit straffrei bleibt hingegen die Eigenanwendung bedenklicher Arzneimittel¹².

Aufgrund der zunehmenden Zahl von Arzneimittelfälschungen¹³ gewinnt auch deren Bekämpfung immer stärkere Bedeutung. Diesem Umstand Rechnung tragend hat der Gesetzgeber bereits im Jahr 2007 im Rahmen des Gesetzes zur Bekämpfung des Dopings im Sport¹⁴ verschiedene Maßnahmen umgesetzt. Mit dem Gesetz wurde dem Bundeskriminalamt die zentrale Zuständigkeit für die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen übertragen und zudem der mögliche Strafrahmen in § 95 Abs. 3 AMG für solche Täter auf bis zu 10 Jahre angehoben, die gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande Arzneimittelfälschungen herstellen oder in den Verkehr bringen. Daran anknüpfend ist in der 15. AMG-Novelle vorgesehen, das in § 8 enthaltene Verbot, gefälschte Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, auf die Fälschung von Wirkstoffen zu erstrecken, um dem vergleichbaren Gefährdungspotential Rechnung zu tragen. Entsprechend soll auch die Strafvorschrift in § 95 Abs. 3 AMG um Wirkstofffälschungen ergänzt werden.

4. Herstellungserlaubnis (§§ 13 ff. AMG)

Hinsichtlich der Herstellung von Arzneimitteln ist in § 13 Abs. 1 AMG – neben einer Neustrukturierung, die der besseren Lesbarkeit der Norm dienen soll – vorgesehen, die Erlaubnispflicht auf jede Form der Herstellung, unabhängig von der nach geltendem Recht notwendigen Abgabe an andere, auszudehnen¹⁵. Damit

6 Vgl. BVerwG, Beschluss vom 14.12.2006, Az.: 3 C 38.06.

7 „Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr“, BR-Drs. 171/09 S. 3.

8 In der Begründung des Gesetzentwurfes, BR-Drs. 171/09 S. 49, weist die Bundesregierung in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich nach der Föderalismusreform die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nicht mehr nur auf den Verkehr mit Arzneien, sondern auf das Recht der Arzneien erstreckt. Demzufolge könnten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch für solche Arzneimittel gelten, die nicht dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden, also insbesondere solche Arzneimittel, die vom Arzt selbst zur Anwendung an seinen eigenen Patienten hergestellt werden.

9 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 68 f.

10 Als bedenklich im Sinne der Norm ist ein Arzneimittel dann anzusehen, wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu nicht vertretbaren Schäden führt, *Rehmann*, Kommentar zum AMG, 3. Auflage 2008, § 5 Rdnr. 1.

11 Siehe die Pressemitteilung des BMG vom 18.02.2009 zur Verabschiedung des Kabinettsentwurfes der 15. AMG-Novelle.

12 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 69.

13 So etwa die Studie „Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?“ des BKA von 2007 (www.bka.de).

14 BGBl. I Nr. 54 vom 31.10.2007, S. 2510 ff.

15 Durch die Streichung der „Abgabe an andere“ müsste allerdings auch ein Arzt, der Arzneimittel selbst herstellt und diese seinen Patienten verabreicht, zukünftig eine Herstellungsgenehmigung beantragen (siehe hierzu die Änderung bei § 4a AMG-E). Da dies vom Gesetzgeber nicht intendiert ist, wird in § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG-E eine ausdrückliche Ausnahme aufgenommen, vgl. BR-Drs. 171/09 S. 74.

werden z.B. auch Arzneimittel den Herstellungsvorschriften unterstellt, die ausschließlich zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Bezüglich dieser Arzneimittel wird allerdings die bislang nur den Krankenhausapotheken und den Krankenhaus versorgenden Apotheken vorbehaltene Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten auf alle öffentlichen Apotheken ausgeweitet. Damit wird etwa die Belieferung von Arztpraxen, die an multizentrischen Prüfungen teilnehmen, mit den Prüfarzneien durch öffentliche Apotheken ermöglicht.

Der Gesetzentwurf sieht zudem als Folge der immer weiter fortschreitenden Globalisierung und Spezialisierung vor, dass auch Betriebe, die nur Arzneimittel zum Zwecke der Freigabe prüfen, optional eine eigenständige Herstellungserlaubnis für diese Tätigkeit erlangen können, wie dies bereits in anderen Mitgliedstaaten möglich ist. Um klarzustellen, dass es sich – wie in der Gesetzesbegründung deutlich formuliert¹⁶ – diesbezüglich lediglich um eine Option handelt, sollte der in § 13 Abs. 1 Satz 2 AMG-E vorgesehene Wortlaut im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens noch präzisiert werden¹⁷. Beibehalten wird daneben die in § 14 Abs. 4 AMG enthaltene Möglichkeit, wonach diese Prüfungen teilweise außerhalb der Betriebsstätte des pharmazeutischen Unternehmers in beauftragten Betrieben durchgeführt werden können¹⁸.

Als weitere praxisrelevante Änderung soll in Angleichung an das EG-Recht mit der 15. AMG-Novelle die Funktionen des „Leiters oder Leiterin der Herstellung“ bzw. des „Leiters oder Leiterin der Qualitätskontrolle“ in § 14 AMG als Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gestrichen und hinsichtlich der personellen Voraussetzungen allein auf die sachkundige Person im Sinne von §§ 14, 15 AMG abgestellt werden. Ein Arzneimittelhersteller muss allerdings auch weiterhin über die oben genannten Funktionen verfügen, wobei deren Aufgaben und Verantwortungsbereiche in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) konkretisiert werden¹⁹.

5. Zulassungspflicht – Compassionate Use (§ 21 AMG)

§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG nimmt Arzneimittel von der Pflicht zur Zulassung aus, die im Wege des sog. Compassionate Use an den Patienten abgegeben werden. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die sich in einer klinischen Prüfung befinden oder bereits Gegenstand eines Antrags auf Zulassung sind²⁰. Diese Arzneimittel dürfen nur solchen Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können²¹. Im Rahmen der aktuellen Novelle soll als weitere Voraussetzung in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG die Pflicht zur kostenlosen Abgabe dieser Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer aufgenommen werden. Hinsichtlich dieser Änderung verwundert zunächst die rechtssystematische Einordnung, da es sich im Kern um eine Erstattungsfrage handelt, die eher dem Regelungsregime des SGB V zu verordnen wäre. Da die vollständige Übernahme der Kosten für ein solches Programm – insbesondere für kleinere Unternehmen – eine erhebliche Belastung darstellen kann, könnte alter-

nativ über flexiblere Regelungen nachgedacht werden, die auf der einen Seite dem Patienten die Möglichkeit belassen würden, ggf. selbst die Behandlungskosten zu tragen, und auf der anderen Seite aber eine Belastung der gesetzlichen Krankenkassen mit zusätzlichen Kosten ausschließen würden²².

