

**Die Informationspolitik der Pharmaverbände in
Deutschland und deren Auswirkungen auf die
regulatorische Gesetzgebung**

Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)

der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

Verena Isabel Stumpf

aus Köln

Bonn 2009

Die vorliegende Dissertation wurde mit Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn angefertigt und ist auf dem Hochschulschriftenserver der ULB Bonn unter http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss_online elektronisch publiziert, Erscheinungsjahr 2009.

Aus der vorliegenden Dissertation wurde vorab veröffentlicht:

Stumpf V., Schweim H.G.:

„Einflussnahme von Pharmaverbänden auf das Gesetzgebungsverfahren zu den Novellen des Arzneimittelgesetzes“

Pharm. Ind. 70 Nr. 1, 106-110 (2008)

Prüfungskommission:

Erstgutachter (Betreuer): Prof. Dr. Harald G. Schweim

Zweitgutachter: Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Fachnahes Mitglied: Prof. Dr. Klaus-Jürgen Steffens

Fachangrenzendes Mitglied: Prof. Dr. Hans Büning-Pfaue

Tag des Promotionskolloquiums: 24.07.2009

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Schweim, für seine ständige Diskussions- und Hilfsbereitschaft, die für das Gelingen der Arbeit enorm wichtig waren.

Bei Frau Prof. Dr. Sickmüller bedanke ich mich für die Übernahme des Zweitgutachtens und ihre intensive Durchsicht meiner Dissertation, die mir viele wertvolle Anregungen gegeben haben.

Herrn Prof. Dr. Steffens und Herrn Prof. Dr. Büning-Pfaue danke ich für Ihre Beteiligung an der Prüfungskommission.

Außerdem gilt mein Dank den Pharmaverbänden, die mich zum Teil sehr engagiert mit Informationen versorgt haben, allen voran Frau Dr. Hey (ehemals VFA). Für die persönlichen Gespräche und Telefonate bin ich Herrn Dr. Ernst, Herrn Dr. Feiden sowie Herrn Grünert sehr dankbar.

Nicht zuletzt der größte und wichtigste Dank an meine Eltern: Danke, Dad, für Deine wie immer sehr sorgfältige Durchsicht der Arbeit und den letzten Schliff. Eure Unterstützung und Euer bedingungsloser Rückhalt haben mir immer neue Motivation gegeben, wenn mal eine Durststrecke zu bewältigen war. Ich bin Euch unendlich dankbar!

Meinen Eltern

"Though this be madness, yet there is method in't."

William Shakespeare, "The Tragedy of Hamlet"

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis	4
1. Einleitung	7
2. Pharmaverbände in Deutschland	9
2.1 Historie des Arzneimittelgesetzes und Beteiligung der Verbände	9
2.2 Entstehung der Verbändelandschaft in Deutschland	14
2.3 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)	14
2.4 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	17
2.5 Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)	20
2.6 Deutscher Generikaverband	22
2.7 Pro Generika	24
2.8 Übersichtstabelle	26
3. 12. AMG-Novelle	29
3.1 Klinische Prüfung	31
3.1.1 <i>Umsetzung der GCP-Directive in das AMG</i>	33
3.1.2 <i>GCP-Verordnung</i>	37
3.2 Pharmakovigilanz	40
3.2.1 <i>Umsetzung der Pharmakovigilanz-Aspekte in das AMG</i>	42
3.2.2 <i>Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln</i>	44
3.3 Arzneimittelfälschungen	45

3.4 Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift (Braille-Schrift)	48
3.5 Verjährung des Anspruches auf Nachzulassungsgebühren	49
3.6 Weitere Kommentare und Initiativen der Verbände	51
4. „Kleine“ AMG-Novelle	58
4.1 Reaktionen und Einflussnahme der Verbände	60
4.1.1 <i>Stellungnahmen der Verbände</i>	60
4.1.2 <i>Öffentliche Anhörung zum Gesetzesentwurf</i>	65
4.2 Weitere Initiativen der Verbände	67
5. 14. AMG-Novelle	68
5.1 Arzneimittelgesetz (AMG)	70
5.2 Patentgesetz (PatG)	75
5.3 Heilmittelwerbegesetz (HWG)	76
5.4 Reaktionen der Verbände	77
5.4.1 <i>Stellungnahmen zum Referentenentwurf</i>	77
5.4.2 <i>Stellungnahmen zum Regierungsentwurf</i>	82
5.4.3 <i>Anhörung zur 14. AMG-Novelle im Bundestag</i>	87
6. Ergebnisse	89
6.1 12. AMG-Novelle	90
6.2 „Kleine“ AMG-Novelle	94
6.3 14. AMG-Novelle	96
7. Diskussion und Ausblick	101
7.1 Aktivitäten und Strategien der Verbände im Vergleich	101
7.2 Trendwende – die Arbeit der Verbände damals und heute	110

7.3 Entwicklungen in der gesundheitspolitischen Lobby-Arbeit innerhalb der pharmazeutischen Industrie	112
7.4 Zukunftsperspektiven der Verbandstätigkeit	114
8. Zusammenfassung	117
Tabellenverzeichnis	121
Literaturverzeichnis	121
Verfassererklärung	135
Lebenslauf	137

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMI	Institut für Arzneimittel (Zulassungsbehörde im BGA)
AMRadV	Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
AWB	Anwendungsbeobachtung
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
CMS	Concerned Member State (Beteiligte Mitgliedstaaten)
CRO	Clinical Research Organisation
DAMA	Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
EC	European Commission (Europäische Kommission)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Ethik-Kommission
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration (US-amerikanische Zulassungsbehörde)
GCP	Good Clinical Practice
GCP-VO	GCP-Verordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HWG	Heilmittelwerbegesetz

IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
MRA	Mutual Recognition Agreement (Gegenseitiges Anerkennungsabkommen)
MRP	Mutual Recognition Procedure (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung)
OTC	Over the Counter (rezeptfrei, apothekenpflichtig)
PatG	Patentgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PHAGRO	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels
PSUR	Periodic Safety Update Report
RMS	Reference Member State (Referenzmitgliedstaat)
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller

1. Einleitung

„Mit dem Lobbyismus ist es wie mit dem Internet: Man erfährt viel, die Qualität garantiert einem aber keiner. Da muss man selbst lernen, zu gewichten.“

(Gudrun Schaich-Walch, langjährige SPD-Bundestagsabgeordnete)

Dieser Satz einer Abgeordneten des Deutschen Bundestages [1] verdeutlicht zum einen die Schwierigkeit, sich in der Informationsflut der heutigen Zeit zurechtzufinden und zum anderen die Notwendigkeit, sich intensiv mit der Aufbereitung von Informationen und deren Auswirkungen zu beschäftigen.

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation soll genau dies für die Arbeit der fünf großen Pharmaverbände in Deutschland geschehen, deren Tätigkeit als Interessenvertreter der pharmazeutischen Industrie auch als Lobbyismus* im ursprünglichen Sinne des Wortes bezeichnet werden kann. Es handelt sich hierbei um den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), den Deutschen Generikaverband e.V. und Pro Generika e.V. Da die Aufgaben im Gesundheitswesen und damit auch die Arbeitsbereiche der Pharmaverbände äußerst vielschichtig sind, wird mit den Gesetzgebungsverfahren zu den Novellen des Arzneimittelgesetzes (AMG) [2] ein spezieller Teilaspekt der Verbandstätigkeit beleuchtet.

In den vergangenen 4 - 5 Jahren musste die pharmazeutische Industrie in Deutschland innerhalb eines relativ kurzen Zeitraumes gleich drei Novellierungen des AMG hinnehmen, die zum Teil mit massiven personellen und finanziellen Konsequenzen für die Unternehmen verbunden waren. Beispielhaft seien an dieser Stelle die Umsetzung der Directive zu klinischen Prüfungen in nationales Recht sowie die auf europäischer Ebene beschlossenen Änderungen im Bereich der

* Lobbyismus: eine Form der Interessenvertretung in der Politik, in der Interessengruppen, die Lobbys, die Exekutive und Legislative durch persönliche Kontakte beeinflussen, oder die öffentliche Meinung durch die Medien. Unternehmensverbände, Gewerkschaften, Nichtregierungsorganisationen und andere Interessenverbände bringen ihre Interessen gezielt in das Gesetzgebungsverfahren mit ein. (<http://de.wikipedia.org/wiki/Lobbyismus>, 22.01.2009)

Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) genannt, die im Rahmen der 12. AMG-Novelle umgesetzt wurden. Den Verbänden kam hier insbesondere die Rolle zu, die teilweise sehr komplexen Gesetzesinhalte für ihre Mitgliedsunternehmen transparent und verständlich aufzuarbeiten, was vor allem für kleinere Unternehmen von Bedeutung ist, deren Ressourcen nicht ausreichen, um sich diesen Themenkomplexen selbst zu widmen. Zudem gilt es natürlich, die Interessen der Mitglieder vor dem Gesetzgeber entsprechend zu vertreten, Verbesserungen herbeizuführen bzw. auf eventuell auftretende Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Gesetzesinhalte aufmerksam zu machen.

Inwieweit sich die Vorgehensweise der Verbände bezüglich der Informationsaufarbeitung unterscheidet bzw. wie groß der Einfluss der Verbände auf den endgültigen Wortlaut des Gesetzes tatsächlich ist, soll nachfolgend untersucht werden. Zur Einschätzung des beschriebenen Sachverhaltes wurden in erster Linie Publikationen der Verbände in Form von Stellungnahmen und Gutachten sowie die Dokumentation der Anhörungen zu den Gesetzgebungsverfahren im Gesundheitsausschuss des Bundestages herangezogen. Ergänzend hierzu haben Gesprächsinhalte mit Verbandsmitgliedern und anderen Experten nach Abstimmung Eingang in die vorliegende Arbeit gefunden. Dennoch bleibt es sicherlich schwierig, eine zugunsten der Pharmaindustrie getroffene Entscheidung dem einen oder anderen Verband zuzurechnen, zumal neben den Verbänden zahlreiche weitere Organisationen, wie. z.B. Patientenverbände in die Gesetzgebungsverfahren involviert waren und ebenfalls Stellungnahmen oder ähnliches publiziert haben. Gleichwohl lassen sich Tendenzen innerhalb der betrachteten Industrieverbände in Abhängigkeit von den jeweiligen Themenkomplexen beobachten, die im Folgenden aufgezeigt werden sollen.

Um die Ausrichtung der einzelnen Verbände besser zu verstehen, soll zunächst ein Blick in die Historie der deutschen Arzneimittelgesetzgebung geworfen werden, an der zumindest ein Teil der Verbände von Anfang an beteiligt war. Im Anschluss an die detaillierte Betrachtung der Verbandstätigkeit während der 12., „kleinen“ und 14. Novellierung des AMG erfolgt eine Analyse der Ergebnisse sowie eine ausführliche

Diskussion der unterschiedlichen Strategien der Verbände. Nicht zuletzt richtet sich ein kritischer Blick auf die Zukunft der Verbandstätigkeit aus Sicht der pharmazeutischen Industrie.

2. Pharmaverbände in Deutschland

Um die Positionierung und die Ziele der Verbände in Deutschland besser zu verstehen, soll zunächst deren Entstehungsgeschichte näher betrachtet werden, die – wie nicht anders zu erwarten – eng mit der Entwicklung der Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland einhergeht.

2.1 Historie des Arzneimittelgesetzes und Beteiligung der Verbände

Bis zum Jahr 1961 gab es in Deutschland keine umfassende gesetzliche Regelung für den Verkehr mit Arzneimitteln. Da sich ihre Herstellung mit der Zeit jedoch mehr und mehr von den Apotheken auf die pharmazeutische Industrie verlagerte, war es erforderlich, die gesetzlichen Rahmenbedingungen zu präzisieren und auszubauen [3].

Ziel des ersten Arzneimittelgesetzes von 1961, das – wie fälschlicherweise oft angenommen nicht Ergebnis des Contergan[®]-Skandals [4] war - war es insbesondere, die Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken an bestimmte betriebliche Voraussetzungen zu binden. Deutschland folgte hier dem Beispiel anderer Länder, um eine gewisse Markttransparenz für industriell hergestellte Arzneimittel zu etablieren. Aus diesem Grund wurde für derartige Arzneimittel die Registrierungspflicht eingeführt, um ein bestimmtes Maß an Überwachung des Arzneimittelverkehrs herbeizuführen [3]. Dass diese Art der Reglementierung mit Schwächen behaftet war, zeigte sich nicht zuletzt an zwei Arzneimittelskandalen, die zu einer tief greifenden Neuordnung des AMG von 1961 führen sollten. Die Einnahme des Schlafmittels Contergan[®] in der Frühschwangerschaft verursachte

bei ca. 10.000 Kindern Ende der 50er bis Anfang der 60er Jahre dramatische Missbildungen, die letztlich zur Marktrücknahme des Arzneimittels im Jahr 1961 führten [4]. Der Appetitzügler Menocil® wurde 1968 vom Markt genommen, da er allein in der Bundesrepublik Deutschland bei mehr als 850 Patienten Lungenhochdruck hervorgerufen und in zahlreichen Fällen zum Tode geführt hatte [5].

Diese beiden dramatischen Beispiele waren Auslöser für die Inangriffnahme einer Neufassung des AMG, die allerdings erst 1976 verabschiedet wurde und am 1. Januar 1978 in Kraft trat. Neben den genannten Arzneimittelskandalen galt es außerdem, drei EG-Richtlinien (65/65/EWG [6], 75/318/EWG [7], 75/319/EWG [8]) in nationales Recht zu implementieren. Mit diesen Richtlinien fanden die Anforderungen an die Zulassung eines Arzneimittels einschließlich der Kontrolle von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit Eingang in das deutsche Arzneimittelgesetz. Die wichtigsten Neuerungen des AMG von 1976 sind nachfolgend aufgelistet:

- Einführung der Zulassungspflicht für alle Fertigarzneimittel, verbunden mit dem Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit, toxikologischen Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität,
- Anforderungen an die Kennzeichnung und Packungsbeilage von Arzneimitteln,
- Einführung von Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
- automatische Verschreibungspflicht für neue Wirkstoffe,
- Etablierung eines Systems zur Beobachtung, Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan),
- Haftungsregelungen für Arzneimittelschäden. [9] [10].

Zur Zeit des Gesetzgebungsverfahrens zur zweiten Fassung des AMG im Jahre 1976 gab es mit dem BAH (damals noch BHI, Bundesverband der Heilmittel-Industrie) und dem BPI bereits zwei Verbände, die die Interessen der Arzneimittelhersteller in Deutschland vertraten. Der BPI deckte zu jener Zeit den kompletten Bereich der

Human- und Veterinärarzneimittel ab und zählte neben Naturheilmittelherstellern und den großen Unternehmen vor allem mittelständische Firmen sowohl aus dem forschenden Sektor als auch aus dem Generika-Bereich zu seinen Mitgliedern. Der BAH hatte seinen Schwerpunkt schon damals im Bereich der freiverkäuflichen, sog. Over-the-Counter (OTC)-Arzneimittel, und der pflanzlichen Arzneimittel. Da die Informationen vonseiten des BAH für die Firmen zum Teil schneller verfügbar waren, unterhielten viele Unternehmen eine Mitgliedschaft in beiden Verbänden [11].

Nicht zuletzt aufgrund der bereits erwähnten Arzneimittelzwischenfälle lag der Fokus der beiden Verbände zur damaligen Zeit im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Der BPI beispielsweise hatte das Problem der unzureichenden Patienteninformation bereits vor Inkrafttreten des AMG von 1976 erkannt und daher seine Mitgliedsunternehmen zur Einhaltung der Packungsbeilagenrichtlinie vom 31. Dezember 1974 verpflichtet [12]. Neben der genannten Richtlinie haben beide Verbände – vor allem aber der BPI - die Novellierung des AMG schon damals durch Stellungnahmen mit konkreten Verbesserungsvorschlägen mitgetragen. Beispielhaft sei hier die Nachzulassung der Alt-Arzneimittel erwähnt, die mit großzügigen Übergangsfristen versehen wurde, sowie der im AMG geforderte Wirksamkeitsnachweis, der auch den Naturheilmitteln in Zukunft den Marktzutritt ermöglichen sollte [13].

Bezüglich des Gesetzgebungsverfahrens zum AMG in der Fassung von 1976 lobt der BPI die Zugänglichkeit des damaligen BMJFG (Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit), das erfreulicherweise von Anfang an bereit war, alle Einwände und Vorschläge der Verbände sorgfältig zu bedenken. Dies spiegelt sich – wie oben erwähnt – in der Tatsache wider, dass viele Anregungen des BPI Eingang in den Gesetzesentwurf gefunden haben bzw. in den amtlichen Begründungen berücksichtigt wurden [13].

Wie bereits angemerkt, lag der Fokus der bis dato existierenden Verbände als Folge der Contergan[®] - und der Menocil[®] -Affäre auf der Arzneimittelsicherheit. Dies wird

unter anderem dadurch deutlich, dass der BPI eine Selbstbeschränkungsmaßnahme einführte, nach der alle Mitgliedsunternehmen jeden auftretenden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung, der potenziell lebensbedrohlich ist oder die Gesundheit des Patienten dauerhaft schädigen kann, unverzüglich der Bundesoberbehörde oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft melden mussten. Zudem erstellte der BPI einen sog. Maßnahmenplan für Beanstandungen pharmazeutischer und medizinischer Art, der den Unternehmen als Muster diente und an die individuellen Erfordernisse angepasst werden konnte. Noch bevor § 63a AMG offiziell in Kraft trat, verpflichtete der Verband seine Mitglieder im sog. BPI-Kodex dazu, einen Stufenplanbeauftragten zu benennen, der alle Aktivitäten zur Arzneimittelsicherheit koordinieren und dafür verantwortlich zeichnen sollte [13]. Darüber hinaus wurden die Mitgliedsfirmen aufgefordert, die Fachkreise bei neu erkannten Arzneimittelrisiken mit einem sog. Rote-Hand-Brief* zu informieren.