6. Unterlagenschutz (§§ 24a ff. AMG)

Bei der Frage des Unterlagenschutzes, den ein Originator eines Arzneimittels gegenüber Generikaherstellern genießt, soll mit dem Gesetzentwurf in § 24a Satz 2 AMG-E klargestellt werden, dass bei bezugnehmenden Zulassungen mit Zustimmung des Vorantragstellers nur ein vollständiger und kein teilweiser Rückgriff auf dessen Unterlagen zulässig ist. Da es sich hierbei mit Blick auf das europäische Recht um eine reine Klarstellung handelt²³, dürften sich in dieser Frage keine Auswirkungen für die Praxis ergeben. Eine weitere Angleichung an europäisches Recht soll durch den Ausschluss der Bezugnahme auf Unterlagen zur Umweltverträglichkeit, wie er bislang gemäß § 24b Abs. 1 AMG möglich ist, erreicht werden²⁴. Diese Änderung stellt hingegen eine Neuerung im AMG dar.

Bei der Frage des Unterlagenschutzes gibt die Richtlinie 2001/83/EG abschließend vor, in welchem Umfang die Möglichkeit zur Bezugnahme auf Unterlagen des Originators besteht. Diese Vorgabe wurde in §§ 24a, 24b AMG vollständig umgesetzt²⁵. Um flankierend eine Verwertung geschützter Unterlagen durch die zuständigen Behörden auszuschließen, sieht der Gesetzentwurf eine entsprechende Sperrwirkung in § 24d AMG („Allgemeine Verwertungsbefugnis“) in den Fällen der §§ 24a, 24b AMG vor. Um den vom europäischen Gesetzgeber intendierten absoluten Schutz der Unterlagen des Originators während der Schutzphase sicherstellen zu können, wäre zudem eine entsprechende weitergehende Präzisierung von § 24d AMG angezeigt²⁶.

16 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 74.

17 Der vfa als die Interessenvertretung der forschenden Pharma-Unternehmer hat daher in seiner Stellungnahme vom 16.01.2009 zum Referentenentwurf folgende Formulierung von § 13 Abs. 1 Satz 2 AMG-E vorgeschlagen: „Wer Prüfungen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen gemäß Satz 1 durchführt, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels erklärt wird, kann eine Herstellungserlaubnis beantragen.“

18 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 72.

19 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 74.

20 Vgl. Art. 8 Verordnung (EG) 726/2004.

21 Das nähere Verfahren zur Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Compassionate Use soll eine Verfahrensordnung des BMG regeln, welche allerdings bislang noch nicht erlassen wurde.

22 Daher schlägt der vfa in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf eine dahingehende Anpassung vor, dass solche Arzneimittel „nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ abgegeben werden dürfen, um der Praxis eine gewisse Flexibilität zu erhalten.

23 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 78.

24 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 78.

25 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 78.

26 Einen diesbezüglichen Vorschlag hat der vfa in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes in die Diskussion eingebracht, um eine missbräuchliche Umgehung des Unterlagenschutzes im Wege von eigenständigen (nicht bezugnehmenden) Zulassungen – etwa durch die Nutzung von Behördenunterlagen des Originators, die ein Dritter auf Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen von der Behörde erlangt hat – zu verhindern.

7. Voraussetzungen der klinischen Prüfung (§§ 40 ff. AMG)

In § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG ist zunächst eine dahingehende Klarstellung vorgesehen, dass nicht jeder an der klinischen Prüfung beteiligte Prüfer über eine zweijährige Erfahrung in diesem Bereich verfügen muss. Diese Voraussetzung muss nur vom Leiter der klinischen Prüfung erfüllt werden. Daher reicht auch bei multizentrischen klinischen Prüfungen, bei denen mehrere Prüferteams existieren, die Benennung eines entsprechend qualifizierten Leiters aus²⁷. Als weitere Erleichterung für die Praxis sieht der Gesetzentwurf in einem neuen § 40 Abs. 2 Satz 4 AMG-E vor, dass bei schreibunfähigen Personen auch eine mündliche Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung genügt, wenn diese bei Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der notwendigen Aufklärung zugegen war, erfolgt. Zur Sicherstellung der notwendigen Unabhängigkeit des Zeugen darf dieser weder bei der Prüfstelle beschäftigt, noch Mitglied der Prüfgruppe sein²⁸.

Des Weiteren soll durch einen neuen Absatz 4a in § 42a AMG („Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung“) klargestellt²⁹ werden, dass eine Ethik-Kommission das von ihr bei Bewertung der klinischen Prüfung erteilte positive Votum zurücknehmen oder widerrufen kann, wenn die Voraussetzungen für diese Bewertung entweder von Anfang an nicht gegeben waren oder die Voraussetzungen nachträglich im Verlauf der Prüfung entfallen sind. Entsprechend der Gesetzesbegründung³⁰ sind die möglichen Widerrufsgründe einer Ethik-Kommission auf die im neuen Absatz 4a enumerativ aufgeführten Umstände beschränkt³¹. Zudem besteht für die Ethik-Kommission kein Ermessen, bei Eingreifen eines der Gründe im Einzelfall eine weniger einschneidende Maßnahme als die Rücknahme ihrer zustimmenden Bewertung in Betracht zu ziehen. Ein Monitoring von laufenden klinischen Prüfungen mit weitergehenden Ermittlungs- und Überwachungspflichten legt der Gesetzentwurf den Ethik-Kommissionen mit Verweis auf deren organisatorische Kapazitäten allerdings nicht auf³².

8. Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG-E)

Der Gesetzentwurf sieht die Einführung eines neuen § 52b AMG-E³³ vor, der pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln zuweist (§ 52b Abs. 1 AMG-E). In diesem Zusammenhang wird vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen zudem ein Belieferungsanspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmen zugestanden (§ 52b Abs. 2 AMG-E). Letztgenannte Regelung ist sehr umstritten³⁴.

a. Sicherstellungsauftrag

Eine im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt bislang nur den Apotheken (§ 1 ApoG). Über § 52b Abs. 1 AMG-E sollen nunmehr auch pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich des AMG ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes zugelassenes Arzneimittel vertreiben, in den gesetzlichen Versorgungsauftrag eingebunden werden. Beide müssen künftig „eine angemessene und kontinuierliche Bereit-

stellung des Arzneimittels sicherstellen, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist“. Ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfs³⁵ dient die Vorschrift der Umsetzung des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG. Durch die Zuweisung des öffentlichen Sicherstellungsauftrags an pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler soll den Veränderungen des Arzneimittelmarktes, dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach einer schnellen Verfügbarkeit der von ihnen benötigten Arzneimittel sowie der Bedeutung der Rolle der pharmazeutischen Unternehmer und des Großhandels bei der Arzneimittelversorgung Rechnung getragen werden. Da die Apotheken zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrags auf eine kontinuierliche Belieferung mit Arzneimitteln und eine funktionierende Infrastruktur zur Distribution und Lagerung angewiesen sind, sieht die Gesetzesbegründung die Einbindung der pharmazeutischen Unternehmer und des Großhandels als gerechtfertigt an.