Das von Zeitzeugen als gut funktionierend beschriebene Verhältnis zwischen Zulassungsbehörde bzw. Ministerium, Verbänden und pharmazeutischer Industrie wurde 1985/1986 durch die „Schnieders-Affäre“ empfindlich und nachhaltig gestört [3]. Inhalt und Konsequenzen der Schnieders-Affäre sind nachfolgend kurz zusammengefasst.

Der im Jahr 1978 erstmalig registrierte Wirkstoff Nomifensin (Alival®/Psyton®) der Hoechst AG zur Behandlung von Depressionen stellt ein weiteres Negativbeispiel in der Historie dar, da er aufgrund immunologisch bedingter Nebenwirkungen (hämolytische Anämien) zu Todesfällen führte. Nach Abänderung der Gebrauchsinformation und der Versendung von sog. Rote-Hand-Briefen, die Ärzte und Apotheker über schwerwiegende Arzneimittelrisiken informieren, folgte im Jahr 1986 nach mehreren Todesfällen in Deutschland und England die weltweite Marktrücknahme des Präparates.

* Der Rote-Hand-Brief dient der Risikoinformation für Arzneimittel. Die Herstellerverbände von Arzneimitteln haben sich darauf geeinigt, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit auf diese Art zu verbreiten. (<http://de.wikipedia.org/wiki/Rote-Hand-Brief>, 22.01.2009)

Beide Parteien, sowohl die Hoechst AG als auch das damalige BGA, sahen sich in dieser Angelegenheit diversen Vorwürfen ausgesetzt. Dem BGA wurde vor allem vorgeworfen, zahlreichen Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit Nomifensin nicht nachgegangen zu sein und außerdem die von der Hoechst AG vorgenommene Bagatellisierung im Rote-Hand-Brief tatenlos hingenommen zu haben. Darüber hinaus hat es zu keinem Zeitpunkt eine offizielle Verlautbarung seitens des BGA gegeben. Im Gegenteil: das BGA wurde durch den Verzicht von Hoechst auf die Zulassung überrascht.

Als Konsequenz wurde der damalige Leiter des Instituts für Arzneimittel (AMI), der Zulassungsstelle im BGA, Prof. Dr. Bernhard Schnieders, wegen des Verdachts der fahrlässigen Tötung in mehreren Fällen von seinen Funktionen entbunden und ins Ministerium versetzt [13].

Ohne im Detail auf die erhobenen Vorwürfe eingehen und eine Bewertung vornehmen zu wollen, lässt die Expertenmeinung zweifelsfrei erkennen, dass die Schnieders-Affäre zu einem Bruch in der vormals guten Zusammenarbeit zwischen BGA und pharmazeutischer Industrie führte. Die mangelnde Kommunikation zwischen Behörde und Industrie resultierte letztendlich in drastisch verlängerten Zulassungszeiten [3]. Konsequenz dieser für die pharmazeutischen Unternehmen inakzeptablen Situation waren diverse Untätigkeitsklagen gegen das BGA, denen sich die Verbände meist anschlossen, da sie nicht selbst Klage führen konnten. Die nach der Schnieders-Affäre veränderte Lage im BGA kann als Grund dafür angesehen werden, dass den Verbänden mehr und mehr eine Vermittlerrolle zwischen Behörde und Industrie zukam, die sie zum Teil auch heute noch wahrnehmen. Weiterhin führte sie dazu, dass neben der Arzneimittelsicherheit nun vermehrt die Arzneimittelzulassung in den Blickpunkt der Verbände rückte. 1993 wurde beispielsweise der Arbeitskreis Zulassung beim BPI gegründet, der sich sowohl aus Vertretern der Industrie als auch des Verbandes zusammensetzt.

Auf welche Art und Weise die Verbände in die neueren Gesetzgebungsverfahren eingreifen und ob sie dadurch in der Lage sind, die Bedingungen für die

pharmazeutische Industrie im Arzneimittelzulassungsbereich positiv zu beeinflussen, soll im weiteren Verlauf der Arbeit untersucht werden.

2.2 Entstehung der Verbändelandschaft in Deutschland

Zum Zeitpunkt der Beratungen des AMG von 1976 hatte der BPI ca. 600 Mitglieder, die mehr als 90% des Umsatzes an pharmazeutischen Produkten in Deutschland auf sich vereinigten. Darunter befanden sich nur ca. 25 Großunternehmen [10]. Obwohl die mittelständischen Unternehmen somit in der Überzahl waren, kam eine Untersuchung von Veith im Jahre 1988 [13] [14] zu dem Ergebnis, dass der Verband von den großen Unternehmen der Branche dominiert wurde, da sie in den wichtigen Gremien des BPI entscheidend vertreten waren.

Dass auch viele Hersteller von Naturheilmitteln dem BPI angeschlossen waren, obwohl sie dem BAH inhaltlich näher standen, hatte einen pragmatischen Grund: die Herausgabe der sog. „Roten Liste“, eines Arzneimittelverzeichnisses, das an Ärzte und Apotheker verteilt wurde und zur damaligen Zeit ausschließlich das Arzneimittelangebot der BPI-Mitgliedsfirmen umfasste [13].

Die beschriebene Heterogenität innerhalb des BPI führte folglich unweigerlich zu Problemen, die letztendlich in der Gründung des VFA mündeten, da die großen, forschenden Konzerne überwiegend US-amerikanischen Ursprungs ihre Interessen im BPI nicht ausreichend vertreten sahen [15].

2.3 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. wurde bereits 1954 unter dem Namen „Interessenvertretung der Heilmittelwerbung“ gegründet. Wie schon der Name andeutet, standen damals das Engagement im Bereich der Heilmittelwerbung sowie der Marketinginteressen kleiner und mittlerer Arzneimittelhersteller im

Vordergrund. Neben der Heilmittelwerbung ist auch der Einsatz des BAH auf dem Gebiet der Selbstmedikation historisch begründet. Dies spiegelt sich nicht zuletzt im Selbstmedikationspreis wider, den der Verband seit 1980 für besondere Verdienste rund um die Selbstmedikation an verbandsexterne Persönlichkeiten aus Politik, Wissenschaft und Medien verleiht [16].

Nach der Gründung der „Kooperation Phytopharmaka“ im Jahr 1982 zusammen mit dem BPI sowie der endgültigen Namensgebung (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.) 2001 folgte im Jahr 2003 ein weiterer wesentlicher Schritt in der Geschichte des BAH: Eine Satzungsänderung betreffend die politischen Aktivitäten und die Mitgliederbetreuung sah vor, dass sich die satzungsmäßige Vertretung durch den BAH auf den Bereich der Selbstmedikation und das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel erstrecken sollte.

Mit Sitz in Bonn beschäftigt die Geschäftsstelle des BAH zur Zeit 34 Mitarbeiter (Stand 02/2008), die u. a. die Fachgebiete Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit, Grundsatzfragen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Biotechnologie, klinische Forschung und Recht abdecken. Darüber hinaus wird die Arbeit des Verbandes von derzeit neun Ausschüssen und drei Fachgruppen getragen, die sich aus Vertretern der Mitgliedsunternehmen zusammensetzen. Unter den Ausschüssen finden sich beispielsweise der Rechtsausschuss, der Ausschuss für Werbung und Öffentlichkeitsarbeit sowie der Ausschuss für Zulassungsfragen.

Mit derzeit 444 Mitgliedern (Stand 01/2008) ist der BAH der mitgliederstärkste Pharmaverband in Deutschland. Die 319 ordentlichen Mitglieder sind eingetragene Firmen, also Arzneimittelhersteller oder pharmazeutische Unternehmer. Bei den 125 außerordentlichen Mitgliedern handelt es sich um Apotheker, Rechtsanwälte, Verlage, Agenturen sowie Markt- und Meinungsforschungsinstitute im Gesundheitsbereich.

Was die Mitgliederstruktur des BAH angeht, fällt auf, dass unter den ordentlichen Mitgliedern sowohl Generika-Unternehmen als auch forschende

Arzneittelhersteller vertreten sind. Ebenso vielfältig ist die Größe der Mitgliedsfirmen, da neben großen Pharmakonzernen auch kleine und mittelständische Unternehmen sowie Apotheken mit Herstellbetrieb zu finden sind.

Die heterogene Struktur des Verbandes ist historisch begründet, da der BAH einer der beiden ältesten Verbände in Deutschland ist und die meisten Unternehmen zu Beginn der Arzneimittelgesetzgebung zumindest in einem der beiden Verbände (BPI oder BAH) Mitglied waren. Der Fokus des BAH auf den OTC-Bereich und pflanzliche Arzneimittel, der ebenfalls historisch gewachsen ist, erklärt, dass sich im BAH deutlich mehr Unternehmen dieser Art befinden als beispielsweise im BPI. Die drei vorrangigen Ziele des BAHs werden in dessen Imagebroschüre [17] wie folgt beschrieben:

- Einsatz für die Verbesserung arzneimittelrelevanter Rahmenbedingungen im GKV-Markt
- Stärkung der Eigenverantwortung des Einzelnen in der Gesundheitsversorgung und damit Förderung des Gedankens der Selbstmedikation
- Sicherung bzw. Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere Information über und Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die genannten Interessen vertritt der BAH insbesondere gegenüber der Bundesregierung sowie Bundestag und Bundesrat. Hier spielen die im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren abgegebenen Stellungnahmen eine entscheidende Rolle, die z.B. auch im Rahmen der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes erarbeitet wurden.

Was die Informationspolitik angeht, zeigt sich der BAH ebenfalls äußerst vielseitig. Neben der persönlichen Beratung der Verbandsgeschäftsstelle zu allen Fragen des Arzneimittelwesens zählt auch die Anfertigung externer Studien und Gutachten (vgl. Gutachten zur Verjährung des Anspruches auf Nachzulassungsgebühren [35]) zu den Informationsmöglichkeiten, die der BAH seinen Mitgliedern anbietet. Darüber

hinaus verfügt der Verband über ein umfangreiches Seminar- und Weiterbildungsangebot, welches auch Nicht-Mitgliedern offen steht und auch Informationsveranstaltungen aus aktuellem Anlass (z.B. zur 12. und 14. AMG-Novelle) umfasst.

Die Informationen, die der BAH ausschließlich für Mitgliedsunternehmen bereithält, reichen von einer umfangreichen Datenbank auf den Intranet-Seiten des Verbandes über aktuelle Fax- und E-mail-Mitteilungen („BAH aktuell“) bis hin zu den Mitglieder-Rundschreiben, die ungefähr im Wochenrhythmus erscheinen. Bei „BAH aktuell“ handelt es sich um kurze, aktuelle Mitteilungen aus dem Arzneimittelsektor, die durchschnittlich jeden zweiten Tag im Jahr erscheinen. Die Mitglieder-Rundschreiben fassen im Prinzip die „BAH aktuell“-Meldungen des vorangegangenen Zeitraums zusammen. Der Internetauftritt des BAH als weitere Informationsquelle bietet für Mitgliedsunternehmen sämtliche, vorher genannte Quellen in elektronischer Form im passwortgeschützten Bereich an. Für Nicht-Mitglieder finden sich nur wenig aktuelle Mitteilungen, die zum Teil sehr spezielle Themen behandeln und nicht dazu geeignet sind, kontinuierlich das Geschehen im Bereich der regulatorischen Gesetzgebung oder des Arzneimittelrechts allgemein zu verfolgen. Dennoch präsentiert sich der BAH insgesamt als ausgesprochen vielseitiger Verband, was nicht zuletzt durch das breite Spektrum der vertretenen Mitgliedsunternehmen bedingt ist.

2.4 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) mit Sitz in Berlin, der als ältester Verband schon 1951 gegründet wurde, vertritt derzeit rund 260 Mitgliedsunternehmen (Stand 02/2008). Der Verband umfasst die sechs Kompetenzbereiche Medizin und Pharmazie, Biotechnologie, Politik, Recht, Kommunikation und Selbstmedikation. Der Vielfalt der Kernkompetenzen entsprechend, arbeiten beim BPI Experten unterschiedlicher Fachrichtungen - Pharmazeuten, Mediziner, Betriebswirte, Volkswirte und Juristen - eng zusammen.

Was die Verbandsstruktur angeht, so spricht der BPI auf seinen Internetseiten von flachen Hierarchien und übergreifender Projektarbeit als Säulen seiner leistungsfähigen Organisationsform. Der BPI versteht sich als moderner Dienstleister, bei dem Geschäftsführung und Projektmanagement gemeinsam den Kern der Verbandsstruktur bilden [18]. Ähnlich den anderen Verbänden hat auch der BPI innerhalb verschiedener Tätigkeitsbereiche Ausschüsse gebildet, in denen sich Industrie- und Verbandsvertreter bestimmten Themenkomplexen widmen. Als Beispiele seien an dieser Stelle die Ausschüsse für Recht, Zulassung und Arzneimittelsicherheit genannt.

Die Mehrheit der Mitgliedsunternehmen des BPI bilden mittelständische Betriebe, auf die sich auch die Arbeit des Verbandes konzentriert. Es fällt auf, dass der Anteil an Biotechnologie-Unternehmen und Herstellern pflanzlicher Arzneimittel größer ist als beim BAH und VFA, was zunächst widersprüchlich erscheint.

Wie schon in Abschnitt 2.1 „Historie der Arzneimittelgesetzgebung und Beteiligung der Verbände“ erwähnt, geht der hohe Anteil an Herstellern pflanzlicher Arzneimittel auf die Anfangsjahre des BPI zurück, in denen bereits viele Naturheilmittelproduzenten, z. T. aufgrund der Herausgabe der Roten Liste durch den BPI, dem Verband angehörten.

Wenn anfangs auch einige Generika-Unternehmen Mitglied im BPI waren, stellt sich das Bild heute anders dar. So bemüht sich der Verband auffallend um die Hersteller biotechnologischer Arzneimittel, die mittlerweile auch in großer Zahl vertreten sind. Damit entsteht eine Konkurrenzsituation zum VFA, der ja für sich in Anspruch nimmt, den Großteil der für Forschung und Innovationen im Arzneimittelsektor zuständigen Firmen zu vertreten. Darüber hinaus ist – wie auch nicht anders zu erwarten – nach Aussage von Zeitzeugen [11] die „Ausgründung“ des VFA aus dem BPI nicht ohne Reibungsverluste abgelaufen, was ebenfalls als Grund für die Konkurrenz herangezogen werden muss.

Dennoch sei an dieser Stelle erwähnt, dass natürlich auch Doppelmitgliedschaften

vorkommen, da die Verbände, was die Aufnahme von neuen Mitgliedern angeht, möglichst flexibel sein möchten. Die Vorstände der Verbände entscheiden jeweils individuell über die Mitgliedsanträge und prüfen hierbei, ob eine eventuell bereits bestehende Mitgliedschaft in einem anderen Verband der beabsichtigten Mitgliedschaft im eigenen Verband entgegensteht.

Was die Ziele des BPI angeht, so finden sich im Grundsatz-Programm drei wesentliche Themen:

- Verbesserung der Marktzutrittschancen für Arzneimittel
- Kalkulierbare Rahmenbedingungen im Markt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Selbstmedikation (OTC)
- Verbesserung der allgemeinen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen

Die Marktzutrittschancen sollen neben Arzneimitteln mit Wirkstoffinnovationen auch für Arzneimittel verbessert werden, die galenische und/oder therapeutische Innovationen darstellen. Darüber hinaus will der BPI sich dafür einsetzen, dass Unternehmen die Art des Zulassungsverfahrens (zentral, national + MRP, dezentral) frei wählen können, und außerdem darauf hinwirken, dass die gesetzlich vorgegebenen Fristen für das Erteilen einer Zulassung eingehalten werden.

Was die Rahmenbedingungen des GKV- und OTC-Marktes betrifft, ist dem BPI besonders die patientenorientierte Vertragsgestaltung in der GKV sowie der Erhalt der therapeutischen Vielfalt wichtig. Darunter fällt z.B. die Ablehnung der Ausgrenzung von sicheren, rezeptfreien Arzneimitteln aus dem GKV-Markt. Außerdem tritt der BPI – wie auch der BAH – für eine Liberalisierung der Verbraucherinformation, d.h. für eine Lockerung des Heilmittelwerberechts für OTC-Arzneimittel ein. Zur Verbesserung der allgemeinen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen setzt sich der BPI beispielsweise für angemessene Patentschutzfristen in der Vermarktung neuer Produkte, Verfahren und Indikationen ein. Nicht zuletzt auch dadurch soll die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittelständischer Unternehmen gestärkt werden.

Die Internetseiten des BPI enthalten unter der Rubrik „Aktuell“ Neuigkeiten aus dem Gesundheitswesen, wobei sowohl gesundheitspolitische als auch arzneimittelrechtliche Themen behandelt werden. Die Artikel geben eine inhaltliche Zusammenfassung und beinhalten stets auch die Bewertung des jeweiligen Sachverhaltes durch den BPI. Wie BAH und VFA gibt der BPI diverse Broschüren heraus, die sich vor allem mit der Situation der mittelständischen Pharmaindustrie in Deutschland auseinandersetzen. Darüber hinaus können die wichtigsten nationalen und europäischen Gesetze aus dem Gesundheits- und Arzneimittelsektor heruntergeladen werden. Neben monatlichen Mitgliederrundschreiben hat der BPI seinen Mitgliedsunternehmen Informationsveranstaltungen zu den AMG-Novellen angeboten. Darüber hinaus veranstaltet der Verband über sein Tochterunternehmen Colloquium Pharmaceuticum [19] regelmäßig Seminare aus allen Bereichen der Pharmaindustrie, die auch Nicht-Mitgliedern offen stehen.

Zu den wichtigsten Gesetzgebungsverfahren der letzten Jahre hat der BPI ebenfalls detaillierte Stellungnahmen an seine Mitgliedsunternehmen herausgegeben, die in dieser Arbeit Berücksichtigung finden.

2.5 Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit Sitz in Berlin wurde 1993 durch Abspaltung vom BPI gegründet und widmet seine Arbeit ausschließlich – wie schon der Name andeutet – der forschenden Pharmaindustrie in Deutschland. Dafür stehen ihm insgesamt 53 Mitarbeiter (Stand 02/2008) zur Verfügung, die neben der Hauptgeschäftsführung in den Bereichen Marktordnung & Gesundheitssystem, Forschung & Entwicklung & Innovation, Kommunikation, Internationales und Recht tätig sind. Daneben existieren – wie auch beim BAH – verschiedene Ausschüsse, die die o. g. Themenbereiche abdecken und sich aus Vertretern der Mitgliedsunternehmen und des Verbandes zusammensetzen.

Dem VFA sind derzeit 45 Mitgliedsunternehmen (Stand 02/2008) angeschlossen, die

nach Aussage des VFA rund zwei Drittel des deutschen Arzneimittelmarktes repräsentieren [20]. Bei den VFA-Mitgliedern handelt es sich vorwiegend um große Unternehmen; die kleinen und mittelständischen Pharmaunternehmen sind deutlich in der Minderheit.

Die Gründung des VFA beruht im Prinzip auf Übertritt der großen, ausschließlich forschend tätigen Unternehmen vom BPI. Nach Aussage von Zeitzeugen (Dr. Elmar Ernst^{*}) fühlten sich die forschenden Konzerne im BPI nicht adäquat vertreten, so dass unter besonderer Initiative einzelner Personen der VFA entstand.

Die Ziele des VFA werden in einer Informationsbroschüre [22] wie folgt definiert:

- Innovative Arzneimittel müssen allen Patienten in Deutschland dauerhaft zur Verfügung stehen.
- Ein leistungsfähiges und finanzierbares Gesundheitswesen muss allen Bürgern in Deutschland zugute kommen.
- Zuverlässige und zukunftsorientierte Rahmenbedingungen müssen die Erforschung und Produktion von neuen Arzneimitteln in Deutschland weiterhin ermöglichen.

Der wichtigste Lösungsansatz zum Erreichen der oben genannten Ziele liegt für den VFA im verstärkten Wettbewerb. Die Stärkung des Wettbewerbs zielt in erster Linie auf die Krankenkassen, die ihren Mitgliedern als Patienten die Möglichkeit bieten sollten, ihren Versicherungsumfang individuell zu bestimmen. Hier ist der Gesetzgeber gefragt, da es nach Aussage des VFA grundlegender struktureller Veränderungen bedarf. Eine wichtige Änderung beinhaltet die Abkopplung der Krankenversicherungsbeiträge vom Beschäftigungsverhältnis, um die Zukunftsfähigkeit des Gesundheitssystems in Deutschland zu sichern. Der Wettbewerb der Krankenkassen soll die Grundlage bilden, durch die Anreize für

* Dr. Elmar Ernst, geb. 1940, ist promovierter Apotheker und neben jahrzehntelanger Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie Mitbegründer des ersten und damit „Vater“ der Idee der Zulassungskreise. Außerdem gehört er seit 1994 dem Arbeitsausschuss Zulassung des BPI an. Neben zahlreichen Publikationen zum Thema Zulassung, Nachzulassung und Produktqualität ist er Co-Autor des „Handbuchs der EU-Zulassung“, Editio Cantor Verlag, Aulendorf [21].

Effizienz und Innovation geschaffen werden. Dies soll langfristig den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland sichern und damit natürlich auch die Zukunftsaussichten der VFA-Mitgliedsunternehmen verbessern.

Was die Informationspolitik des VFA angeht, so fällt auf, dass im Internet – im Gegensatz zum BAH – sehr viele Publikationen generell und ohne Passwort zugänglich sind. Dabei handelt es sich um Stellungnahmen, die sich vorwiegend mit gesundheitspolitischen Themen, wie z.B. Festbeträgen oder der Positivliste befassen. Darüber hinaus finden sich diverse sog. VFA-Positionen, die sowohl aktuelle Entwicklungen aus der nationalen und internationalen Gesetzgebung verfolgen (z.B. EG-Verordnung zu Arzneimitteln für Kinder) als auch übergeordnete Themen aus dem Arzneimittelsektor (z.B. zum Forschungsstandort Deutschland) behandeln. Neben den auf den Internetseiten verfügbaren Informationen hat der Verband zahlreiche Broschüren veröffentlicht, die neben Statistiken und Gesundheitsratgebern auch die aktuellen nationalen Gesetzestexte umfassen.

Für seine Mitgliedsunternehmen gibt der VFA regelmäßig Infobriefe heraus. Dabei handelt es sich um meist 1-3seitige Schreiben, die den aktuellen Stand sowie die Position des Verbandes zu bestimmten Themenbereichen zusammenfassen. Im Rahmen der Gesetzgebungsverfahren zur 12., 14. und „kleinen“ AMG-Novelle vermitteln die Infobriefe auf kompakte Art und Weise die wichtigsten Informationen zum aktuellen Stand sowie neben der Position des Verbandes auch stets einen zeitlichen Ausblick, z.B. wann mit Inkrafttreten des jeweiligen Gesetzes zu rechnen ist. Neben den Infobriefen existieren zu den genannten Gesetzgebungsverfahren auch detaillierte Stellungnahmen des VFA, die in dieser Dissertation ebenfalls Berücksichtigung finden.

2.6 Deutscher Generikaverband

Der Deutsche Generikaverband e.V. mit Sitz in Berlin wurde 1986 gegründet. Wie schon der Name impliziert, kümmert sich der Deutsche Generikaverband

ausschließlich um die Belange der Generika-Hersteller in Deutschland. Dem Verband gehören derzeit 37 ordentliche Mitglieder an (Stand 01/2009). Er gliedert sich in die drei Geschäftsbereiche Presse, Gesundheitspolitik und Wissenschaft/Arzneimittelsicherheit/Zulassung [23].

Der Deutsche Generikaverband sieht sich als derjenige Verband innerhalb der pharmazeutischen Industrie, der sich insbesondere für Wettbewerb durch möglichst viele Teilnehmer, damit auch für mittlere und kleinere Generika-Hersteller einsetzt, um so nachhaltig Einsparungen im Gesundheitswesen zu erzielen. Der Geschäftsbereich Presse ist für die umfassende Information der Öffentlichkeit zum Thema Generika verantwortlich. Darunter fällt insbesondere die Lobbyarbeit des Verbandes gegenüber Politik, Ärzten, Krankenkassen, Patienten und Verbraucherverbänden.

Die Informationspolitik des Deutschen Generikaverbandes ist – wie auch die der anderen Verbände – geprägt durch die Herausgabe von Mitgliederrundschreiben, Stellungnahmen und Positionspapieren. Stellungnahmen und Pressemitteilungen sind auf den Internetseiten des Verbandes offen zugänglich, wohingegen die Mitgliederrundschreiben nur über die Eingabe eines Passwortes im Mitgliederbereich einsehbar sind. Bei den Pressemitteilungen handelt es sich um kurze Texte, die aktuelle Ereignisse aus dem Gesundheitswesen bewertend darstellen, wobei sowohl gesundheitspolitische als auch beispielsweise regulatorische Themen behandelt werden. Die Stellungnahmen sind dagegen umfassender und setzen sich mit größeren Themenkomplexen, wie z.B. neuen Festbetragsregelungen oder der 14. AMG-Novelle auseinander. Darüber hinaus gibt der Verband die bisher einzige Zeitschrift für Generika heraus („Qualität + Ökonomie = Generika“), die viermal pro Jahr erscheint und sich mit allen Fragen rund um das Thema Generika beschäftigt.

2.7 Pro Generika

Pro Generika e.V. mit Sitz in Berlin ist der jüngste der betrachteten deutschen Pharmaverbände. Die Geschäftsstelle hat ihre Arbeit am 1. Juli 2004 aufgenommen. Die 18 ordentlichen und 3 außerordentlichen Mitglieder (Stand 02/2008) repräsentieren nach Aussage des Verbandes rund 88 % des Umsatzes derjenigen Arzneimittelhersteller, die sich selbst als Generikahersteller verstehen. Nach Berechnungen von IMS Health^{*} sind es rund 57 %, wobei IMS auch die Umsätze solcher Unternehmen berücksichtigt, die nicht ausdrücklich als Generikaunternehmen firmieren oder als solche gelten. Unter den Pro Generika angeschlossenen Unternehmen befinden sich neben kleineren und mittelständischen Firmen auch die Branchenführer in Deutschland, z.B. Hexal, ratiopharm und STADA [24].

Die Aufgaben und Ziele des Verbandes sind – wie aus dem Namen ersichtlich – die Interessenvertretung der Generikahersteller. Pro Generika will sowohl die Politik als auch die breite Öffentlichkeit über Generika informieren und beide Seiten bei der Entscheidungsfindung zu Fragen aus dem Generika-Bereich unterstützen. In den gesundheitspolitischen Leitlinien von Pro Generika werden die Ziele und Lösungsansätze des Verbandes näher erläutert: Wie auch der VFA fordert Pro Generika die Auflösung der Abhängigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung vom Beschäftigungsentgelt, um die finanziellen Grundlagen der GKV langfristig zu sichern. Bezüglich des Generikamarktes spricht sich Pro Generika gegen die Überregulierung aus, der die betroffenen Unternehmen durch Festbeträge^{**}, autidem-Regelung^{***}, Herstellerrabatt und die Importarzneimittelklausel unterworfen

* IMS Health ist einer der weltweit führenden Anbieter von Informationen und Dienstleistungen für die Pharma- und Gesundheitsindustrie. (www.imshealth.de, 22.01.2009)

** Als Festbetrag wird im deutschen Gesundheitssystem die Höchstgrenze bezeichnet, bis zu der die Gesetzlichen Krankenkassen bestimmte Medikamente und Hilfsmittel bezahlen. (<http://de.wikipedia.org/wiki/Festbetrag>, 22.01.2009)

*** Der Begriff aut idem stammt aus dem Lateinischen und bedeutet wörtlich „oder das Gleiche“. Ein Arzt erlaubt dem Apotheker durch das Anbringen der Wörter „aut idem“ auf einem Rezept, ein andere als das namentlich verordnete Arzneimittel abzugeben. Im deutschen Gesundheitswesen wurden die Möglichkeiten der Substitution durch den Apotheker in der Vergangenheit immer weiter ausgebaut. Man verspricht sich dadurch Einsparungen im Arzneimittelbereich. (http://de.wikipedia.org/wiki/Aut_idem, 22.01.2009)

sind. Der Verband verlangt weiterhin, den Krankenkassen die Möglichkeit einzuräumen, mit den Herstellern patentgeschützter Arzneimittel direkt in Preisverhandlungen treten zu können.

Was die regulatorischen Aspekte angeht, so fordert Pro Generika, die Vereinfachungen des Marktzugangs für Generika, die das Gemeinschaftsrecht vorsieht (Art. 1 der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004), zeitnah eins zu eins in nationales Recht zu transferieren. Darüber hinaus werden die nationalen Zulassungsbehörden aufgefordert, alle notwendigen organisatorischen, personellen und sonstigen Vorkehrungen zu treffen, um den gesetzmäßigen frühen Markteintritt von Generika sicherzustellen.

Nach Aussage des Verbandes [25] gehört der Bereich Arzneimittelzulassung nicht zu den Schwerpunkten. Für Pro Generika steht das gesundheitspolitische Lobbying im Vordergrund. Dies hängt u. a. damit zusammen, dass alle Mitgliedsunternehmen parallel entweder dem BAH (die Mehrheit) oder dem BPI angeschlossen sind und ihre zulassungsrelevanten Fragestellungen dort adressieren können.

Der Verband bietet auf seinen Internetseiten viele aktuelle Berichte zu Gesundheitspolitik und Gesetzesänderungen (z.B. 14. AMG-Novelle und DAMA-Errichtungsgesetz), die stets auch eine Bewertung des Verbandes enthalten. Darüber hinaus gibt Pro Generika auch externe Studien in Auftrag, wie z.B. eine Studie zur Untersuchung der Bedeutung der Generikaindustrie für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. Seit Juni 2005 versendet der Verband auch einen offenen Newsletter, der den Namen „profil“ trägt, etwa halbjährlich erscheint und sich mit Themen rund um generische Arzneimittel beschäftigt. Außer zu den offen zugänglichen Informationen haben die Mitgliedsfirmen Zugang zum Membernet, wo sie weiterführende Informationen zum Beispiel zum Thema Festbeträge sowie den Mitglieder-Newsletter, der zweimal pro Monat erscheint, finden. Darüber hinaus stehen den Mitgliedsunternehmen Präsentationen, Studien und Gutachten zur Verfügung, die sie für ihre tägliche Arbeit nutzen können.

2.8 Übersichtstabelle

Aus der Beschreibung der einzelnen Verbände lässt sich unschwer erkennen, dass es zwischen ihnen durchaus Schnittmengen gibt, sowohl was die Mitgliedschaft der Unternehmen als auch was die Hauptziele der Verbände angeht. Zur besseren Übersicht sind die wichtigsten Daten und Merkmale der vorstehend beschriebenen deutschen Pharmaverbände auf den folgenden Seiten in tabellarischer Form noch einmal zusammengefasst.

Tabelle 2-1: Übersicht der fünf größten Pharmaverbände in Deutschland

Name des Verbandes	Mitgliederzahl	Mitgliederstruktur	Aufgaben und Ziele	Informationspolitik
BAH	444	Forschende Arzneimittel-Hersteller, Generika-Hersteller, Apotheken mit Herstellbetrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung arzneimittel-relevanter Rahmenbedingungen im GKV-Markt • Förderung der Selbstmedikation • Verbesserung der Bedingungen für OTC-Arzneimittel, insbesondere der Werbung 	Mitgliederrundschreiben, aktuelle Fax- und E-mail-Mitteilungen; Seminare und Informationsveranstaltungen; Anfertigung externer Studien und Gutachten
BPI	ca. 260	Vorwiegend mittelständische Unternehmen; hoher Anteil an Biotechnologie-Firmen und Herstellern pflanzlicher Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Marktzutrittschancen für Arzneimittel • Verbesserung der Rahmenbedingungen im GKV- und OTC-Markt • Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen 	Aktuelle Stellungnahmen im Internet; Herausgabe zahlreicher Broschüren und Statistiken; nationale und europäische Gesetzestexte; Fax- und E-Mail-Mitteilungen; Seminare und Informationsveranstaltungen (z.B. über Colloquium Pharmaceuticum)
VFA	45	Ausschließlich forschend tätige Pharmaunternehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung innovativer Arzneimittel für alle Patienten 	Stellungnahmen, VFA-Positionspapiere; Broschüren, Statistiken,

Name des Verbandes	Mitgliederzahl	Mitgliederstruktur	Aufgaben und Ziele	Informationspolitik
			<ul style="list-style-type: none"> • Leistungsfähiges und finanzierbares Gesundheitswesen • Zukunftsorientierte Rahmenbedingungen für innovative Arzneimittel 	Gesundheitsratgeber; aktuelle nationale Gesetzestexte, Fax-Mitteilungen
Deutscher Generikaverband	37	Ausschließlich Generika-Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Steigerung des Wettbewerbs • Information der Öffentlichkeit zum Thema Generika • Lobbyarbeit 	Mitgliederrundschreiben, Stellungnahmen und Positionspapiere; Generikazeitschrift
Pro Generika	18 (+ 3 außerordentliche Mitglieder)	Ausschließlich Generika-Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Information der Öffentlichkeit über Generika • Deregulierung des Generika-Marktes • Verbesserung der Zulassungspraxis für Generika 	Aktuelle Stellungnahmen im Internet; Anfertigung externer Studien; Newsletter „profil“

3. 12. AMG-Novelle

Die durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes herbeigeführten Änderungen sind im Wesentlichen auf die Umsetzung der europäischen Regelungen zur Pharmakovigilanz bei Human- und Tierarzneimitteln (Richtlinien 2001/83/EG [26] und 2001/82/EG [27] vom 06.11.2001) sowie der Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Directive 2001/20/EG vom 04.04.2001 [28]) zurückzuführen.

Bevor im Detail auf die Inhalte der Novelle sowie auf die Interaktionen und Kommentare der Verbände eingegangen wird, soll die folgende Tabelle zunächst einen Überblick über den zeitlichen Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle geben. Die Zeilen, die eine Aktion seitens der Verbände beinhalten, sind grau unterlegt.