Der Sicherstellungsauftrag der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen³⁶ wird in § 52b Abs. 3 AMG-E

27 Der bisherige Wortlaut von § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG ließ insoweit Interpretationsspielraum.

28 Weitere für die Praxis relevante Klarstellungen im Bereich der klinischen Prüfungen – etwa welche Verschlüsselungspraktiken bei der Pseudonymisierung ausreichend sind – greift der Entwurf der 15. AMG-Novelle leider nicht auf.

29 Die Begründung des Gesetzentwurfes, BR-Drs. 171/09, bezeichnet auf Seite 84 die vorgesehene Ergänzung von § 42a AMG als Klarstellung, da die diesbezügliche Möglichkeit zur Rücknahme bzw. zum Widerruf der Genehmigung als Verwaltungsakt durch die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder bereits nach geltender Gesetzeslage möglich sei. Der Rückgriff auf diese Bestimmungen des allgemeinen (Landes-)Verwaltungsverfahrenrechts ist jedoch nur dann möglich, wenn es keine entsprechende Regelung in einem Spezialgesetz gibt. In einem aktuellen Urteil hat allerdings das Verwaltungsgericht Berlin (Az.: VG 14 A 81.06 v. 27.03.2008, noch nicht rechtskräftig) entschieden, dass § 42a AMG eine solche Spezialvorschrift darstellt und daher der Rückgriff auf die Bestimmungen des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts versperrt ist. Die mit der 15. AMG-Novelle vorgesehene Änderung dürfte daher über eine reine „Klarstellung“ hinausgehen und in der Praxis eine spürbare Kompetenzerweiterung der Ethik-Kommissionen darstellen.

30 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 84.

31 Konkret vorgesehen sind nachfolgende Umstände: 1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind, 2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht, 3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder 4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

32 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 84.

33 Art. 1 Nr. 49 des Gesetzentwurfs.

34 So haben sich insbesondere die Pharmaverbände gegen die Regelung ausgesprochen, vgl. etwa vfa-Pressemitteilung Nr. 5/2009 (www.vfa.de).

35 BR-Drs. 171/09 S. 86.

36 „Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen“ sind nach § 52 b Abs. 2 S. 2 AMG-E solche Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehungen stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann.

konkretisiert und bezieht sich auf die mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken, deren bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung die Großhandlungen zu gewährleisten haben³⁷. Für pharmazeutische Unternehmer sieht das Gesetz selbst keine weitergehende Konkretisierung vor. Diese können dem ihnen zugewiesenen Sicherstellungsauftrag dem Grunde nach durch die Belieferung des Großhandels und durch den Direktvertrieb an Apotheken nachkommen; letzterer wird nach allgemeiner Ansicht durch § 52b AMG-E nicht verboten.

b. Belieferungsanspruch des Großhandels

Der Gesetzentwurf sieht vor, den Sicherstellungsauftrag des Großhandels durch einen in § 52b Abs. 2 AMG-E geregelten Belieferungsanspruch zu flankieren. Hiernach müssen pharmazeutische Unternehmer „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten“. Begründet wird dies mit einem besonderen öffentlichen Interesse an der Existenz von vollversorgenden Großhandlungen, die eine zeitnahe Belieferung der Apotheken sowohl in der Fläche als auch in der Angebotsbreite garantieren und die ein möglichst breites Sortiment, auch an niedrigpreisigen Arzneimitteln, dauerhaft zu Gunsten der Apotheken und der Patienten vorhalten können³⁸. Großhandelsbetrieben, die sich zur Wahrnehmung dieser Funktion verpflichten, müsse daher ein entsprechender Belieferungsanspruch gegen pharmazeutische Unternehmen eingeräumt werden, damit sie diese Funktion wahrnehmen könnten.

Ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 52b Abs. 2 AMG-E soll die Vorschrift keinen Kontrahierungszwang begründen und sollen pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich frei darin sein, „in welcher Form und welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber“ sie ihrer Pflicht zur Belieferung nachkommen³⁹. Gleichzeitig wird aber betont, dass die Gewährleistungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer „im Hinblick auf den vollversorgenden Großhandel als solchen“ zu beachten sei, der „seinem Bereitstellungsauftrag nachkommen können muss“, was einen gewissen Widerspruch bedeutet. Zudem enthält § 52b Abs. 4 AMG-E den ausdrücklichen Hinweis, dass die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) Anwendung finden, wobei der Gesetzentwurf insbesondere das Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung (§ 19 GWB) und das Diskriminierungsverbot (§ 20 GWB) im Sinn hat⁴⁰. Mit Blick hierauf spricht einiges dafür, dass mit dem Belieferungsanspruch nach § 52b Abs. 2 AMG-E durchaus ein Kontrahierungszwang pharmazeutischer Unternehmer einhergeht, der nach der Gesetzesbegründung allerdings nicht voraussetzungslos ist⁴¹.

Indem der Anspruch nach § 52b Abs. 2 AMG-E auf eine „bedarfsgerechte“ Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gerichtet ist und § 52b Abs. 1 AMG-E den Sicherstellungsauftrag ausdrücklich an den Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des AMG knüpft, wird richtigerweise das Problem von unerwünschten Warenabflüssen aus dem deutschen Arzneimittelmarkt angegangen⁴². Auch in der Begründung des Gesetzentwurfs wird insoweit deutlich gemacht,

dass es um den Versorgungsauftrag der Großhandlungen für den „hiesigen Markt“ geht und der „Bedarf für den sonstigen Handel, insbesondere für Exportgeschäfte oder der Zwischenhandel innerhalb der Europäischen Union“ hiervon nicht erfasst wird⁴³. Zutreffend wird in der Gesetzesbegründung auch davon ausgegangen, dass der vom vollversorgenden Großhandel geltend gemachte Bedarf für die Beteiligten nachvollziehbar und damit kontrollierbar sein muss. Ob die in diesem Zusammenhang in der Gesetzesbegründung angedachte Vorgehensweise – der Bedarf „kann von den Beteiligten in der Regel nach den Marktdaten des entsprechenden Vorjahresmonats zuzüglich eines angemessenen Sicherheitszuschlags“ ermittelt werden; der vollversorgende Großhandel, der eine bedarfsgerechte Belieferung geltend macht, soll „im Zweifel“ den Bedarf belegen müssen – ausreichend und praktikabel ist, erscheint aber durchaus fraglich⁴⁴.

Ungeachtet dieser Anwendungsfragen ist ein Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen aber schon für sich genommen problematisch, da er nicht nur vom Europarecht nicht gefordert wird, sondern auch in der Sache europa- und verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet. Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG, der durch § 52b AMG-E umgesetzt werden soll, regelt allein eine Verpflichtung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und der Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, zur Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung eines Arzneimittels für Apotheken. Der Vorschrift lässt sich weder ausdrücklich noch inzident ein Belieferungsanspruch der Großhändler entnehmen. Vielmehr bezieht sich die Bereitstellungsverpflichtung bei Großhändlern nach dem Wort-

37 Weitere Anforderungen an die Bereitstellung können in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe getroffen werden. Hierfür wird die Rechtsverordnungsermächtigung in § 54 Abs. 2 AMG entsprechend erweitert (vgl. Art. 1 Nr. 50 des Gesetzentwurfs).