Tabelle 3-1: Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle

Datum	Aktion
25.04.2003	Publikation des Referentenentwurfes zur 12. AMG-Novelle [29]
26.05.2003	Anhörung zur 12. AMG-Novelle im BMG
15.10.2003	Publikation des Regierungsentwurfes zur 12. AMG-Novelle [30]
18.11.2003	Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [31]
27.11.2003	Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. [32]
16.01.2004	1. Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes e.V. [33]
28.01.2004	Sachverständigenanhörung zum Regierungsentwurf vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages [34]
Februar 2004	1. BAH-Leitfaden [35]
April 2004	Rechtsgutachten von Prof. Dr. Ossenbühl zur

Datum	Aktion
	Verjährungsproblematik der Nachzulassungsgebühren [36]
18.06.2004	Zustimmung des Bundestages zur 12. AMG-Novelle
Juli 2004	2. BAH-Leitfaden [37]
05.08.2004	Veröffentlichung der 12. AMG-Novelle im Bundesgesetzblatt [38]
15.10.2004	2. Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes e.V. [39]
24.02.2005	Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zur Verjährungsproblematik der Nachzulassungsgebühren [40]

Im Folgenden werden die nachstehend aufgeführten Teilaspekte der 12. AMG-Novelle hinsichtlich der Fragestellung der vorliegenden Dissertation untersucht:

Klinische Prüfung:

- Umsetzung der GCP-Directive in das AMG (siehe 3.1.1)
- GCP-Verordnung (siehe 3.1.2) [41]

Pharmakovigilanz:

- Umsetzung der Regelungen zur Pharmakovigilanz der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG in das AMG (siehe 3.2.1)
- Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln (siehe 3.2.2) [42]

Sonstige Aspekte:

- Arzneimittelfälschungen (siehe 3.3)
- Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift (Braille-Schrift) (siehe 3.4)
- Verjährung des Anspruches auf Nachzulassungsgebühren (siehe 3.5)
- Weitere Kommentare und Initiativen der Verbände (siehe 3.6)

Die für die 12. AMG-Novelle betrachteten allgemeinen Stellungnahmen der Verbände beziehen sich allesamt auf den bereits einmal kommentierten Regierungsentwurf. Der zuvor publizierte Referentenentwurf soll an dieser Stelle

aufgrund seines eher vorläufigen Charakters unberücksichtigt bleiben.

3.1 Klinische Prüfung

Mit der 12. AMG-Novelle wurden die für klinische Prüfungen relevanten Vorschriften im AMG neu gestaltet und dabei an die europäischen Vorgaben der GCP-Directive 2001/20/EG angepasst. Zusätzlich zu den entsprechenden Abschnitten im AMG wurde eine Rechtsverordnung (GCP-Verordnung) zur Durchführung von klinischen Prüfungen verfasst, die die wesentlichen Vorgaben im Detail regelt, darunter sämtliche Begriffsbestimmungen für den Bereich klinische Prüfung, Vorgaben zur Kennzeichnung von Prüfpräparaten sowie genaue Angaben zum Antrags- und Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde einschließlich der relevanten Fristenregelungen (siehe Abschnitt 3.1.2).

Mit der 12. Novellierung des AMG im Bereich Klinische Prüfung wurde die Basis geschaffen, die eine Vereinheitlichung der Anforderungen auf europäischer Ebene vorsieht, was für die pharmazeutische Industrie insbesondere bei der Durchführung multinationaler Studien von elementarer Bedeutung ist.

Neben zahlreichen weiteren Änderungen stellt das nun erforderliche Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde die bedeutendste Neuerung in diesem Bereich dar. Bislang war in Deutschland lediglich eine Notifizierung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich, eine formale Genehmigung durch diese erfolgte allerdings nicht. Darüber hinaus war auch der Umfang der erforderlichen Dokumentation äußerst begrenzt. Nach altem Recht konnte eine klinische Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG auch ohne Vorliegen eines positiven Ethikvotums begonnen werden, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dem Antrag nicht innerhalb von 60 Tagen nach Eingang widersprochen hat.

Nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle ist dies nun nicht mehr möglich, da gemäß § 40 Abs. 1 für den Beginn einer klinischen Prüfung sowohl die Genehmigung der zuständigen Behörde als auch ein positives Votum der federführenden Ethik-Kommission vorliegen muss. Das Prinzip der federführenden Ethik-Kommission wurde für multizentrische Studien eingeführt, bei denen das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission ausreicht.

Im Gegensatz zur vorherigen Verfahrensweise ist damit das Beifügen des Ethikvotums bei Antragstellung nicht mehr nötig, da beide Genehmigungsverfahren (zuständige Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission) jetzt parallel ablaufen können. Hierdurch wird gewährleistet, dass sich die Behörde auf die Beurteilung der Qualität und Sicherheit des Arzneimittels konzentrieren kann, wohingegen die Ethik-Kommission die geplante klinische Studie nach ethischen Gesichtspunkten und dem Schutz der Prüfungsteilnehmer beurteilt. Einzelheiten zum Ablauf des Verfahrens und den geltenden Fristen finden sich in der bereits erwähnten Rechtsverordnung für klinische Prüfungen, deren Inhalte unter Abschnitt 3.1.2 anhand der Reaktionen der Pharmaverbände näher betrachtet werden.

Abschnitt 3.1.1 befasst sich mit der Umsetzung der GCP-Directive in das deutsche Arzneimittelgesetz, wobei hier die allgemeinen Stellungnahmen von VFA und BPI Berücksichtigung finden. Zum Entwurf der GCP-Verordnung liegen Publikation von BPI [43] und VFA [44] vor. Da klinische Prüfungen für generische Arzneimittel eine untergeordnete Rolle spielen, lässt die Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes hierzu Kommentare vermissen; der zweite Vertreter der Generikahersteller, Pro Generika, existierte zum damaligen Zeitpunkt noch nicht.

3.1.1 Umsetzung der GCP-Directive in das AMG

Die folgende Tabelle fasst die wichtigsten Kommentare von VFA und BPI, die sich auf den Bereich der klinischen Prüfung beziehen, zusammen. Die rechte Spalte informiert über die letztendliche Fassung im Gesetz und damit über den Erfolg der Anliegen der betrachteten Verbände.

Tabelle 3-2: Zusammenfassung der Kommentare von BPI und VFA zur Umsetzung der GCP-Directive in das AMG

Sachverhalt im AMG	Kommentar BPI	Kommentar VFA	Ergebnis in der Endfassung der 12. AMG-Novelle
§ 4 Abs. 23: Definition der klinischen Prüfung	Eigene Definition für nicht-interventionelle Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen).	Ergänzung und Einschränkung der bisherigen Definition auf intervenierende Studien.	Beide Anregungen wurden in der Endfassung des Gesetzes berücksichtigt.
§ 4 Abs. 25: Definition des Leiters der klinischen Prüfung	Abkopplung des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) von der Definition des Prüfers, so dass der LKP auch in der Industrie oder bei einer Clinical Research Organisation (CRO) angesiedelt sein kann.		Vorschlag wurde nicht berücksichtigt. Der LKP muss einer der Prüfer sein.
§ 40 Abs. 2 Satz 4: Widerruf der Einwilligung eines Probanden/Patienten	Beide Verbände sprechen sich sowohl in ihren Stellungnahmen als auch im Rahmen der am 28.01.2004 abgehaltenen Anhörung (VFA) zur 12. AMG-Novelle gegen die Löschung der gespeicherten personenbezogenen Daten aus, da diese für die Ergebnisse der Studie von Interesse sein können, wobei schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden dürfen.		Der Vorschlag der Verbände wurde in § 40 Abs. 2a Satz 2 Nr. 3 berücksichtigt.
§ 40 Abs. 4 Nr. 1: klinische Prüfung bei Minderjährigen	Nach Meinung beider Verbände sollte die Übersetzung und damit die Forderung eines „pädagogisch erfahrenen Prüfers“ angepasst werden. Der Wortlaut sollte in „Erfahrung im Umgang mit Minderjährigen“ (BPI) bzw. „im Umgang mit Kindern erfahrenes Personal“ (VFA) geändert werden.		Der Vorschlag wurde berücksichtigt und der Wortlaut des BPI in die Endfassung der Novelle übernommen.
§ 40 Abs. 5: Kontaktstelle	Nach Ansicht beider Verbände sollte die Einrichtung der Kontaktstelle für Probanden/Patienten auf Bundesebene und nicht – wie im Gesetzesentwurf vorgesehen – auf Länderebene erfolgen; außerdem ist der Umfang der dort einholbaren Informationen klar im Gesetz zu fixieren. Diese Meinung wird vom VFA auch in der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages noch einmal bekräftigt.		Dem Vorschlag wurde insofern Rechnung getragen, als die zuständige Bundesoberbehörde als Kontaktstelle definiert wird. Der Informationsumfang wird nicht weiter spezifiziert.
§ 42 Abs. 1: Ethik-Kommission (EK)	Beide Verbände plädieren für eine stringente Übernahme der GCP-Richtlinie, die besagt, dass für multizentrische Studien ein positives Ethikvotum pro beteiligtem Bundesland für den Beginn der Studie ausreichend ist. Der BPI spricht sich des Weiteren dafür aus, den Wortlaut der GCP-Richtlinie zu übernehmen, der den Ethik-Kommissionen eine Frist von höchstens 60 Tagen zur		Die Regelung für multizentrische Studien fehlt im AMG. Der BPI-Vorschlag einer Höchstfrist von 60 Tagen wird in das AMG aufgenommen.

Sachverhalt im AMG	Kommentar BPI	Kommentar VFA	Ergebnis in der Endfassung der 12. AMG-Novelle
	Entscheidungsfindung einräumt.		
§ 42 Abs. 2: Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	Der BPI fordert eine konkrete Benennung der zur Verfügung stehenden Rechtsmittel gegen Versagungen.	Der VFA fordert eine Klarstellung zum Rechtscharakter der Ethik-Kommissions-Entscheidungen sowie eine Regelung zum Widerspruchsverfahren.	Lediglich die möglichen Versagungsgründe für die Ethik-Kommission werden benannt; zu Einzelheiten wird auf die GCP-Verordnung verwiesen.
§ 42 Abs. 2 Satz 7: Für das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde gilt eine implizite Genehmigung, falls nach 30 Tagen keine schriftliche Entscheidung der Behörde vorliegt. Eine Ausnahme zu dieser Regel soll für die Präparate gelten, die unter Teil A der Verordnung 2309/93 fallen (z.B. biotechnologisch hergestellte Arzneimittel). Hier muss vor dem Beginn der klinischen Prüfung die schriftliche Erklärung der Bundesoberbehörde abgewartet werden, die spätestens nach 60 Tagen erfolgen muss.	Es sollte klargestellt werden, dass dieser Gesetzesabschnitt nur für noch nicht zugelassene Liste A-Arzneimittel gilt.	Die Präparate, die unter Teil A der Verordnung 2309/93 [45] fallen, sollten komplett aus § 42 Abs. 2 Satz 7 gestrichen werden.	Beide Vorschläge finden im Gesetz keine Berücksichtigung.
§ 42 Abs. 3	Die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sollte entweder durch mehrfache schriftliche Ausfertigungen oder einmalige elektronische Übermittlung erfolgen, da mehrfache Ausfertigungen auf elektronischen Speichermedien	-	Der Vorschlag wurde in die Endfassung aufgenommen.

Sachverhalt im AMG	Kommentar BPI	Kommentar VFA	Ergebnis in der Endfassung der 12. AMG-Novelle
	keinen Sinn machen.		
§ 67 Abs. 6: Allgemeine Anzeigepflicht	Die an Anwendungsbeobachtungen (AWB) beteiligten Ärzte im Voraus bei der Bundesoberbehörde anzuzeigen, erscheint dem BPI nicht praktikabel und entbehrt zudem jeder EG-rechtlichen Grundlage.	-	Die Anregung des BPI findet im AMG keine Berücksichtigung.
§ 138: Übergangsvorschriften zur 12. AMG-Novelle	Beide Verbände fordern, den Begriff „Beginn einer klinischen Prüfung“ eindeutig zu definieren; Vorschlag ist die Einreichung der erforderlichen Unterlagen bei der Bundesoberbehörde. Diese Meinung wird von den Verbänden sowohl in ihren schriftlichen Stellungnahmen als auch während der öffentlichen Anhörung zur 12. AMG-Novelle vertreten.		Der Begriff des Beginns einer klinischen Prüfung ist in der Endfassung in § 138 AMG nicht mehr zu finden.

3.1.2 GCP-Verordnung

Die aus der Umsetzung der GCP-Directive in nationales Recht resultierende GCP-Verordnung wird von VFA und BPI in Stellungnahmen vom 14. Mai 2004 bzw. 16. Juni 2004 detailliert analysiert. Die wichtigsten Kritikpunkte und Änderungsvorschläge der Verbände zum Entwurf der GCP-Verordnung sowie deren Umsetzung in der Endfassung der Verordnung werden nachfolgend dargestellt. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse findet sich in Kapitel 6.

§ 3 Abs. 3 GCP-VO: Definition des Prüfpräparates

VFA: Das Vergleichspräparat sollte aufgrund erstattungsrechtlicher Konsequenzen aus der Definition herausgenommen werden.

⇒ Das Vergleichspräparat bleibt in der Definition des Prüfpräparates enthalten.

BPI: Darreichungsformen von Wirkstoffen sollten aus der Definition des Prüfpräparates herausgenommen werden, da sonst sämtliche, in pharmakologischen Studien eingesetzte Arzneimittel Prüfpräparate wären. Zudem wäre diese Regelung ein deutscher Alleingang, da dies über die europäischen und internationalen Vorgaben hinausgehen würde.

⇒ Darreichungsformen von Wirkstoffen bleiben in der Definition des Prüfpräparates enthalten.

§ 5 Abs. 2 Nr. 12 GCP-VO: Kennzeichnung von Prüfpräparaten (VFA)

Nach dem im Entwurf enthaltenen Wortlaut müssten alle Behältnisse mit dem Identifizierungscode des Patienten versehen werden. Damit wäre eine flexible Verwendung der Prüfmedikation für verschiedene Zentren innerhalb einer Studie hinfällig und selbst die Verwendung innerhalb des gleichen Zentrums wäre nicht mehr möglich. Im Falle von Onkologika müssten die Prüfpräparate von während der Studie versterbenden Patienten vernichtet werden.

Der Verband fordert daher, § 5 Abs. 2 Nr. 12 komplett zu streichen. Alternativ schlägt der VFA vor, den Identifizierungscode in einem Begleitdokument aufzuführen, welches dem Patienten ausgehändigt werden kann.

⇒ Der Identifizierungscode bleibt als kennzeichnungspflichtiger Bestandteil bestehen. Nur die Einnahmesequenz des Prüfpräparates kann dem Patienten auch in Form eines Begleitdokuments ausgehändigt werden.

§ 7 Abs. 1 GCP-VO: Elektronische Antragstellung (VFA)

Es sollte eine Regelung aufgenommen werden, die ein verzögertes Inkrafttreten dieser Forderung vorsieht, bis vor allem die Ethik-Kommissionen über ausreichende technische Möglichkeiten verfügen.

⇒ Ein verzögertes Inkrafttreten dieser Forderung ist in der Endfassung der Verordnung nicht vorgesehen.

§ 8 GCP-VO: Bewertung durch die Ethik-Kommission (VFA)

Nach Auffassung des VFA sollte der Rechtscharakter der Entscheidung der Ethik-Kommission in der GCP-Verordnung – besser noch im AMG selbst – definiert werden. Der VFA schlägt eine Regelung vor, nach der gegen eine Stellungnahme oder bei Untätigbleiben der Ethik-Kommission Widerspruch eingelegt werden kann. Als Widerspruchsbehörde sollte die für das Arzneimittel zuständige Bundesoberbehörde bestimmt werden.

⇒ Nachdem diese Forderung bereits keinen Eingang ins AMG gefunden hat, bleibt auch eine Klarstellung in der GCP-Verordnung aus, da weder der Rechtscharakter der Ethik-Kommissions-Entscheidung noch die Rechtsmittel für den Antragsteller erwähnt werden.

§ 10 Abs. 4 GCP-VO: Nachbenennung von Prüfzentren (VFA)

Die Frist für das implizite Genehmigungsverfahren sollte von 30 auf 20 Tage verkürzt werden.

⇒ Die ursprüngliche Frist von 30 Tagen bleibt bestehen.

§ 12 Abs. 3 GCP-VO: Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers (VFA)

Bei Todesfällen sind von Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörde zusätzlich angeforderte Auskünfte auch dem Sponsor der klinischen Prüfung mitzuteilen. Dies sollte in § 12 Abs. 3 ergänzt werden.

⇒ Diese Forderung des VFA findet in der Endfassung der GCP-Verordnung in § 12 Abs. 6 Berücksichtigung.

§ 13 Abs. 2 GCP-VO: Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

VFA: Der VFA hält es für unangemessen, dass der Sponsor neben Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde auch die an der Prüfung beteiligten Prüfer über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung zu unterrichten hat. Hier sollte eine Anpassung an die entsprechende EU-Guidance („Detailed guidance on the collection, verification, and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use“) [46] erfolgen, die die genannte Meldeverpflichtung der Eigenverantwortung des Sponsors überlässt. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass nur die federführende Ethik-Kommission in einer multizentrischen Studie über SUSAR unterrichtet werden muss.

⇒ SUSAR sind laut GCP-Verordnung allen beteiligten Prüfern zu melden, aber nur der jeweils zuständigen Ethik-Kommission.

BPI: Der Verband kritisiert die im Verordnungsentwurf vorgesehene Regelung, Nebenwirkungsmeldungen in anonymisierter Form an die Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten weiterzugeben. Nach Meinung des BPI sind gewisse Mindestdaten zur Identifizierbarkeit unabdingbar. Außerdem geht die beschriebene Regelung deutlich über die Vorgaben des AMG hinaus, in dem die Aufzeichnung und Weitergabe von personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form vorgeschrieben ist.

⇒ Die Anregung des BPI findet Eingang in die GCP-Verordnung, da die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten unter Verwendung des Identifizierungscodes beschlossen wurde.

§ 13 Abs. 7 und 8 GCP-VO: Ende der klinischen Prüfung (VFA)

Das Ende einer klinischen Prüfung sollte als maßgeblichen Zeitpunkt das endgültige Schließen der Datenbank zu der jeweiligen Studie (Database-Freeze) beinhalten.

⇒ Das Ende der klinischen Prüfung wird in § 13 Abs. 8 nicht näher definiert.

3.2 Pharmakovigilanz

Neben den Neuerungen, die die Durchführung von klinischen Prüfungen betreffen, bilden die Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz den zweiten wesentlichen Bestandteil der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes. Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte, die zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beitragen sollen, zusammengefasst.

Die vermutlich wichtigste Neuerung im Bereich der Pharmakovigilanz betrifft die Vorlage von Periodic Safety Update Reports (PSUR), die nach dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle für alle zugelassenen Arzneimittel verpflichtend ist. Diese Forderung, die sich in Absatz 5 des neu geschaffenen § 63b AMG findet, gilt auch für Zulassungen unter Nutzung der traditionellen Regelung nach § 109a AMG sowie für zugelassene Homöopathika. Die im AMG fixierten Fristen sehen in den ersten beiden Jahren nach Erst- oder Nachzulassung eine halbjährliche Vorlage, in den drei folgenden Jahren bis zur Zulassungsverlängerung eine jährliche und darauf folgend die Erstellung eines PSUR im Fünfjahresrhythmus vor.

Kernbestandteil eines PSUR sind die Auflistung und Bewertung aller sicherheitsrelevanten Änderungen, die in Bezug auf die durch den PSUR abgedeckten Arzneimittel weltweit vorgenommen wurden. Hierzu zählen beispielsweise die Ergänzung von nationalen Produktinformationen in Bezug auf Risikoangaben, der Verzicht auf einzelne Indikationen sowie Chargenrückrufe und der Widerruf von nationalen Zulassungen. Da die Vorlage von PSUR in halbjährlichen bzw. jährlichen Intervallen für bekannte Wirkstoffe überzogen erscheint, haben BAH und BPI während der Kommentierungsphase des Gesetzesentwurfes zur 12. AMG-Novelle eine mögliche Verlängerung der Berichtsintervalle ins Gespräch gebracht. § 63b Abs. 5 Satz 3 AMG sieht nun vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag des Zulassungsinhabers auf eine Vorlage der PSUR in den eigentlich vorgesehenen, kurzen Intervallen verzichten und direkt bis zu fünfjährige Berichtsintervalle anordnen kann.

Eine weitere Änderung aus dem Bereich der Arzneimittelsicherheit, die in direktem Zusammenhang mit der verpflichtenden Einführung von PSUR steht, ist die regelmäßige Literaturrecherche, die pharmazeutische Unternehmen leisten müssen. Obwohl diese Forderung im Prinzip nicht neu ist, hat sie während des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle eine entscheidende Präzisierung erfahren. Gemäß europäischen PSUR-Guidelines umfasst die Recherche eine wöchentliche Sichtung und Bewertung der wirkstoffbezogenen Literatur. Darüber hinaus muss die Fachliteratur in regelmäßigen Abständen gesichtet werden, um eventuelle schwerwiegende und unerwartete Einzelfallberichte ausfindig zu machen. Dass durch diese Regelung insbesondere bei bekannten Substanzen ein immenses Maß an Doppellarbeit entsteht, liegt auf der Hand.

Was die Meldepflichten von Arzneimittelrisiken für Mitvertreiber angeht, findet sich nach der 12. Novellierung des AMG ebenfalls eine Neuerung im Gesetz. Die Verpflichtungen nach § 63b Abs. 1 bis 5 können demnach durch schriftliche Vereinbarung zwischen Zulassungsinhaber und Mitvertreiber ganz oder teilweise auf den Zulassungsinhaber übertragen werden. Diese Änderung ist insofern sinnvoll, als sie Doppelmeldungen durch Zulassungsinhaber und Mitvertreiber zu vermeiden sucht.

Eine mit weitreichenden Konsequenzen verbundene Neuerung kam durch die Neufassung von § 80 AMG zustande. Hier wird das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren zur Meldung von Arzneimittelrisiken zu regeln. Die Reaktion des BAH zu dieser Thematik wird in Abschnitt 3.2.2 ausführlicher dargestellt.

Ähnlich wie zuvor beim Themenkomplex der klinischen Prüfung sollen auch hier zwei unterschiedliche Bereiche der Pharmakovigilanz separat betrachtet werden. Zum einen geht es um die Umsetzung der Arzneimittelsicherheitsaspekte in das AMG und zum anderen um die Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG, die die elektronische Meldung von UAW regelt. Hierzu werden unter Abschnitt 3.2.1 (Umsetzung der Pharmakovigilanz-Aspekte in das AMG) die Stellungnahmen von

VFA und BPI analysiert. Zur Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG (siehe Abschnitt 3.2.2) liegen Kommentierungen von BAH und BPI vor [47], [48].

3.2.1 Umsetzung der Pharmakovigilanz-Aspekte in das AMG

Nachstehend sind die wichtigsten Kommentare und Änderungsvorschläge, die VFA und BPI zum Thema Pharmakovigilanz abgegeben haben, tabellarisch zusammengefasst.

Tabelle 3-3: Zusammenfassung der Kommentare von BPI und VFA zur Umsetzung der Pharmakovigilanz-Aspekte in das AMG

Sachverhalt im AMG	Kommentar BPI	Kommentar VFA	Ergebnis in der Endfassung der 12. AMG-Novelle
§ 33 Abs. 1: Kosten	Die Verbände lehnen die Schaffung eines zusätzlichen Gebührentatbestands für die Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken kategorisch ab. Die Abwehr von Arzneimittelrisiken sei eine öffentliche Aufgabe und sollte daher auch mit öffentlichen Geldern finanziert werden. Zudem fehlt jegliche rechtliche Grundlage in der Richtlinie 2001/83/EG.		Trotz des massiven Widerstands der Verbände hat die Neuaufnahme des Gebührentatbestandes Eingang in die Endfassung der 12. AMG-Novelle gefunden.
§ 63b Abs. 1: Dokumentations- und Meldepflichten	Der BPI fordert, Blutzubereitungen aus den Meldepflichten zu streichen, da diese ausschließlich durch das Transfusionsgesetz geregelt werden sollten.	Der VFA plädiert dafür, Angaben über die abgegebenen Mengen des Arzneimittels zu streichen, da die Richtlinie 2001/83/EG dies nicht vorsieht.	Beide Vorschläge finden in der Endfassung der Gesetzesnovelle keine Berücksichtigung.
§ 63b Abs. 2 Nr. 1	Beide Verbände sprechen sich dafür aus, Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen nur innerhalb der vorgesehenen Frist zu melden, wenn sie von einem Angehörigen der Heilberufe berichtet werden.		Der Vorschlag der Verbände wird vom Gesetzgeber nicht aufgegriffen.
§ 63b Abs. 5: Die Verpflichtung zur Vorlage von PSUR gilt auch für Blutzubereitungen, wobei hier ein PSUR allerdings nur nach Aufforderung oder nach dem Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen mindestens einmal jährlich vorzulegen ist.	Wie schon zuvor plädiert der BPI auch hier für die Herausnahme der Blutzubereitungen.	-	Der Vorschlag findet wiederum keine Berücksichtigung.

3.2.2 Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln

Mit erheblichen Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland ist die Neufassung von § 80 AMG verbunden, die das BMG ermächtigt, eine Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen, die die weiteren Einzelheiten u. a. über das Verfahren bei der Meldung von Arzneimittelrisiken regelt. Mit Datum vom 29. Juni 2005 wurde ein erster Entwurf dieser Rechtsverordnung veröffentlicht, der pharmazeutische Unternehmer, Antragsteller und Sponsoren klinischer Prüfungen dazu verpflichtet, Einzelfallberichte elektronisch gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde und gegenüber der EMEA anzuzeigen. § 3 des Verordnungsentwurfes legt fest, dass im Falle einer „unbilligen Härte“ von einer elektronischen Übermittlung abgesehen werden kann und die Meldung in Papierform als ausreichend erachtet wird.

Der BAH kritisiert nun in einem Schreiben vom 29. Juli 2005 an die im BMG Verantwortlichen, dass der Verordnungsentwurf jede nähere Erläuterung, geschweige denn Beispiele für unbillige Härte vermissen lässt. Der Brief enthält zu diesem Thema zwei Vorschläge, wie die Voraussetzungen, damit sie den Bestand der unbilligen Härte erfüllen, entweder direkt oder in der Begründung zur Verordnung definiert werden könnten:

- 1) Unternehmen, die im Durchschnitt der letzten fünf Jahre nicht mehr als zehn Einzelfallberichte pro Jahr beschleunigt angezeigt haben;
- 2) Unternehmen mit sehr geringem Umsatz (beispielsweise < 25 Mio. € pro Jahr).

Der Verband weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen nicht nur national gegenüber BfArM und PEI, sondern auch auf europäischer Ebene gegenüber der EMEA Gültigkeit besitzen sollten. Des Weiteren betont der BAH die Wichtigkeit eines angemessenen Übergangszeitraumes für das Inkrafttreten der obligatorischen elektronischen Übermittlung, da die Etablierung und Validierung entsprechender Systeme ressourcen- und zeitaufwändig ist [47].

Deckungsgleich mit den Vorschlägen des BAH ist die Definition von unbilliger Härte, die der BPI in seiner vorläufigen Stellungnahme zur Verordnung am 25. Juli 2005 [48] publiziert hat. Der BPI geht im Sinne seiner forschend tätigen Mitgliedsunternehmen noch einen Schritt weiter und fordert, die elektronische Meldung aus klinischen Prüfungen von der Verordnung auszunehmen, da hierfür keine Rechtsgrundlage vorhanden sei.

Betrachtet man die Endfassung der Rechtsverordnung, ist leider festzustellen, dass das BMG den Vorschlägen von BAH und BPI nicht gefolgt ist. Es findet sich in der im Bundesgesetzblatt publizierten Verordnung weder eine Definition von unbilliger Härte noch ein angemessener Übergangszeitraum, der den Unternehmen ausreichend Zeit bietet, entsprechende Systeme zur elektronischen Übermittlung von UAW zu etablieren.

3.3 Arzneimittelfälschungen

Arzneimittelfälschungen stellen für die pharmazeutische Industrie ein zunehmendes Problem dar, da sie die Gesundheit von Menschen gefährden können, das Vertrauen in die Sicherheit von Arzneimitteln mindern und – z.B. im Falle von Antibiotika – zur Resistenzbildung und damit zur Unwirksamkeit von oftmals lebensrettenden Arzneimitteln führen können.

Unter Arzneimittelfälschungen versteht man z.B.:

- Arzneimittel, die keinen Wirkstoff enthalten, was im Falle von lebensrettenden Präparaten, wie z.B. Mitteln zur Bekämpfung von Krebserkrankungen oder HIV, fatale Folgen haben kann;
- Arzneimittel, die giftige Zusätze enthalten;
- Arzneimittel, deren Wirkstoffe aufgrund eines veränderten Herstellungsprozesses mehr Verunreinigungen enthalten als der nach dem Originalverfahren produzierte Wirkstoff.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, darunter vor allem der VFA, hatten sich dieser Problematik schon vor einigen Jahren angenommen und unter anderem eine gesetzliche Regelung gefordert, die die Aufnahme einer Definition für Arzneimittelfälschungen in das AMG sowie verschärfte Strafordrohungen für diesen Tatbestand vorsieht.

Außerdem wurde eine lückenlose Regelung der Arzneimittelvertriebswege ins Gespräch gebracht, die vorsah, den pharmazeutischen Großhandel dazu zu verpflichten, Medikamente ausschließlich bei pharmazeutischen Unternehmen zu beziehen. Auch eine intensivierete Überwachung der Vertriebswege durch die zuständigen Behörden sowie eine vom Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) geforderte Erlaubnispflicht für pharmazeutische Großhandelsbetriebe wurde als mögliche Maßnahme zum besseren Schutz vor Arzneimittelfälschungen diskutiert.

Die genannten Forderungen haben weitestgehend Eingang in die 12. AMG-Novelle gefunden. Zum einen wurde in § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG ein Verbot aufgenommen, Arzneimittel, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel), herzustellen oder in den Verkehr zu bringen. Die Strafmaßnahmen für die Herstellung oder das Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel sind mit Freiheitsstrafen bis zu 3 Jahren oder einer Geldstrafe ebenfalls verschärft worden.

Zum anderen wurde mit § 52a AMG die Erlaubnispflicht für die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln eingeführt. Neu hierbei sind insbesondere die Erlaubnispflicht und die Verpflichtung der zuständigen Behörden, das Vorliegen der Voraussetzungen vor Erteilung einer Großhandelsbetriebserlaubnis in einem förmlichen Verfahren zu überprüfen. Nach der 12. Novellierung des AMG müssen nun sowohl pharmazeutische Unternehmen, die keine eigene Herstellerlaubnis besitzen als auch Arzneimittelgroßhändler im eigentlichen Sinne eine Großhandelserlaubnis beantragen. Mit der Beantragung müssen die betroffenen Unternehmen nachweisen,

- dass sie über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um die ordnungsgemäße Lagerung und den ordnungsgemäßen Vertrieb von Arzneimitteln zu gewährleisten;
- eine verantwortliche Person benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt;
- eine schriftliche Verpflichtungserklärung beifügen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Was die längst überfällige Regelung von Arzneimittelfälschungen im AMG angeht, muss – obwohl dies sicher im Interesse aller Verbände liegt – dem VFA eine Sonderstellung eingeräumt werden, da er sich schon vor mehreren Jahren der Problematik angenommen und immer wieder den Eingang dieser Thematik in das deutsche Arzneimittelrecht sowie verschärfte Strafmaßnahmen gefordert hatte.

Neben dem VFA hatte sich auch der BPI bereits im Jahr 2003 der Thematik angenommen und im Rahmen eines Presse-Hintergrundgesprächs u.a. auch durch Teilnehmer des Bundeskriminalamtes die Tragweite des Problems von Arzneimittelfälschungen verdeutlicht. Ein Positionspapier [49], das allerdings erst nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle publiziert wurde, fasst das Thema kompakt zusammen. Weiterhin gibt der Verband Hinweise für pharmazeutische Unternehmer, mit der angesprochenen Problematik umzugehen, z.B. mit Hilfe neuartiger Technologien für die Fertigungs- und Lieferkettenkontrolle.

Bezüglich der mit der 12. AMG-Novelle ins Leben gerufenen Erlaubnispflicht für Großhandelsbetriebe darf sicher auch die Aktivität des PHAGRO nicht unterschätzt werden, der zum Schutz der ihm angeschlossenen Großhandelsunternehmen verstärkt eine gesetzliche Regelung der Großhandelstätigkeit gefordert hatte. Die Tätigkeit des PHAGRO findet im weiteren Verlauf dieser Dissertation allerdings keine Berücksichtigung, da ausschließlich die Vertreter der pharmazeutischen Industrie betrachtet werden sollen.

3.4 Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift (Braille-Schrift)

Mit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle ist die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift verbindlich geworden. Diese Verpflichtung findet sich in § 10 Abs. 1b AMG und gilt ausnahmslos für sämtliche der Kennzeichnungsvorschrift nach § 10 AMG unterliegenden Fertigarzneimittel. Mit dieser Neuerung hat der Gesetzgeber frühzeitig eine Forderung aus dem europäischen Recht umgesetzt. Dieser Tatsache wurde insofern Rechnung getragen, als die 12. Novelle ein verzögertes Inkrafttreten dieser speziellen Forderung vorsieht, die dadurch erst zum 1. September 2006 wirksam wurde. Allerdings war nach diesem Datum keine Abverkaufsfrist für noch im Handel befindliche, nicht in Braille-Schrift gekennzeichnete Ware vorgesehen.

Die Kennzeichnung in Blindenschrift ist nur auf der äußeren Umhüllung aufzubringen; Behältnisse wie Röhrchen, Tuben, Flaschen oder Blister bleiben von dieser Forderung unberührt. Anzugeben ist nur die tatsächlich gemeldete Arzneimittelbezeichnung ohne Zusätze, wie z.B. Darreichungsform, Stärke oder Personengruppe, wenn diese nicht Bestandteil der offiziell zugelassenen Bezeichnung sind. Dies wird in § 10 Abs. 1b Satz 2 geregelt.

Da die geforderte Kennzeichnungspflicht eine vorzeitige Umsetzung von EU-Recht darstellt, mit der im Rahmen der 12. AMG-Novelle nicht unbedingt zu rechnen war, beschränkt sich die Aktivität der Verbände, in diesem Fall des BAH, zunächst auf praktische Hinweise für die betroffenen Mitgliedsunternehmen. Diese beinhalten diverse technische Daten zur Kennzeichnung in Braille-Schrift sowie die Kontaktadresse der Deutschen Blindenstudienanstalt e.V., die sich bereit erklärt hatte, die konkrete Umsetzung des Arzneimittelnamens in Blindenschrift im Auftrag der pharmazeutischen Industrie zu prüfen [50].

Der offensichtliche Nachbesserungsbedarf der Regelung zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift hat den BPI dazu veranlasst, nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle eine Stellungnahme zu dieser Problematik zu verfassen [51]. Der Verband weist darauf hin, dass die Verkehrsfähigkeit von nicht Braille-gekennzeichneten Arzneimitteln mit der bis dato gültigen Regelung ab dem 1.