38 Vgl. Begründung zu § 52 b Abs. 2 AMG-E, BR-Drs. 171/09 S. 86.

39 In der Begründung wird im Übrigen klargestellt, dass die Regelung nicht für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe gilt, die nur ein Teilsortiment vorhalten.

40 BR-Drs. 171/09 S. 87, wo zutreffend darauf hingewiesen wird, dass es sich lediglich um eine Klarstellung handelt, da das GWB ohnehin für pharmazeutische Unternehmen und Großhändler gilt.

41 Nicht gegenüber jedem vollversorgenden Großhändler und nicht in unbegrenzter Höhe. Der konkrete Einzelfall dürfte letztlich maßgebliche Bedeutung haben.

42 Dieser Ansatz ist auch im Kontext der Entscheidung des EuGH zu den von einem Pharmaunternehmen in Griechenland praktizierten Lieferbeschränkungen gegenüber Großhändlern zu sehen (Urt. v. 16.09.2008, PharmR 2008, S. 541 ff.). Der EuGH hatte hierzu grundlegend festgestellt, dass ein marktbeherrschendes Pharmaunternehmen seine Stellung nicht missbräuchlich ausnutzt (Art. 81 EG-Vertrag), wenn es die Ausführung von anormalen Bestellmengen von Großhändlern verweigert, wobei die Frage, ob Bestellungen von Großhändlern „anormal“ sind, laut EuGH von den nationalen Gerichten im konkreten Einzelfall zu prüfen ist.

43 BR-Drs. 171/09 S. 86.

44 Insgesamt dürfte sich die Aufnahme eines effizienten Kontroll- und Sanktionsmechanismus und eine Auskunftspflicht des Großhandels über die belieferten Apotheken unter Beachtung des § 305a SGB V empfehlen.

laut des Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie von vornherein nur auf solche, „die dieses (...) Arzneimittel vertreiben“. Hiernach unterliegen Großhändler der Bereitstellungsverpflichtung nur bezüglich der Arzneimittel, die sie vertreiben, d.h. sich bereits verschafft haben oder sich im Rahmen ihrer Verantwortung und Sortimentsentscheidung tatsächlich beschaffen (können).

Der in § 52b Abs. 2 AMG-E vorgesehene Belieferungsanspruch ist darüber hinaus europarechtlich bedenklich. In Art. 81 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in den Mitgliedstaaten ergriffenen Regelungen zur Durchführung der Bereitstellungsverpflichtung nicht nur durch das Ziel des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt, sondern vor allem auch mit den Grundprinzipien der EU-Warenverkehrsfreiheit und des freien Wettbewerbs vereinbar sein müssen. Diesen Schutzinteressen hat der EU-Gesetzgeber seinerseits Rechnung getragen, indem er die Bereitstellungsverpflichtung der Großhändler eingeschränkt und einen Belieferungsanspruch der Großhändler gegenüber pharmazeutischen Unternehmern gerade nicht in der Richtlinie geregelt hat⁴⁵. Angesichts dessen erscheint § 52b Abs. 2 AMG-E mit Blick auf die EU-Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG-Vertrag) problematisch. Der Belieferungsanspruch des Großhandels und die korrespondierende Belieferungsverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer stellen einen intensiven Eingriff in den Kernbereich des Rechts der Unternehmen dar, ihre Vertriebswege und Handelsströme frei zu wählen. Derartige Eingriffe sind nur unter engen Voraussetzungen zulässig (Art. 30 EG-Vertrag), wobei rein wirtschaftliche Erwägungen als Rechtfertigung nicht ausreichen⁴⁶. Auch muss aus Verhältnismäßigkeitsgründen⁴⁷ für die Beschränkung stets das mildeste, die Warenverkehrsfreiheit am wenigsten beeinträchtigende Mittel gewählt werden. Soweit der Gesetzgeber die Absicht verfolgt, den Großhandel wirtschaftlich zu stärken und in seiner Funktion abzusichern, erscheint hierfür aber eine Anpassung der Preisspannen über die Arzneimittelpreisverordnung, wie sie durch den Gesetzentwurf bereits anvisiert wird⁴⁸, als das – im Sinne eines milderen, zur Verfügung stehenden Mittels – adäquate und ausreichende Instrument.

Mit Blick auf das Verfassungsrecht ist festzuhalten, dass die geplante Regelung des § 52b Abs. 2 AMG-E in die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) der Unternehmen eingreift. Zwar dürfte eine Belieferungspflicht gegenüber dem Großhandel vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls entsprechen, wenn es um eine angemessene Versorgung von Apotheken und Patienten mit Arzneimitteln geht. Anders verhält es sich, wenn es um eine Sicherstellung dieser Versorgung gerade durch den Arzneimittelgroßhandel und gerade auch mit allen Arzneimitteln geht. So ist nicht ohne weiteres ersichtlich, dass die angemessene Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gefährdet wäre, wenn ein Teil davon nur im Direktvertrieb an Apotheken vertrieben wird. Geht man davon aus, dass der geplante Belieferungsanspruch wirtschaftlich darauf abzielt, die Institution des Großhandels zu stärken, greift im Übrigen auch in diesem Kontext die Verhältnismäßigkeitserwägung, dass der der Regelung des § 52b Abs. 2 AMG-E innewohnende Kontrahierungszwang nicht das mildeste zur Verfügung stehende Mittel darstellt. Hier ist vielmehr eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung als milderer Mittel in

Betracht zu ziehen, da sie einen Kontrahierungszwang entbehrlich macht und nicht in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer eingreift.

9. Änderungen bei den Vorschriften zu den Meldepflichten bei Arzneimittelrisiken und zur Überwachung

Im zehnten Abschnitt des AMG („Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“) sind ebenfalls eine Reihe von Änderungen vorgesehen, um entweder europarechtlichen Anforderungen gerecht zu werden, oder um notwendige Folgeänderungen umzusetzen, die auf Grund von Änderungen anderer Vorschriften im AMG notwendig wurden.

a. Stufenplanbeauftragter (§ 63a AMG)

Die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG erfahren einige Folgeänderungen. Die neu in Abs. 1 aufgenommene Pflicht zur Vorlage einer Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems stellt sich als Klarstellung im Zusammenhang mit § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG dar. Als Folgeänderungen stellen sich die Bezugnahme auf die AMWHV in Abs. 1 S. 5, sowie die Verpflichtung, den Wechsel des Stufenplanbeauftragten auch gegenüber der Bundesoberbehörde anzuzeigen dar.