September 2006 nicht mehr gegeben sei und die pharmazeutischen Unternehmer ihre Ware demnach zurückrufen müssten. Da dies für unverhältnismäßig gehalten wird, schlägt der BPI vor, die Verkehrsfähigkeit dieser Arzneimittel bis zum 1. September 2008 im AMG zu verankern. Bezüglich der Platzproblematik bei kleinen Arzneimittelverpackungen fordert der Verband, die in § 10 Abs. 1b AMG enthaltenen Regularien erst ab einer definierten Mindestgröße der Verpackung verpflichtend zu machen. Zudem wird die Sinnhaftigkeit der Kennzeichnungsvorschrift für Arzneimittel in Frage gestellt, die nicht an den Patienten abgegeben, sondern direkt durch die Fachkreise angewendet werden. Der Verband plädiert für eine Ausnahme der betroffenen Arzneimittel von dieser Regelung. Zuletzt führt der BPI die oftmals in Kleinstchargen produzierten Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen an, für die die Kennzeichnungspflicht zur Unrentabilität führen könnte. Im Sinne der Therapieviefalt sollte nach Meinung des Verbandes auch hier eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

Da die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift im Rahmen der Gesetzgebungsverfahren zur sog. „kleinen“ und auch zur 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes noch einmal aufgegriffen wurde, soll an dieser Stelle auf eine ausführlichere Diskussion der Problematik verzichtet werden.

3.5 Verjährung des Anspruches auf Nachzulassungsgebühren

Im März 2004 wurde von den Fraktionen der damaligen Regierungsparteien eine Änderung in den bis dato vorliegenden Gesetzesentwurf der 12. AMG-Novelle eingebracht, welche die Verjährung der Nachzulassungsgebühren betraf. Der Änderungsantrag sah eine ergänzende Verjährungsfrist vor, die zum Tragen kommen sollte, wenn nach dem Verwaltungskostengesetz die Ansprüche der Zulassungsbehörde auf Gebühren für die Nachzulassung bereits erloschen waren. Die ergänzende Frist sollte vier Jahre nach Bekanntgabe der Nachzulassungsentscheidung betragen [52].

Da der BAH diese Vorgehensweise für eine unzulässige Rückwirkung und damit für verfassungswidrig hielt, gab er ein diesen Sachverhalt untersuchendes Gutachten in Auftrag. Außerdem forderte der BAH seine in CDU/CSU-regierten Bundesländern ansässigen Mitgliedsunternehmen im Mitgliederrundschreiben vom 06.04.2004 auf, ihre Ministerpräsidenten in einem Schreiben auf diese problematische Regelung hinzuweisen [53]. Zu diesem Zweck wurde vom BAH im Internet ein entsprechender Textbaustein im Mitgliederbereich der Homepage des Verbandes zur Verfügung gestellt [54].

Das bereits erwähnte, von Prof. Dr. Ossenbühl verfasste Gutachten kam zu der Ansicht, dass die nach Verwaltungsrecht bereits verjährten Gebührenansprüche erloschen sind und auch durch eine Neuregelung der Verjährung nicht wiederbelebt werden können. Weiterhin stellte das Gutachten fest, dass im Falle einer Wiederbelebung der Gebührenansprüche eine Verfassungswidrigkeit vorläge. Dennoch müsste vor der Verfassungsbeschwerde der Weg zum Verwaltungsgericht eingeschlagen werden [36].

Da nachfolgend keine Einigung erzielt werden konnte, wurde die Regelung zur Verjährung der Nachzulassungsgebühren aus der am 1. August 2004 in Kraft getretenen 12. AMG-Novelle gestrichen. Auch mit dem darauf folgenden Entwurf zur „kleinen“ AMG-Novelle (siehe Kapitel 4) war keine Neuregelung der Verjährungsproblematik vorgesehen.

Nachdem sich die Entscheidung in diesem Rechtsstreit weder in der 12. noch der darauf folgenden „kleinen“ AMG-Novelle niedergeschlagen hat, traf das Bundesverwaltungsgericht eine Entscheidung zugunsten der pharmazeutischen Industrie. Mit Urteil vom 24.02.2005 wurde entschieden, dass die Gebührenansprüche für die Nachzulassung eines Arzneimittels vier Jahre nach Stellung des Kurzantrags ohne Rücksicht auf die Fälligkeit verjähren.

Ogleich es hierfür keine Beweise gibt, ist durchaus denkbar, dass das Bundesverwaltungsgericht das von Prof. Dr. Ossenbühl verfasste Gutachten im

Rahmen der Urteilsfindung herangezogen hat, da es in seinem Urteil vom 24. Februar 2005 zum gleichen Ergebnis kommt. Genauso gut könnte es sich aber auch um eine parallele Entwicklung handeln, die zum gleichen Ergebnis geführt hat, was bei genauer Betrachtung der Rechtslage auch nicht verwundert.

3.6 Weitere Kommentare und Initiativen der Verbände

Nachdem in den vorangegangenen Abschnitten spezielle Teilaspekte der 12. AMG-Novelle erörtert wurden, werden in diesem Abschnitt die wichtigsten Kommentare der einzelnen Verbände dargelegt, die über die bereits betrachteten Themenkomplexe hinausgehen.

BAH

Der BAH hat im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle zwei umfangreiche Leitfäden für seine Mitgliedsunternehmen herausgegeben. Diese beiden im Februar bzw. Juli 2004 publizierten Dokumente fokussieren auf die zwei wichtigsten Inhalte der Novelle, die klinische Prüfung sowie die Pharmakovigilanz. Diese Schwerpunktthemen wurden aufgrund ihrer Komplexität bereits zuvor in gesonderten Abschnitten (3.1 und 3.2) behandelt.

Darüber hinaus beinhalten die beiden Dokumente lediglich eine Zusammenfassung der Rechtslage, was die Thematik von Herstellungs- und Kontrollleiter und die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift betrifft, lassen hierbei allerdings konkrete Verbesserungsvorschläge vermissen.

Wie in Abschnitt 3.2 beschrieben sind die pharmazeutischen Unternehmen mit Inkrafttreten der Gesetzesnovelle zur regelmäßigen Literaturrecherche bezüglich ihrer Wirkstoffe verpflichtet. Da dies gerade für kleine und mittelständische Firmen einen nicht zu vernachlässigenden personellen und finanziellen Aufwand darstellt, hat der BAH das Projekt „Gemeinschaftliche Literaturrecherche und –auswertung“ gestartet. Unter dem Dach des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

(WiDi) werden seit dem 1. April 2003 regelmäßig ausgewählte Literaturdatenbanken auf Informationen zur Arzneimittelsicherheit gesichtet, relevante Berichte herausgefiltert und ausgewertet. Die Ergebnisse werden den beteiligten Unternehmen auf der internet-basierten Präsentationsoberfläche VIGILIT[®] zur Verfügung gestellt [55]. Mittlerweile (Stand 04/2007) sind an dem Projekt rund 100 BAH-Mitgliedsunternehmen beteiligt und der Umfang der Recherche erstreckt sich auf 162 chemisch definierte sowie 199 pflanzliche Stoffe. Dieses Angebot des BAH dürfte gerade für kleine und mittelständische Unternehmen, die Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vermarkten, eine hilfreiche Erleichterung darstellen, um den Anforderungen der 12. AMG-Novelle gerecht zu werden.

BPI

Der BPI hat am 27. November 2003 eine umfassende Stellungnahme zum Regierungsentwurf zur 12. Novellierung des AMG publiziert. Die vorangestellten grundsätzlichen Anmerkungen zum Gesetzesentwurf verdeutlichen bereits die Priorisierung des Verbandes: wie auch bei den anderen im Rahmen dieser Dissertation betrachteten Verbänden nehmen die Themenkomplexe der klinischen Prüfung und Pharmakovigilanz großen Raum ein. Darüber hinaus richtet der BPI aber das Augenmerk auch auf die Auswirkungen des Gesetzesentwurfes auf die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) [56] sowie den geänderten Wirkstoffbegriff und die neuen Anforderungen an Herstellungs- und Kontrollleiter. Diese Schwerpunkte spiegeln in gewisser Weise die Mitgliederstruktur des Verbandes wider, da die Regelungen zu Herstellungs- und Kontrollleiter vor allem für mittelständische Unternehmen problematisch sind. Die Kommentare zur AMRadV und zur Wirkstoffdefinition sind Beweis für die Ausrichtung des Verbandes und den Anteil an Mitgliedsunternehmen, die biotechnologische Arzneimittel, wie z.B. Gentherapeutika und/oder somatische Zelltherapeutika herstellen.

Im Folgenden sind die wichtigsten Änderungsvorschläge des Verbandes

zusammengefasst. Kommentare zu den beiden Themenkomplexen klinische Prüfung und Pharmakovigilanz bleiben an dieser Stelle unberücksichtigt, da sie bereits unter vorangegangenen Abschnitten (3.1 und 3.2) behandelt wurden.

§ 4 Abs. 19 Satz 1 AMG:

Der BPI hält die Erweiterung des Wirkstoffbegriffs auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung der arzneilich wirksamen Bestandteile verwendet werden, für besonders problematisch. Davon betroffen sind vor allem pflanzliche und homöopathische Arzneimittel, da hier z.B. bereits die Ausgangsmaterialien, wie Pflanzen oder Trägerstoffe (Ethanol, Lactose usw.) unter den Wirkstoffbegriff fallen würden. Der Verband schlägt daher eine Ausnahmeregelung in Absatz 19 für homöopathische und anthroposophische Ausgangsstoffe sowie für pflanzliche und tierische Stoffe vor.

§ 4 Abs. 20 AMG:

Die Definition sollte nach Ansicht des BPI erweitert und die somatischen Zelltherapeutika sollten als zulassungspflichtige Arzneimittel beschrieben werden. Grund für diese Forderung ist die EU-weite Harmonisierung dieser Produktgruppe, der zumindest national bereits ausreichend Rechnung getragen werden sollte.

§ 14 Abs. 2a AMG:

Die Möglichkeit der Personalunion von Herstellungs- und Kontrollleiter für die Herstellung von Wirkstoffen soll aus dem AMG herausgenommen werden. Der BPI hält die damit verbundene Ausweitung dieser deutschen Besonderheit auf Wirkstoffe für nicht sachgemäß und fordert daher die Beibehaltung der alten Regelung.

§ 15 AMG:

Der Dualismus von Herstellungs- und Kontrollleiter bleibt als Besonderheit im deutschen Arzneimittelrecht bestehen. Darüber hinaus wird nun jedoch für beide Positionen auch noch ein unterschiedliches Qualifikationsprofil gefordert. Der BPI sieht diese Forderung besonders für mittelständische Unternehmen aus Kostengründen als problematisch und nicht angemessen an. Der Verband spricht sich daher auch hier für die Beibehaltung der alten Regelung aus, besser noch für eine

Anpassung an das EG-Recht, nach dem für die Übernahme beider Funktionen nur eine sog. „qualified person“ erforderlich ist.

§ 48 AMG:

Die Ermächtigung führt dazu, dass das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates Einfluss auf die Verschreibungspflichtigkeit von Arzneimitteln und damit indirekt auch auf deren Erstattungsfähigkeit nehmen kann. Dies lehnt der BPI im Sinne eines föderalen Systems entschieden ab. Unterstützung bei diesem Anliegen erfährt der BPI im Rahmen der zur 12. Novelle durchgeführten Anhörung durch den BAH. Der BAH fordert hier eine Beibehaltung der alten Regelung, da nach Aussage des Verbandes die Beteiligung des Bundesrates in der Vergangenheit nicht zu nennenswerten Verzögerungen des Verfahrens geführt habe.

§ 72 und 72a AMG:

Der BPI lehnt die Ausweitung der Regelungen zur Einfuhrerlaubnis auf Hilfsstoffe sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft ab. Darüber hinaus legt der Verband dem Gesetzgeber nahe, für Importe aus Drittstaaten, mit denen ein gegenseitiges Anerkennungsabkommen (MRA) besteht, auf eine entsprechende Einfuhrerlaubnis ganz zu verzichten. Das sog. MRA sieht die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen vor, die durch die jeweils andere Behörde des MRA durchgeführt wurden. Dies würde den Handel der betroffenen Länder untereinander deutlich vereinfachen. Im Rahmen der am 28.01.2004 abgehaltenen Anhörung zur 12. AMG-Novelle macht der BPI weiterhin darauf aufmerksam, dass es erhebliche Schwierigkeiten geben dürfte, wenn in § 72a AMG nicht eine Ausnahmeregelung für klinische Prüfmuster fixiert wird.

Neben den genannten Änderungen fordert der BPI eine Anpassung bzw. die Streichung der AMRadV sowie von § 7 AMG, um künftig die Behandlung von Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika mit radioaktiven oder ionisierenden Strahlen zu ermöglichen. Im Sinne der Patientensicherheit sei diese Maßnahme unumgänglich.

Betrachtet man die im Bundesgesetzblatt veröffentlichte Endfassung der 12. AMG-

Novelle, so zeigt sich, dass der BPI kleinere Teilerfolge erzielen konnte, da die Forderungen zu den somatischen Zelltherapeutika sowie zur Verschreibungspflicht nach § 48 AMG Berücksichtigung gefunden haben. Die wichtigen Verbesserungsvorschläge des Verbandes zur Wirkstoffdefinition und zur Anforderung an die Qualifikation von Herstellungs- und Kontrollleiter blieben allerdings unberücksichtigt. Auch die Personalunion von Herstellungs- und Kontrollleiter ist nur bei bestimmten Arzneimitteln, wie z.B. radioaktiven und Gentransfer-Arzneimitteln, zulässig. Was die Anmerkungen zur Einfuhrerlaubnis angeht, wurden lediglich die Hilfsstoffe aus dem Regierungsentwurf gestrichen.

Die Erlaubnis zur Behandlung von Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika mit ionisierenden oder radioaktiven Strahlen hat ebenfalls keinen Eingang in das AMG gefunden, obwohl es sich hier um einen sicherheitsrelevanten Aspekt handelt.

Ähnlich wie der BAH hat auch der BPI für seine Mitgliedsunternehmen ein Projekt ins Leben gerufen, das pharmazeutischen Unternehmern dabei helfen soll, den stetig wachsenden Anforderungen an die Pharmakovigilanz gerecht zu werden. Im August 2005 hat die BPI Service GmbH als 100%iges Tochterunternehmen des Verbandes das „Poolingprojekt Pharmakovigilanz“ [57] gestartet. Das Leistungsspektrum dieses Bereiches umfasst neben regelmäßiger Literaturrecherche und der Erstellung von PSURs auch eine Datenbank zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen (BPI-Pheda). Damit hat auch der BPI seinen Mitgliedern Möglichkeiten zur Verfügung gestellt, die die Arbeit im Bereich der Arzneimittelsicherheit erleichtern können.

VFA

Der VFA hat seine Stellungnahme zum Regierungsentwurf der 12. Novellierung des AMG am 18. November 2003 veröffentlicht. Vor der detaillierten Stellungnahme hat der Verband seine wesentlichen Forderungen zusammengefasst, wobei hier – analog

zum BPI – die Beibehaltung der bisherigen Regelungen zu Herstellungs- und Kontrollleiter im Vordergrund steht. Im Folgenden sind die wichtigsten weiteren Kritikpunkte des Verbandes aufgeführt:

§ 4 Abs. 19 AMG:

Wie auch der BPI fordert der VFA eine Eingrenzung des Wirkstoffbegriffes dahingehend, in der Wirkstoffherstellung eingesetzte Rohstoffe nicht mit einzubeziehen.

§ 15 AMG:

Der VFA plädiert dafür, die Qualifikationsanforderungen an Herstellungs- und Kontrollleiter beizubehalten und nicht für beide Funktionen künstlich unterschiedliche Anforderungsprofile zu erstellen, da sich die bisherige Regelung durchaus bewährt habe.

§ 72a AMG:

Der Verband lehnt die Ausweitung des Geltungsbereiches auf Wirkstoffe mikrobieller und Hilfsstoffe menschlicher Herkunft als nicht sachgerecht ab. Außerdem fordert der VFA den Gesetzgeber auf, die generelle Inspektionspflicht bei Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten aufzuheben bzw. diese zumindest für klinische Prüfmuster auszuschließen, da diese Forderungen nicht durch EG-Recht abgedeckt seien.

Betrachtet man die Endfassung der 12. AMG-Novelle, so ist der Gesetzgeber weder auf die Forderungen bezüglich des Wirkstoffbegriffes noch auf die Beibehaltung der geltenden Regelungen für Herstellungs- und Kontrollleiter eingegangen. Lediglich in Bezug auf die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung ist dem VFA ein Teilerfolg gelungen, da klinische Prüfmuster von der Inspektionspflicht bei Einfuhr aus Drittstaaten generell ausgenommen sind. Eine detaillierte Betrachtung der Ergebnisse findet sich in Abschnitt 6 dieser Dissertation.

Deutscher Generikaverband:

Der Deutsche Generikaverband hat zwei Stellungnahmen zu den Gesetzesentwürfen zur 12. AMG-Novelle verfasst, die am 15. Januar und am 15. Oktober 2004 veröffentlicht wurden. Die Verbesserungsvorschläge, die über die Themenkomplexe klinische Prüfung und Pharmakovigilanz hinausgehen, sind nachfolgend aufgeführt:

§ 8 AMG:

Der Verband schlägt vor, § 8 dahingehend zu ergänzen, dass auch die Fälschung der Kennzeichnung nach § 10 AMG explizit als Straftatbestand gewertet wird. Darüber hinaus soll das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verboten werden, die durch gezieltes Abweichen von den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt werden.

§ 28 Abs. 2 AMG:

Aufgrund häufig bestehender Unterschiede im Wortlaut von Fach- und Gebrauchsinformation zwischen Originalarzneimitteln und Generika fordert der Verband die Übernahme des Wortlautes der Texte gemäß § 11 und 11a AMG für bekannte Wirkstoffe, die in gleicher Wirkstärke und vergleichbarer Darreichungsform vermarktet werden sollen. Die Übernahme der Texte sollte nach Meinung des Deutschen Generikaverbandes als nicht-zustimmungspflichtige Änderung angezeigt werden können.

Die fälschliche Kennzeichnung von Arzneimitteln hat als Straftatbestand Eingang in die 12. AMG-Novelle gefunden, wenn auch der Wortlaut nicht dem Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes entspricht. Die Überarbeitung von § 8 AMG kann – wie schon unter 3.3 erläutert – als gemeinschaftlicher Erfolg der Verbände gewertet werden, da auch vor allem der VFA hierauf gedrängt hatte. Die gewünschten Änderungen des Deutschen Generikaverbandes in § 28 Abs. 2 wurden hingegen nicht ins Gesetz übernommen.

Pro Generika:

Der zweite Verband, der die Generikahersteller in Deutschland vertritt, Pro Generika, hat seine Arbeit erst zum 1. Juli 2004 aufgenommen und daher noch keine Stellungnahme zur 12. AMG-Novelle vorgelegt.

4. „Kleine“ AMG-Novelle

Mit der sog. „kleinen“ AMG-Novelle wurden insgesamt nur drei neue Regelungen ins AMG aufgenommen, die alle aufgrund europarechtlicher Vorgaben erforderlich waren. Dabei handelt es sich um Änderungen bezüglich der Arzneimittelprüfrichtlinien, der Registrierungsunterlagen für homöopathische Arzneimittel sowie der Vorgaben zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift (Braille-Schrift).

Die Arzneimittelprüfrichtlinien wurden durch Schaffung der entsprechenden Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 1 AMG auf die Ebene einer Verordnung angehoben. Für homöopathische Arzneimittel wird in § 38 Abs. 2 Satz 1 AMG die Vorlage von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung verbindlich gefordert, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, beispielsweise durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad ergibt.

Was die Vorgaben zur Kennzeichnung in Blindenschrift angeht, wurde durch die „kleine“ AMG-Novelle eine Ausnahmeregelung eingeführt, die das Wegfallen der Angabe von Darreichungsform und Personengruppe vorsieht. Darüber hinaus wurden die Übergangsfrist zur verbindlichen Umsetzung dieser Regelung verlängert, sowie die Abverkaufsmodalitäten für nicht in Blindenschrift gekennzeichnete Arzneimittel angepasst. Nach dem Inkrafttreten der „kleinen“ AMG-Novelle dürfen Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 zugelassen wurden, bis zu deren nächster Verlängerung, längstens jedoch bis zum 30. Oktober 2007 ohne

entsprechende Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Bereits vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebrachte Ware darf von Groß- und Einzelhändlern weiterhin vertrieben werden.

Die bisher beschriebenen Änderungen, die die „kleine“ AMG-Novelle mit sich brachte, stellen lediglich Nachbesserungen der vorangegangenen 12. AMG-Novelle dar. Der eigentliche Anlass für die „kleine“ Novelle war ein Vertragsverletzungsverfahren, welches vom Europäischen Gerichtshof (EuGH) gegen Deutschland geführt wurde [58]. Inhalt dieses Verfahrens war der für § 63b vorgesehene Inkrafttretensvorbehalt, der für einen Großteil der neuen Regelungen zur Pharmakovigilanz ein verzögertes Inkrafttreten vorsah. Mit der „kleinen“ AMG-Novelle wurde dieser Inkrafttretensvorbehalt aufgehoben.

Wie auch für die 12. AMG-Novelle findet sich in nachfolgender Tabelle eine chronologische Auflistung der Aktivitäten im Verlaufe des Gesetzgebungsverfahrens zur „kleinen“ AMG-Novelle. Die grau unterlegten Zeilen beinhalten Aktionen seitens der Verbände.

Tabelle 4-1: Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur „kleinen“ AMG-Novelle

Datum	Aktion
04.10.2004	Publikation des Referentenentwurfes [59]
14.10.2004	Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. [60]
15.10.2004	Stellungnahmen des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. [61] und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [62]
29.11.2004	Publikation des Regierungsentwurfes [63]
07.01.2005	Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes e.V. [64]
12.01.2005	Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [65]

Datum	Aktion
17.01.2005	Stellungnahme Pro Generika e.V. [66]
19.01.2005	Öffentliche Anhörung zur „kleinen“ AMG-Novelle im BMG [67]
22.04.2005	Veröffentlichung der „kleinen“ AMG-Novelle im Bundesgesetzblatt [68]

4.1 Reaktionen und Einflussnahme der Verbände

Inwieweit die Verbände auf die Inhalte und den endgültigen Wortlaut der „kleinen“ AMG-Novelle – insbesondere auf die Regelungen zur Blindenschrift – Einfluss nehmen konnten, wird im Folgenden näher erläutert. Wie schon aus Tabelle 4.1 ersichtlich, finden hier die Stellungnahmen aller fünf betrachteten Verbände Berücksichtigung. Darüber hinaus wird das Wortprotokoll der am 19. Januar 2005 abgehaltenen öffentlichen Anhörung im BMG herangezogen, um die Positionen der Verbände zu präzisieren [67].

4.1.1 Stellungnahmen der Verbände

Wie oben festgestellt beinhaltet die „kleine“ AMG-Novelle lediglich drei Neuerungen sowie die Aufhebung des Inkrafttretensvorbehaltes für die Regelungen in § 63b AMG, die durch den Europäischen Gerichtshof angeordnet wurde. Nachfolgend dargelegt sind die drei Regelungsinhalte sowie die entsprechenden Kommentare der Verbände.

§ 26 Abs. 1 AMG: Arzneimittelprüfrichtlinien

BAH:

Der BAH begrüßt die Schaffung der Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 1 AMG, mit der die Arzneimittelprüfrichtlinien auf die Ebene einer Verordnung angehoben werden.

BPI:

Der BPI schlägt vor, die Verordnungsermächtigung für die Arzneimittelprüfrichtlinien auf neue Verfahren zu beschränken, um Rechtssicherheit bei den Antragstellern herzustellen.

VFA:

Der VFA befürwortet allgemein die mit dieser Novellierung verbundene Anpassung an europäisches Recht.

Pro Generika:

Pro Generika unterstützt die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Regelung.

⇒ *Der Vorschlag des BPI findet in der im Bundesgesetzblatt publizierten Endfassung der „kleinen“ AMG-Novelle keine Berücksichtigung.*

§ 38 Abs. 2 AMG: Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen

BAH:

Der BAH hält die generelle Vorlagepflicht von pharmakologisch-toxikologischen Daten für homöopathische Arzneimittel im Registrierungsverfahren für nicht angemessen und nicht erforderlich. Dieser Sachverhalt, der aus der Richtlinie 2003/63/EG stammt, sei bereits in den Arzneimittelprüfrichtlinien entsprechend umgesetzt worden, so dass im AMG hierfür keine Notwendigkeit bestehe. Darüber hinaus warnt der Verband den Gesetzgeber davor, die Besonderheit der homöopathischen Arzneimittel außer Acht zu lassen, der durch das Registrierungsverfahren Rechnung getragen werden soll. Außerdem fordert der Verband für die Neuerung eine angemessene Übergangsregelung für solche Registrierungen, die bereits vor dem Inkrafttreten der Gesetzesnovelle beantragt wurden.

BPI:

Die Kommentare und Forderungen des BPI decken sich weitestgehend mit denen des

BAH. Darüber hinaus fordert der BPI den Wortlaut von § 38 Abs. 2 AMG dahingehend zu ändern, dass das Fehlen von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung angemessen zu begründen ist.

Wie aufgrund der Mitgliederstruktur der Verbände nicht anders zu erwarten, kommentieren VFA, Deutscher Generikaverband und Pro Generika die Neuregelung für homöopathische Arzneimittel nicht.

⇒ *Der Gesetzgeber ist den Forderungen nach einer Abmilderung der beschriebenen Neuregelung in der Endfassung der „kleinen“ AMG-Novelle nicht nachgekommen.*

§ 10 Abs. 1b AMG: Kennzeichnung der Fertigarzneimittel

BAH:

Was die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel in Blindenschrift angeht, macht der BAH insbesondere auf folgende Probleme aufmerksam: Die Umsetzung sei insbesondere bei Arzneimitteln mit langen Bezeichnungen nur schwer realisierbar, da Stärke und Darreichungsform gemäß der Zulassungspraxis des BfArM Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung seien. Außerdem weist der Verband auf die Probleme bei kleinen Arzneimittelverpackungen hin und verlangt für Arzneimittel, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe verabreicht werden (z.B. Kontrastmittel, Radiopharmaka), eine Ausnahmeregelung.

Aufgrund der vielfältigen, mit der Umsetzung dieser Forderung verbundenen Probleme fordert der Verband eine Verschiebung der Umsetzungsfrist um mindestens ein Jahr, d.h. mindestens bis zum 1. September 2007.

BPI:

Ähnlich wie BAH und VFA fordert auch der BPI, dass den pharmazeutischen Unternehmen eine Abverkaufsfrist sowie eine längere Übergangsfrist zur Umsetzung der beschriebenen Regelung eingeräumt wird. Auch was die durch Fachkreise angewendeten Arzneimittel betrifft, decken sich die Kommentare des BPI mit denen

der zuvor erwähnten Verbände.

VFA:

Bezüglich der Ausnahmeregelung für ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe applizierte Arzneimittel und der Klarstellung zur Angabe von Stärke und Darreichungsform decken sich die Forderungen des VFA mit denen des BAH. Darüber hinaus macht der VFA darauf aufmerksam, dass nach dem bisherigen Wortlaut des Gesetzesentwurfes keine Abverkaufsfrist für sämtliche Handelsstufen vorgesehen sei, was einen Rückruf der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gesetzesnovelle nicht entsprechend gekennzeichneten Präparate erforderlich machen würde. Da der VFA diese Maßnahme für absolut unverhältnismäßig hält, fordert er den Gesetzgeber auf, eine entsprechende Regelung in § 138 Abs. 7 aufzunehmen.

Pro Generika:

Pro Generika plädiert in erster Linie für eine Streichung der vorgesehenen Abverkaufsregelung in § 138 Abs. 7 AMG. Bemerkenswert ist, dass Pro Generika als einziger der hier betrachteten Verbände in seiner Stellungnahme die Auffassung des pharmazeutischen Ausschusses der EU-Kommission zitiert, nach der die Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift nur für Arzneimittel gelten sollte, die ab dem 30.10.2005 neu zugelassen werden. Der Meinung der EU-Kommission folgend empfiehlt der Verband dem Gesetzgeber eine Übernahme dieser Einschätzung in deutsches Recht.

⇒ Betrachtet man die im Bundesgesetzblatt veröffentlichte Endfassung der Gesetzesnovelle, ist festzustellen, dass der Gesetzgeber fast allen Forderungen der Verbände nachgekommen ist: Darreichungsform und Stärke des Arzneimittels müssen auch dann nicht in Blindenschrift angegeben werden, wenn sie Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung sind. Darüber hinaus entfällt die Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe appliziert und in Mengen von weniger als 20 Milliliter bzw. 20 Gramm in den Verkehr gebracht werden. Weiterhin ist – wie von BAH, VFA und BPI gefordert – eine Verlängerung der Übergangsfrist vorgesehen, die maximal bis zum 30. Oktober 2007 reicht. Abweichend von § 10 Abs. 1b AMG ist der

Abverkauf von nicht gekennzeichneten Präparaten durch Groß- und Einzelhandel möglich.

Die Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes bezieht sich nicht auf die drei neuen Regelungsinhalte, sondern greift im Zuge der Aufhebung des Inkrafttretensvorbehaltes noch einmal die neuen Anforderungen im Bereich der Pharmakovigilanz auf. Der Verband fordert die zuständigen Bundesoberbehörden auf, von der im AMG geschaffenen Möglichkeit, Berichtsintervalle für PSURs zu verlängern, besonders bei generischen Wirkstoffen Gebrauch zu machen. Zur Verfahrensvereinfachung schlägt der Verband des Weiteren vor, die entsprechenden Wirkstoffe und Darreichungsformen, für die die Berichtsintervalle auf fünf Jahre verlängert werden, auf den Internetseiten des BfArM zu veröffentlichen.

⇒ *Wie auf den Internetseiten des BfArM zu lesen ist (Stand April 2007), können die Berichtsintervalle auf Antrag verlängert werden. Eine Veröffentlichung der betroffenen Wirkstoffe – wie vom Deutschen Generikaverband vorgeschlagen – erfolgte bislang allerdings nicht.*

Bemerkenswert an der Stellungnahme von Pro Generika ist, dass ein Thema im Vordergrund steht, welches im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur „kleinen“ AMG-Novelle noch gar nicht vorgesehen war. Der Verband fordert hier nämlich die Umsetzung der sog. Bolar Provision* in nationales Recht. Die Bolar Provision sieht

* Die Bolar Provision geht zurück auf einen Rechtsstreit zwischen den beiden Unternehmen Roche Products Inc. und Bolar Pharmaceutical Co., in dem es um die Herstellung eines Generikums für das Originalarzneimittel Valium® ging, dessen Wirkstoff für Roche patentrechtlich geschützt war. Noch vor Erlöschen des Patents nutzte Bolar den Wirkstoff für Bioäquivalenzstudien, um bei der FDA die Zulassung für seine generische Variante von Valium® zu erlangen. Nach amerikanischem Recht stellt in Ausnahmefällen die experimentelle Nutzung eines patentrechtlich geschützten Produktes keine Verletzung des Patents dar. Im besagten Fall argumentierte das Gericht jedoch, dass solche Ausnahmen eng auszulegen seien; die damit angestrebte Erlangung der Zulassung durch die FDA habe eine klare kommerzielle Zielsetzung und sei nicht als rein „experimentelle Nutzung“ anzusehen. Auch das von Bolar vorgebrachte Argument, die von der Öffentlichkeit allgemein gewünschte tatsächliche Verfügbarkeit von Generika unmittelbar nach Erlöschen von Patenten rechtfertige die experimentelle Nutzung des patentierten Stoffes, wurde vom Gericht gegen den Einwand Bolars zurückgewiesen, dass die Untersagung dieser Nutzung das Monopol von Roche de facto über das Erlöschensdatum des Patentes hinaus verlängere. Demgegenüber vertrat das Gericht die Auffassung, dass politische Entscheidungen dieser Art durch den Gesetzgeber zu treffen seien; ebenso seien politische Konflikte zwischen Gesetzen, wie im vorliegenden Fall dem *Food and Drug Act* und dem *Patent Act*, vom Kongress und nicht von den

vor, dass bereits während der Patentlaufzeit des Originalarzneimittels Studien und Versuche durchgeführt werden dürfen, die erforderlich sind, um das entsprechende Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Obwohl der Gesetzgeber die Bolar Provision erst mit der 14. AMG-Novelle (siehe Kapitel 5) umsetzen wollte, plädierte Pro Generika für die vorzeitige Implementierung dieser EU-Vorgabe, um die bestehenden Wettbewerbs- und arbeitsmarktpolitischen Nachteile für Deutschland auszuräumen. Bislang sah sich die Generikaindustrie in Deutschland nämlich gezwungen, die erforderlichen Studien in Länder zu verlagern, die die Bolar Provision zu diesem Zeitpunkt bereits umgesetzt hatten (z.B. USA, Kanada, Japan).

⇒ Obwohl der Gesundheitsausschuss des Bundestages in der Anhörung zur „kleinen“ AMG-Novelle dieses Thema aufgreift (siehe 4.1.2), findet die Umsetzung der Bolar Provision tatsächlich erst mit der 14. Novellierung des AMG statt (siehe Kapitel 5).

4.1.2 Öffentliche Anhörung zum Gesetzesentwurf

Zum Gesetzesentwurf der „kleinen“ AMG-Novelle wurde am 19. Januar 2005, nachdem die Verbände bereits ihre schriftlichen Stellungnahmen veröffentlicht hatten, eine öffentliche Anhörung abgehalten, an der Vertreter aller fünf Verbände teilnahmen. Im Folgenden sind die wichtigsten Aussagen der Verbände anlässlich der Anhörung zu den verschiedenen Themenkomplexen zusammengefasst.

Was die Umsetzung der Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift betrifft, betont der BAH auf Frage einer SPD-Abgeordneten erneut die praktischen Probleme für kleine Arzneimittelverpackungen und lange Arzneimittelbezeichnungen. Der BPI plädiert für eine Einführung der notwendigen Ausnahmeregelungen noch im Rahmen der „kleinen“ AMG-Novelle, da eine Umsetzung mit der 14. Gesetzesnovellierung für die pharmazeutische Industrie zu spät komme und damit ins Leere laufe. Pro Generika warf nochmals die Frage der

Gerichten zu entscheiden. Tatsächlich verabschiedete der Kongress kurze Zeit nach dem Roche-Bolar-Fall ein Gesetz (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), das die Verwendung patentierter Produkte zum Zwecke der Erlangung der Zulassung durch die FDA gestattet. (http://en.wikipedia.org/wiki/Roche_Products_v._Bolar_Pharmaceutical, 22.01.2009)

vorgesehenen Abverkaufsregelung auf, die vor allem die Generikaunternehmen mit ihren großen Sortimenten vor erhebliche Probleme stellen würde.