Inhaltlich neu sind hingegen die geänderten Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten. Neben einer Anpassung der Pflichten an die Anforderungen des Gewebegesetzes sind nun in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG keine besonderen fachlichen Sachkenntnisse mehr erforderlich⁴⁹. Dies führt zu einer begrüßenswerten Erleichterung in der Weise, dass nun auch die in anderen Mitgliedsstaaten auf Grund der Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG tätigen Pharmakovigilanzbeauftragten ohne zusätzliche Anforderungen auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel zuständig sein können.

b. Dokumentations- und Meldepflichten (§ 63b AMG)

Weiterhin wird die bisher für Sponsoren von klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln bestehende doppelte Meldepflicht von Nebenwirkungen aufgehoben. Nach dem neu eingefügten § 63b Abs. 9 AMG-E sind Arzneimittel, die Gegenstand klinischer Prüfungen sind, von den Meldepflichten des AMG nicht erfasst. Als

45 So ist etwa auch die vom Europäischen Parlament im Jahr 2002 angedachte Aufnahme eines solchen Belieferungsanspruchs in die Richtlinie (vgl. Änderungsantrag 95 zu Art. 77 Abs. 3a (neu) Richtlinie 2001/83/EG (A5–0340/2002, PE290.143)) gerade nicht realisiert worden.

46 Vgl. etwa EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Slg. 1998, I-1831, Rn. 39.

47 Hierzu etwa Herdegen, Europarecht, 9. Auflage 2007, Rdnr. 296.

48 Vgl. Art. 1 Nr. 69, der die Einführung eines neuen Abs. 1a in § 78 AMG vorsieht. Hiernach sollen das Bundesgesundheitsministerium und das Bundeswirtschaftsministerium einen Vorschlag zur Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vorlegen, der zum 01.01.2010 umgesetzt werden und in Kraft treten soll. Die Großhandelzuschläge sollen dabei von dem derzeitigen prozentualen, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualen Logistikzuschlag umgestellt werden.

49 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 88.

Folge bedarf es aber einer entsprechenden Anpassung der GCP-Verordnung⁵⁰.

c. Überwachung (§ 64 AMG)

§ 64 AMG erfährt im Wesentlichen Folgeänderungen, so in Abs. 2 auf Grund der Begriffsänderung in § 4 Abs. 9 und 21 sowie in Abs. 3 Satz 8 in Folge der Änderung von § 17 Abs. 1 AMG. Die Einfügung in Abs. 1 Satz 4 mit Bezug auf die Rekonstitution, d. h. die Überführung eines Arzneimittels in die anwendungsfähige Form unmittelbar vor Abgabe bzw. Anwendung, sieht eine weitere Ausnahme zur grundsätzlichen Überwachung in Abs. 1 Satz 1 vor. Diese Änderung ist eine Reaktion auf den Beschluss des VG Oldenburg vom 19.12.2007 (Az. 7 B 3409/07)⁵¹.

d. Anzeigepflichten (§ 67 AMG)

Eine deutliche Vereinfachung wird die Reduzierung der Meldepflicht bei klinischen Prüfungen auf die Meldung gegenüber der zuständigen Behörde (und nicht wie bisher zusätzlich an die zuständige Bundesoberbehörde) bringen (§ 67 Abs. 1 Satz 5 AMG). In diesem Zusammenhang wird seitens der Industrie teilweise auch eine weitergehende Reduzierung der Meldepflichten nur auf diejenigen Prüfer, die die klinische Prüfung im Sinne eines „principal investigators“ leiten, gefordert⁵². Vor dem Hintergrund der bisherigen unterschiedlichen Auslegungspraxis hinsichtlich des Begriffs „Prüfers“ wäre eine dahingehende Beschränkung positiv.

Im Einklang mit der schon an anderer Stelle erfolgten Reduzierung bestimmter Meldepflichten von Sponsor und Prüfer gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde, sieht der Entwurf bei Anwendungsbeobachtungen vor, dass die namentliche Nennung der teilnehmenden Ärzte nicht mehr gegenüber der Bundesoberbehörde erfolgen muss (§ 67 Abs. 6 Satz 2 AMG). Diese Beschränkung erscheint sinnvoll, da für die Bundesoberbehörden, im Gegensatz zur Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, diese Angaben nicht relevant sind⁵³.

Die ebenfalls eingeführte Pflicht zur Vorlage eines Beobachtungsplans wird dazu beitragen, die Qualität und das Ansehen der in der jüngeren Vergangenheit in Veruruf geratenen Anwendungsbeobachtungen wieder zu steigern. Die Erstellung eines Beobachtungsplans sehen im Übrigen bereits auch die BfArM-Empfehlungen von 1998⁵⁴ sowie der FSA-Kodex Fachkreise⁵⁵ vor. Diese Anforderung im Sinne einer Qualitätsverbesserung der Anwendungsbeobachtungen ist nicht neu, aber ihre gesetzlichen Verankerung als eine positive Entwicklung zu werten.

e. Sonstige Änderungen

Die übrigen Änderungen in diesem Abschnitt sind eher von nachrangiger Bedeutung. So soll der Informationsaustausch der zuständigen Behörden auch für die Zwecke der „Verhütung oder der Abwehr von Arzneimittelrisiken“ stattfinden (§ 68 Abs. 2 bis 4 AMG). Diese Änderung erfolgt vor dem Hintergrund der bisherigen Praxiserfahrungen der Überwachungsbehörden im Bereich der Risikovorsorge⁵⁶. Der neu eingefügte Abs. 4 Satz 2 stellt dabei den Informationsaustausch mit den in Abs. 4 genannten Staaten sicher.

Die Änderung in § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ermöglicht es den Überwachungsbehörden, bereits dann tätig zu werden, wenn ein Arzneimittel oder ein Wirkstoff nicht nach den „anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt“ wird. Diese frühe Eingriffsmöglichkeit befähigt die Überwachungsbehörden, auch in den Fällen tätig zu werden, in denen sich Risiken aus Fehlern im Herstellungsverfahren ergeben⁵⁷.

10. Einfuhr/Ausfuhr (§§ 72 ff. AMG)

Der 13. Abschnitt „Einfuhr und Ausfuhr“ hat im Wesentlichen nur Folgeänderungen, die sich aus inhaltlichen Änderungen anderer Vorschriften (hier insbesondere den Begriffsbestimmungen) ergeben, sowie durch redaktionelle Klarstellungen erfahren. Hervorzuheben bleibt unter den Änderungen dieses Abschnittes lediglich die Einführung des Verbringungsverbots für gefälschte Arzneimittel in § 73 Abs. 1 Nr. 1b AMG⁵⁸.

a. Einfuhrerlaubnis (§ 72 AMG)

Die zentrale Norm für die Einfuhr von Arzneimitteln in die Bundesrepublik, § 72 AMG, wird in Folge der Änderungen in § 13 Abs. 1 AMG in ihrem Abs. 1 angepasst. Zur Reichweite und Begründung für die Änderungen kann auf die Ausführungen zu § 13 Abs. 1 verwiesen werden⁵⁹.

Der geänderte Absatz 2 enthält nun eine Sonderregelung für Arzneimittel menschlicher Herkunft. Durch diese Änderung soll klargestellt werden, dass auch geringfügige Arbeitsschritte bei der Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung von Arzneimitteln menschlicher Herkunft erfasst sind. Absatz 3 enthält nun zusammenfassend alle Ausnahmen von der grundsätzlichen Erlaubnispflicht nach Absatz 1.

50 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 88.

51 Das Gericht hatte entschieden, dass die Apotheke für die Rekonstitution eines bereits zugelassenen Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung von einer niedergelassenen Apotheke vor der Anwendung am einzelnen Patienten keiner Herstellungserlaubnis bedarf. Der Prüfartz darf die klinische Prüfung unter Mitwirkung einer Apotheke ohne Herstellungserlaubnis beginnen. Der Beschluss ist abgedruckt in: KliFoRe 2/2008.

52 Siehe Stellungnahme des vfa zum Referentenentwurf vom 22.12.2008, S. 19.

53 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 89 f.

54 Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12. November 1998 (BAnz Nr. 229, S. 16884 vom 04.12.1998) vor. Dort ist allerdings noch von einem „Studienplan“ die Rede. Der FSA-Kodex Fachkreise fordert in § 19 Abs. 5 die Erstellung eines Beobachtungsplans, vgl. Diener, Aktuelle Erweiterung und Präzisierung des FSA-Kodex Fachkreise, PharmR 10 (2008), S. 478 ff.

55 Beim „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ (FSA-Kodex Fachkreise) handelt es sich um strenge ethische Verhaltensregeln zur Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, denen sich die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“, zu dem alle ordentlichen Mitgliedsunternehmen des vfa zählen, unterworfen haben (www.fs-arzneimittelindustrie.de).

56 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 90.

57 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 90.

58 Siehe oben unter 4.

59 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 91.

b. Zertifikate (§ 72a AMG)

In § 72a AMG ist insbesondere die Änderung in Absatz 1a Nr. 2 hervorzuheben. Danach wird die Ausnahme vom grundsätzlichen Erfordernis bestimmter Zertifikate gem. Abs. 1 auch auf Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, erweitert. Somit können zukünftig Patienten, die bestimmte Blutstammzellzubereitungen zur Behandlung bei Notfällen benötigen, leichter versorgt werden.

Eine Erleichterung beim Lesen des Gesetzestextes stellt die nunmehr erfolgte Zusammenführung sämtlicher Ausnahmen zu § 72a AMG in Abs. 1a durch die Eingliederung der bisher in Abs. 4 genannten Ausnahmen auf Grund des Transplantationsgesetzes und des Gewerbegesetzes dar. Im Übrigen enthält der § 72a AMG lediglich Folgeänderungen, die sich aus der geänderten Definition der Begriffe „Verbringen“ und „Einfuhr“ in § 4 Abs. 32 AMG ergeben.

c. Verbringungsverbote (§ 73 AMG)

Ein ähnlicher Befund lässt sich bei den Änderungen an § 73 AMG feststellen. So wird im Rahmen von Folgeänderungen zu § 14 ApoG z.B. in Abs. 1 Nr. 1 vorgesehen, dass auch die Belieferung eines Krankenhauses durch eine Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat erfasst ist. Hervorzuheben ist dagegen die Aufnahme der neuen Nr. 1b in Abs. 1. Diese sieht nunmehr vor, dass das Verbringen von gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen verboten ist. Hierdurch will der Gesetzgeber das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie etwaige Vorbereitungshandlungen hierfür unterbinden. Da sich die Ausnahmen der Abs. 2 und 3 ausdrücklich nur auf das Verbringungsverbot in Abs. 1 Satz 1 beziehen, wird durch diese Änderung auch die Durchfuhr, die Überführung in ein Zolllager oder die Mitnahme im persönlichen Reisebedarf unterbunden.

Begrüßenswert sind weiterhin die in § 73 Abs. 3 AMG vorgenommenen Änderungen. Eine Vielzahl früherer Änderungen hatte die Vorschrift für die Praxis schwer handhabbar gemacht⁶⁰. Ferner wurde das Erfordernis einer ärztlichen Verschreibung auf sämtliche Arzneimittel ausgedehnt und bleibt somit nicht auf solche aus Drittstaaten beschränkt.

Zur Steigerung der Versorgungsqualität und -sicherheit bei Arzneimitteln sieht der geänderte Abs. 4 des § 73 vor, dass auch für Großhandelstätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchfuhr oder der Überführung von Arzneimitteln in ein Zolllagerverfahren eine Großhändlerlaubnis erforderlich ist.

11. Ordnungswidrigkeiten/Übergangsbestimmungen (§§ 95 ff. AMG)

Die Änderungen an einzelnen Vorschriften machen auch einige Folgeänderungen in den Straf- und Bußgeldvorschriften erforderlich, um sicherzustellen, dass Verstöße gegen bestimmte Verbote sanktioniert werden können. Im Folgenden werden jedoch nur einige besonders wichtige geänderte Straf- und Bußgeldvorschriften behandelt.

a. Inverkehrbringen und Anwendung bedenklicher Arzneimittel (§ 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG)

Zu begrüßen ist zunächst die Schließung einer Strafbarkeitslücke durch den geänderten § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Die geänderte Strafnorm stellt nun insgesamt auf einen Verstoß gegen das Verbot in § 5 Abs. 1 ab und sanktioniert sowohl das Inverkehrbringen als auch die Anwendung bedenklicher Arzneimittel am Menschen. Somit wird die bisher bestehende Strafbarkeitslücke geschlossen, nach der zwar das Inverkehrbringen, jedoch nicht die Anwendung bedenklicher Arzneimittel verboten und sanktioniert war.

b. Gefälschte Arzneimittel (§ 96 Nr. 18c AMG)

Der geänderte § 96 Nr. 18c trägt dem in § 73 Abs. 1b Satz 1 enthaltenen Verbot der Einfuhr gefälschter Arzneimittel und Wirkstoffe Rechnung und stellt einen Verstoß gegen dieses Verbot unter Strafe. Positiv ist, dass hiervon sowohl gefälschte Wirkstoffe als auch Arzneimittel erfasst sind und die Strafvorschriften hinsichtlich Wirkstoffen und Arzneimittel nunmehr harmonisiert sind.

c. Markteinführung von Kinderarzneimitteln (§ 97 Abs. 2 Nr. 36 AMG)

Besonderes Augenmerk verdient die Bußgeldvorschrift des § 97 Abs. 2 Nr. 36 AMG. Dieser sieht im Zusammenhang mit der Erfüllung verschiedener Pflichten eines Arzneimittelherstellers bei pädiatrischen Indikationen nach der Verordnung (EG) 1901/2006 auch vor, dass ein Arzneimittel mit einer zusätzlich zugelassenen pädiatrischen Indikation innerhalb von zwei Jahren nach Zulassung dieser pädiatrischen Indikation mit dieser Indikation auf den Markt gebracht werden muss. Andernfalls droht ein Bußgeld von bis zu EUR 25.000. Hier legt der Gesetzgeber den Arzneimittelherstellern folglich – versteckt in einer Bußgeldvorschrift – die Verpflichtung auf, ein Arzneimittel mit einer zusätzlich zugelassenen pädiatrischen Indikation auch mit dieser Indikation innerhalb eines bestimmten Zeitraum auf den Markt zu bringen. Damit wird Artikel 33 Satz 1 der Verordnung (EG) 1901/2006 strafbewehrt.

Zu begrüßen ist im Zusammenhang mit der Vorschrift des § 97 Abs. 2 Nr. 36, dass die im Referentenentwurf noch vorgesehen Kennzeichnungspflicht mit einem besonderen Symbol für Kinderarzneimittel nunmehr entfallen ist. Diese Pflicht wäre ins Leere gelaufen, da sich die zuständige Europäische Kommission auf Empfehlung des Pädiatrischen Komitees bisher nicht in der Lage sah, ein solches Symbol festzulegen.

12. Änderungen im SGB V

Durch die 15. AMG-Novelle werden neben den eigentlichen regulatorischen Vorschriften im AMG und diesem nahestehenden Gesetzen auch eine Reihe von Vorschriften im Sozialrecht geändert. Bei den Änderungen im SGB V handelt es sich zu einem Großteil um Änderungen der Leistungsansprüche, etc. Es finden sich jedoch zwei Änderungen, die für Pharmaunternehmen von Interesse sind.

⁶⁰ Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 92.

Die aus Sicht der Pharmaunternehmen interessanten Änderungen befinden sich in § 130a und § 300 SGB V und betreffen die Abrechnung von in parenteralen Zubereitungen enthaltenen Fertigarzneimitteln. Danach werden die Arzneimittelhersteller zukünftig verpflichtet, den gesetzlichen Herstellerabschlag in Höhe von 6% gem. § 130a Abs. 1 und Abs. 3b SGB V auch für Fertigarzneimittel zu gewähren, die in onkologischen Rezepturen (parenterale Zubereitungen) enthalten sind. Bisher war dieser Herstellerabschlag nur dann zu zahlen, wenn die entsprechenden Fertigarzneimittel von einer öffentlichen Apotheke abgegeben wurden. Fertigarzneimittel, die in onkologischen Rezepturen enthalten sind, waren von der bisherigen Regelung zum Herstellerabschlag nicht erfasst. Jedoch gerade im onkologischen Bereich wird die Patientenversorgung verstärkt durch Zubereitungen aus hochpreisigen neuen Arzneimitteln sichergestellt. Der Gesetzgeber möchte durch die Änderungen im Zusammenhang mit onkologischen Rezepturen sicherstellen, dass den Kostenträgern auch hierbei der Herstellerrabatt zugute kommt⁶¹.

Um die Geltendmachung dieses Herstellerabschlags in der Praxis durchführen zu können, erfolgt ebenfalls eine Änderung des § 300 Abs. 1 SGB V. Dieser wird vorsehen, dass bei parenteralen Zubereitungen Angaben zu den Fertigarzneimitteln übermittelt werden müssen, aus denen die Zubereitungen hergestellt werden. Die Apotheker und sonstigen Anbieter werden im einzelnen dazu verpflichtet, die Pharmazentralnummer auch für die Fertigarzneimittel anzugeben, aus denen parenterale Zubereitungen hergestellt werden, einschließlich des mit dem Hersteller vereinbarten Preises. Gegebenenfalls ist auch anzugeben, dass nur Teilmengen einer Packung für die Zubereitungen verwendet werden. Da die entsprechenden Vordrucke für Arzneimittelverordnungen nur Felder für bis zu drei Verordnungen vorsehen, können die Beteiligten vereinbaren, dass auf die Übermittlung der Daten verzichtet werden kann, wenn diese bei mehr als drei verwendeten Fertigarzneimitteln unverhältnismäßig⁶² wäre.

Diese Änderung, die im Wesentlichen eine finanzielle Entlastung der Kostenträger und eine damit einhergehende finanzielle Belastung der Arzneimittelhersteller bedeutet, lässt auch Zweifel an der Praktikabilität aufkommen. Insbesondere erscheint es zweifelhaft, dass die für eine bestimmte onkologische Rezeptur verwendeten Fertigarzneimittel im einzelnen zutreffend erfasst und zugeordnet werden können⁶³. Fraglich erscheint dies in den Fällen, in denen der Apotheker Teilmengen, sei es durch Teilmengen aus Bündelpackungen oder Anbrüchen aus steril verpackten Fertigarzneimitteln verwendet. Hier wird es in der Praxis insbesondere schwierig sein, den Herstellerabschlag auf die verwendete Teilmenge herunterzurechnen und zu berechnen. Es steht zu befürchten, dass diese Regelung auf einen – herstellereunfreundlichen – Rabatt des kompletten Fertigarzneimittels bei jeder herzustellenden onkologischen Rezeptur hinausläuft⁶⁴. Ferner schließen sich hieran Praxisfragen an, wie die Bewältigung der Abrechnung mit der derzeit verwendeten Abrechnungssoftware und die Handhabung der unterschiedlichen Einkaufskonditionen von Klinikware und Offizinware.

13. Sonstige Änderungen in anderen Gesetzen

Wie in der Einleitung beschrieben, wird durch die 15. AMG-Novelle kein spezifisches Schwerpunktthema umgesetzt, sondern vielmehr eine Vielzahl von Änderungen in den unterschiedlichsten Bereichen vorgenommen. Dies führt dazu, dass nicht nur im AMG selbst Änderungen vorgenommen werden, sondern eine ganze Reihe von Gesetzes betroffen sind⁶⁵.

Für die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie interessant dürften dabei insbesondere die Änderungen die geplanten Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung sowie die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz sein.

a. Arzneimittelpreisverordnung

Die geplante Einfügung eines Abs. 1a in § 78 AMG sieht eine Anpassung der Großhandelsspanne vor. Die Großhandelszuschläge sollen dabei durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung auf einen preisunabhängigen Fixbetrag zuzüglich eines prozentualen Logistikzuschlags umgestellt werden. Das derzeitige System der prozentualen und preisabhängigen Zuschläge soll damit aufgegeben werden.

Diese geplante Änderung steht in engem Zusammenhang mit der stärkeren Einbindung des Großhandels in den öffentlichen Versorgungsauftrag entsprechend der in § 52b AMG geplanten Änderungen⁶⁶. Begründet wird der Änderungsbedarf mit der Notwendigkeit, die Tätigkeit des Großhandels im Rahmen des öffentlichen Versorgungsauftrags mit niedrigpreisigen Arzneimitteln zu honorieren. Daher soll die Großhandelsspanne so ausgestaltet werden, dass sie dem Großhandel die Erfüllung seiner Aufgaben auch für Arzneimittel im niedrigpreisigen Segment ermöglicht wird⁶⁷.

Konsequenz dieser Änderung wäre eine stärker verursacherbezogene Zuordnung der Logistikkosten für Arzneimittel. Die bisher stattfindende Quersubventionierung des Vertriebs niedrigpreisiger durch höherpreisige Arzneimittel würde dadurch teilweise aufgehoben. Grundsätzlich ist dieses gesetzgeberische Anliegen zu begrüßen, jedoch wird es in der Praxis entscheidend auf die tatsächliche Ausgestaltung der Höhe der Großhandelsspanne ankommen. Ein Vorschlag zur Höhe wurde bisher noch nicht unterbreitet und es bleibt zu hoffen, dass ein angemessener Prozentwert festgelegt wird.

b. Betäubungsmittelgesetz

Aus den Änderungen im AMG resultieren auch Folgeänderungen für das BtMG. Zu begrüßen ist hierbei, dass eine Anpassung des Stoffbegriffs im BtMG an die

61 Vgl. BR-Drs. 171/09 S. 112.

62 Als Maßstab für die Unverhältnismäßigkeit soll insbesondere der Aufwand für der Übermittlung im Verhältnis zum Preis dienen. Siehe die Gesetzesbegründung, BR-Drs. 171/09 S. 114.

63 Siehe Stellungnahme des vfa zum Referentenentwurf vom 22.12.2008, S. 23 f.

64 Siehe Stellungnahme des vfa zum Referentenentwurf vom 22.12.2008, S. 23.

65 Insgesamt sind von der 15. AMG-Novelle 18 Gesetze betroffen. Siehe im Einzelnen Fn. 2 oben.

66 Siehe hierzu ausführlich Ziffer 8 oben.

67 Siehe BR-Drs. 171/09, S. 94.

neue Begrifflichkeit des AMG erfolgt. Diese Anpassung erfolgt durch eine weitestgehende Übernahme der Definition aus § 3 AMG in § 2 BtMG. Hierdurch erfolgt nunmehr bereits in der Definition des Stoffbegriffs die Klarstellung, dass auch chemische Elemente, Algen, Pilze und Flechten, Körperteile von Mensch und Tier und Mikroorganismen, Viren sowie deren Bestandteile und Stoffwechselprodukte Stoffe i. S. d. BtMG sein können⁶⁸.

Eine Erleichterung für die Durchführung klinischer Prüfungen wird die geplante Änderung des § 4 Lit. c bis e bringen. Danach wird ein Ausnahmetatbestand für den Erwerb bestimmter Betäubungsmittel (nach Anlage I, II oder III) für Probanden klinischer Prüfungen oder für die Durchführung eines Compassionate Use gem. § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 AMG eingeführt.

Die bisherige Rechtslage machte den Erwerb von Betäubungsmitteln für Probanden klinischer Prüfungen oder Compassionate Use-Patienten nur unter den erschwerten Bedingungen des § 3 BtMG möglich. Dies bedeutete, dass jeder Proband oder Compassionate Use-Patient eine individuelle Erlaubnis zum Erwerb von Betäubungsmitteln beantragen musste, wenn das Betäubungsmittel nicht durch den (Prüf-)Arzt verabreicht werden sollte, sondern mitgegeben wurde. Die Erlangung einer solchen Erlaubnis ist jedoch für beide Seiten – Behörde und Proband/Patient – mit einem hohen Aufwand verbunden, der in keiner Relation zur potentiellen Gefahr steht. Dies gilt insbesondere für Compassionate Use-Patienten, bei denen auf Grund der schweren Erkrankung keine missbräuchliche Verwendung oder eine Weitergabe zu erwarten ist. Im Rahmen von klinischen Prüfungen sorgt regelmäßig der Prüfplan und die Kontrolle durch die Prüfärzte für eine wirksame Verhinderung von Missbräuchen oder Weitergaben. Hier würde eine abweichende Verwendung schnell auffallen und ggf. sogar zum Ausschluss derjenigen Probanden führen.

III. Weiterer Gang des Gesetzgebungsverfahrens

Betrachtet man den Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle, so ist festzuhalten, dass dieser eine ganze Reihe von Änderungen vorsieht, die die Arbeit von Behörden und Unternehmen erleichtern und die Arzneimittelsicherheit weiter verbessern werden. Einige der angedachten Regelungen sind aber – wie gezeigt – durchaus kritisch zu sehen. Insoweit bleibt abzuwarten, ob bzw. welche Änderungen noch im laufenden Gesetzgebungsverfahren vorgenommen werden. Nach der ersten Lesung des Gesetzentwurfs im Bundestag am 19. März 2009 haben sich nunmehr die Bundestags-Ausschüsse hiermit zu befassen.

Eine öffentliche Anhörung im federführenden Bundestags-Gesundheitsausschuss soll dem Vernehmen nach am 6. Mai 2009, die 2./3. Lesung im Bundestag am 19. Juni 2009 durchgeführt werden. Dann könnte der Bundesrat in seiner Sitzung am 10. Juli 2009 das Gesetz beschließen.

68 Ausweislich der Gesetzesbegründung ist dies zwar schon nach geltendem Recht der Fall, bedarf aber der Klarstellung. Siehe BR-Drs. 171/09, S. 98 f.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Uwe Broch

Dr. Holger Diener

vfa

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

030/20604-111

u.broch@vfa.de

h.diener@vfa.de

Dr. Mathias Klümper

Lützelers Nießen und Partner Rechtsanwälte

Gerricusplatz 24-25

40625 Düsseldorf

040/987613-28

mathias.kluemper@luetzeler.eu

Dr. Marc Christian Bauer

Die geplanten Änderungen des 4. MPG-Änderungsgesetzes und ihre Auswirkungen auf die Industrie

I. Einleitung

Die Bundesregierung hat am 18. Februar 2009 den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterechts beschlossen.¹ Der Gesetzentwurf dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG² zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in das deutsche Recht. Insbesondere sollen insoweit die Regelungen über die klinische Bewertung von Medizinprodukten gestärkt und konkretisiert werden. Im Zuge dieser Umsetzung nimmt der Gesetzgeber weitere Anpassungen vor. So sollen etwa die Zuständigkeiten von Landes- und Bundesbehörden neu geregelt werden. Die geplanten Änderungen betreffen vor allem das Medizinproduktegesetz („MPG“), die Medizinprodukteverord-

nung („MPV“) sowie die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung („MPSV“).

Die Bundesregierung geht in ihrem Gesetzesentwurf davon aus, dass der Medizinprodukteindustrie zusätzliche Pflichten auferlegt werden und beziffert die damit verbundenen Bürokratiekosten auf ca. EUR 1,5 bis 3 Millionen. Diese zusätzlichen Kosten müssen insbesondere auch von den stark mittelständisch geprägten Unternehmen der Medizinprodukteindustrie getragen werden. Die nachfolgenden Ausführungen untersuchen speziell die Änderungsvorschläge und die damit verbundenen

1 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften, 18. Februar 2009, http://www.bmg.bund.de/cln_110/SharedDocs/Downloads/DE/Presse/Presse-2009/Gesetzesentwurf_-_MPG,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Gesetzesentwurf_-_MPG.pdf

2 ABl. L 247 vom 21.9.2007 S. 21.