Der BAH brachte im Rahmen dieser Anhörung den Standpunkt der EU-Kommission ins Spiel, nach dem eine Kennzeichnung in Blindenschrift nur für die Arzneimittel in Betracht kommen sollte, die nach dem 31. Oktober 2005 neu zugelassen werden. Eine entsprechende Übernahme in deutsches Recht wurde von den Verbänden im Rahmen der Anhörung gefordert.

Mit der „kleinen“ AMG-Novelle soll die Vorlage von pharmakologisch-toxikologischen Daten für homöopathische Arzneimittel zwingend vorgeschrieben werden. Der BPI lehnt diese Anforderung erneut ab und fordert für den Fall, dass der Gesetzgeber daran festhalten wolle, die Regelung erst für neue Registrierungsverfahren verpflichtend zu machen. Der BAH hält in diesem Zusammenhang an der bereits in seiner Stellungnahme deutlich gemachten Tatsache fest, dass der zur Diskussion stehende Sachverhalt bereits in den Arzneimittelprüfrichtlinien umgesetzt und daher eine Aufnahme in das AMG entbehrlich sei.

Wie in 4.1.1 erwähnt, hatte Pro Generika in seiner Stellungnahme die frühzeitige Umsetzung der Bolar Provision in deutsches Recht gefordert. Diese Anregung wurde im Rahmen der Anhörung zur „kleinen“ AMG-Novelle von zwei Abgeordneten aufgegriffen und Pro Generika um eine erneute Stellungnahme gebeten. Der Verband unterstrich erneut seine bereits schriftlich dargelegte Position, nach der eine vorzeitige Implementierung Wettbewerbsvorteile und neue Arbeitsplätze in Deutschland schaffen könnte. Der VFA lehnte dies während der Anhörung kategorisch ab, da diese vorgezogene Regelung einseitig bestimmte Arzneimittelhersteller begünstige und zum Nachteil der forschenden Pharmaunternehmen in Deutschland sei.

4.2 Weitere Initiativen der Verbände

Der BPI hatte in seiner Stellungnahme zur „kleinen“ AMG-Novelle darauf gedrängt, dass der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des HWG (Bundesratsdrucksache 547/04) schnellstmöglich in Kraft gesetzt wird [69]. Aus diesem Grund hat der Verband auch zu diesem Gesetzesentwurf eine Stellungnahme veröffentlicht, die nachfolgend betrachtet und deren Auswirkungen erörtert werden sollen [70].

§ 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG:

Der BPI begrüßt, dass nun auch Schönheitschirurgische Eingriffe in den Anwendungsbereich des HWG fallen. Statt – wie im Gesetzesentwurf vorgesehen – zwischen operativen Verfahren und Behandlungen zu differenzieren, schlägt der BPI vor, den Wortlaut der Gesetzesbegründung zu übernehmen und allgemeiner von Eingriffen zu sprechen.

⇒ Die Anregung des BPI wird in die Endfassung des HWG aufgenommen.

§ 1 Abs. 7 HWG:

Die Klarstellung, dass Packungsbeilagen keine Werbung sind, wird vom BPI ausdrücklich begrüßt. Der Verband hätte sich allerdings gewünscht, dass auch die Fachinformation in diesen neu gefassten Absatz mit einfließen würde.

⇒ Der neu formulierte Absatz 7 wird nicht in das HWG übernommen.

§ 4 Abs. 3 Satz 1 HWG:

Der Gesetzesentwurf sieht für Werbung außerhalb der Fachkreise den zusätzlichen Pflichttext „Bei unklarer Ursache oder längerem Anhalten der Beschwerden ist grundsätzlich ein Arzt zu Rate zu ziehen“ vor. Diese Ergänzung des Pflichttextes wird vom BPI abgelehnt, da er keinen Informationsgewinn für den Patienten darstelle.

⇒ Die Ergänzung des Pflichttextes wird nicht in die Endfassung des Gesetzes übernommen.

§ 12 / 12a HWG:

Unter dem Aspekt, das deutsche Heilmittelwerberecht an europäische Vorgaben anpassen zu wollen, hält der BPI die Streichung der Krankheitsliste im Anhang zu § 12 HWG für sinnvoll und gerechtfertigt. Zumindest aber sollte die Liste der Erkrankungen, auf die sich Werbung außerhalb der Fachkreise nicht beziehen darf, auf ein Minimum reduziert werden.

Der BPI hält die Einführung eines zusätzlichen Paragraphen 12a, der eine Sonderregelung für Tierarzneimittel vorsieht, für entbehrlich, da sich am Krankheitskatalog für Tierarzneimittel nichts geändert hat.

⇒ Die Krankheitsliste für Humanarzneimittel bleibt entgegen den Vorschlägen des BPI unverändert. Der vom Gesetzgeber vorgeschlagene neue § 12a für Tierarzneimittel findet keinen Eingang in das HWG.

5. 14. AMG-Novelle

Das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) beinhaltet die nationale Umsetzung der auf europäischer Ebene beschlossenen Neuordnung des Arzneimittelrechts. Die Transformation der europäischen Vorgaben in nationales Recht wirkt sich neben dem AMG auch auf das Patentgesetz (PatG) [71] sowie das Heilmittelwerbegesetz (HWG) [72] aus (siehe Abschnitt 5.2 bzw. 5.3).

Im Einzelnen beinhaltet die 14. AMG-Novelle die Implementierung folgender europäischer Richtlinien in deutsches Recht:

- Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [73]

- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [74]
- Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel [75]

Bevor die Neuerungen, die die 14. Novellierung des AMG mit sich gebracht hat, zunächst allgemein und dann im Hinblick auf die Reaktionen der Verbände betrachtet werden sollen, zeigt Tabelle 5-1 den zeitlichen Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens. Die grau unterlegten Zeilen der Tabelle beinhalten wiederum Aktionen der im Rahmen dieser Arbeit betrachteten Verbände.

Tabelle 5-1: Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur 14. AMG-Novelle

Datum	Aktion
08.02.2005	Publikation des Referentenentwurfes zur 14. AMG-Novelle [76]
23.02.2005	Stellungnahme Deutscher Generikaverband e.V. [77]
28.02.2005	Stellungnahme Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. [78], Stellungnahme Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. [79] und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [80]
13.04.2005	Publikation des Regierungsentwurfes [81]
April 2005	Stellungnahme Pro Generika e.V. [82]
03.05.2005	Stellungnahme Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. [83]
04.05.2005	Stellungnahme Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. [84] und Deutscher Generikaverband e.V. [85]
09.05.2005	Stellungnahme Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Datum	Aktion
	e.V. [86]
11.05.2005	Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherheit [87]
17.06.2005	Beschluss des Gesetzes zur 14. AMG-Novelle [88]

Im Folgenden werden die entscheidenden Neuerungen, die die 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes herbeigeführt hat, näher erläutert, wobei die Änderungen, die das AMG, das Heilmittelwerbe-gesetz und das Patentgesetz betreffen, in jeweils separaten Abschnitten (5.1, 5.2 und 5.3) behandelt werden. Die beschriebenen Neuerungen beziehen sich auf die Endfassung der 14. AMG-Novelle, die mit Bundesratsdrucksache 449/05 am 17.06.2005 veröffentlicht wurde.

5.1 Arzneimittelgesetz (AMG)

In § 4 AMG werden einige Begriffsbestimmungen, wie z.B. die des Fertigarzneimittels, erweitert sowie einige neue Definitionen aufgenommen. Die neuen Definitionen umfassen neben homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln auch die Begriffe eines mit der Einnahme von Arzneimitteln verbundenen Risikos sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Bezüglich der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation ergeben sich für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutsame Änderungen, wie z.B. die ab sofort zwingend vorgeschriebene Angabe von Stärke und Darreichungsform als Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung (§ 10 Abs. 1 Nr. 2). Die Umsetzung einer Vorgabe aus dem europäischen Recht sieht vor, bei dezentral zugelassenen Arzneimitteln die in anderen Mitgliedstaaten gültigen Arzneimittelbezeichnungen zukünftig in der Gebrauchsinformation aufzuführen. Dies schafft mehr Transparenz für den Patienten, sollte dieser einmal gezwungen sein, ein Arzneimittel in einem anderen EU-Mitgliedstaat zu erwerben.

Die verpflichtende Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift stellt ebenfalls eine Umsetzung von EU-Recht dar, die vom deutschen Gesetzgeber vorzeitig mit der 12. AMG-Novelle in das AMG aufgenommen wurde. Dass diese Maßnahme damals verfrüht und die Transformation nicht ausreichend durchdacht war, zeigte sich nicht zuletzt in der Tatsache, dass sowohl mit der „kleinen“ als auch mit der 14. AMG-Novelle weitere diesbezügliche Anpassungen erforderlich wurden. Mit der „kleinen“ Novelle wurde u. a. klargestellt, dass Stärke und Darreichungsform nicht in Blindenschrift angegeben werden müssen, da dies insbesondere bei kleineren Arzneimittelverpackungen zu technischen Problemen führt. Die 14. AMG-Novelle beinhaltet darüber hinaus die Streichung eines entsprechenden Textbausteins im AMG, was zum Ergebnis hat, dass der zuvor beschriebene Sachverhalt nun eindeutig im Gesetz fixiert ist.

Eine weitere wesentliche Änderung, die ebenfalls auf die Umsetzung europäischer Vorgaben zurückzuführen ist, betrifft die Einführung der sog. „qualified person“ oder sachkundigen Person, wie sie im Gesetzestext bezeichnet wird. Nach §14 AMG ist die sachkundige Person für die Herstellung, Prüfung, Freigabe und nicht zuletzt das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels verantwortlich. Hieraus ergibt sich zwangsläufig, dass Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter als gesetzliche Institution nicht mehr erforderlich sind. Während die Funktion des Vertriebsleiters komplett aus dem AMG gestrichen wurde, bleiben Herstellungs- und Kontrollleiter als Funktionsträger im AMG erhalten. In der gesetzlichen Verantwortung und persönlichen Haftung stehen sie allerdings nur noch, wenn sie gleichzeitig als sachkundige Person gegenüber der zuständigen Behörde gemeldet sind. Aus den genannten Änderungen ergibt sich weiterhin, dass für Herstellungs- und Kontrollleiter die nach § 15 AMG für die sachkundige Person geforderten Kenntnisse (Approbation als Apotheker plus eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung) nicht mehr verlangt werden. Es liegt nun im Ermessen des pharmazeutischen Unternehmers, über welche Qualifikationen und praktischen Erfahrungen Herstellungs- und Kontrollleiter verfügen sollen [89]. Da diese Neuerungen erhebliche Konsequenzen für die Struktur und den Aufbau der Verantwortungsebenen in pharmazeutischen Unternehmen mit sich brachten, löste

sie auch bei den Verbänden erhebliche Reaktionen aus, wie im weiteren Verlauf der Arbeit noch zu sehen sein wird.

Die wohl wichtigsten Neuerungen der 14. AMG-Novelle betreffen das Zulassungs- und Zulassungsverlängerungsverfahren. Im Folgenden werden die entscheidenden Aspekte aus diesem Themenbereich zusammengefasst:

§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG:

Durch Transformation des EU-Rechts in nationales Recht wird der sog. *compassionate use** im AMG verankert. Einzelheiten zu dieser Thematik sollen in einer Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG geregelt werden, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Dissertation allerdings noch nicht vorlag (Stand: 02/2008).

§ 24b AMG:

Dieser neu geschaffene Paragraph setzt Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG um und beschreibt die Zulassungsmodalitäten für Generika. Danach kann der Zulassungsantrag für ein generisches Arzneimittel bereits acht Jahre nach Erteilung der Erstzulassung gestellt werden; das Inverkehrbringen des Generikums ist allerdings erst nach Ablauf von zehn Jahren erlaubt.

Die genannten Zeiträume kommen folgendermaßen zustande: jedem Originalhersteller werden grundsätzlich zehn Jahre Vermarktungsschutz gewährt, wenn die Zulassung des generischen Arzneimittels unter Nutzung von Zulassungsunterlagen des Originalpräparates erfolgt. Diese Frist kann bei Zulassung einer weiteren Indikation für das Originalarzneimittel spätestens acht Jahre nach dessen Erstzulassung um ein Jahr verlängert werden. Damit die Generikahersteller ihr Arzneimittel am ersten Tag nach Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes für das Originalpräparat auf den Markt bringen können, kann der Zulassungsantrag für das Generikum bereits acht Jahre nach der Erstzulassung des Originals eingereicht werden. Mit zwei Jahren wird der mögliche Zeitraum für die Erteilung einer

* Unter *compassionate use* versteht man die Anwendung eines möglicherweise wirksamen, jedoch noch nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall bei Patienten in lebensbedrohlichen Situationen oder mit schwerwiegenden nicht oder nicht mehr anderweitig therapierbaren Erkrankungen im Rahmen der ärztlichen Behandlungspflicht und Therapiefreiheit.

Zulassung großzügig bemessen, was sowohl den Generikaunternehmen als auch den zuständigen Bundesoberbehörden entgegen kommt.

Über die vorstehenden Darlegungen hinaus beinhaltet der neu § 24b die Umsetzung der sog. Bolar Provision. Danach dürfen Generikahersteller nun bereits während der Patentlaufzeit für das Originalarzneimittel alle notwendigen Studien und Versuche durchführen, die zur Zulassung eines Generikums erforderlich sind, ohne dass es dabei zu einer Patentverletzung kommt. Diese Neuerung geht mit einer Änderung des Patentgesetzes einher und wird unter diesem Abschnitt (5.2) noch näher erläutert.

§ 25b AMG:

Der neu eingefügte § 25b enthält die Verfahrensregelungen für die durch das novellierte europäische Recht nunmehr deutlich getrennten Verfahren zur Zulassung im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure - MRP) und im dezentralisierten Verfahren. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung setzt zunächst die Erteilung einer nationalen Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat voraus, welcher dann im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung als sog. Referenzmitgliedstaat (RMS) fungiert. Das MRP-Verfahren dauert insgesamt 90 Tage und endet mit der Anerkennung oder Ablehnung der durch den RMS erteilten Zulassung durch die am Verfahren beteiligten Länder (Concerned Member States - CMS). Innerhalb weiterer 30 Tage nach Abschluss des MRP-Verfahrens müssen die Landesbehörden der CMS die entsprechenden nationalen Zulassungen erteilen. Das dezentralisierte Zulassungsverfahren, welches mit der 14. AMG-Novelle Eingang in das deutsche Recht gefunden hat, unterscheidet sich vom MRP-Verfahren in erster Linie dadurch, dass keine nationale Erstzulassung erforderlich ist, sondern identische Zulassungsanträge gleichzeitig beim RMS und allen CMS eingereicht werden, wodurch die Verfahrensdauer insgesamt abgekürzt werden soll.

§ 31 AMG:

Mit den in dieser Vorschrift vorgeschlagenen Änderungen werden zentrale Neuregelungen im AMG vorgenommen, die sich allesamt aus dem EU-Recht ergeben. Die dreijährige Nichtvermarktung eines Arzneimittels führt zum automatischen Erlöschen der Zulassung (sog. sunset clause). Darüber hinaus wird in

§ 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG die Frist zur Einreichung eines Verlängerungsantrags vor Ablauf von fünf Jahren von derzeit drei auf sechs Monate verlängert. Durch den neuen Absatz 1a wird die grundsätzlich unbegrenzte Gültigkeit der Zulassung nach einer einmaligen Verlängerung festgelegt. Lediglich aus Gründen der Arzneimittelsicherheit kann die zuständige Bundesoberbehörde eine weitere Verlängerung der Zulassung anordnen.

Diese Neuerung steht in engem Zusammenhang mit der durch die 12. AMG-Novelle eingeführten verpflichtenden Einreichung von PSUR für alle Arzneimittel. Die regelmäßige Zulassungsverlängerung hatte in erster Linie die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zum Ziel. Um trotz des Wegfalls der regelmäßigen Zulassungsverlängerung die Überprüfung der relevanten Informationen zur Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, muss der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde in festgelegten zeitlichen Abständen (siehe Abschnitt 3.2) PSURs zur Verfügung stellen.

§ 48 AMG, der die Verschreibungspflicht regelt, wurde ebenfalls an das europäische Recht angeglichen, welches die bisher im deutschen Recht vorhandene Differenzierung zwischen Verschreibungspflicht nach § 48 und automatischer Verschreibungspflicht nach § 49 nicht vorsieht. § 49 AMG wurde gestrichen, da dessen Bestimmungen in § 48 Abs. 2 Nr. 1 bzw. § 48 Abs. 2 Nr. 3 AMG übernommen wurden.

Eine weitere wesentliche Änderung der 14. AMG-Novelle, die mit dem Wegfall der regelmäßigen Zulassungsverlängerung zusammenhängt, findet sich im neu gestalteten § 63b Abs. 5. Danach wird die Vorlagefrist für Periodic Safety Update Reports (PSUR) von bisher regelmäßig fünf Jahren auf drei Jahre verkürzt.

5.2 Patentgesetz (PatG)

Auch das Patentgesetz ist von den Neuerungen, die durch die 14. AMG-Novelle in Kraft getreten sind, betroffen. In § 11 PatG wurde ein zusätzlicher Abschnitt 2b eingeführt, der besagt, dass sich die Wirkung eines Patents nicht auf „Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind“, erstrecken kann.

Diese Änderung beinhaltet die Umsetzung der sog. Bolar-Provision oder Bolar-Klausel, nach der nun auch während der Patentlaufzeit eines Originalarzneimittels zulassungsvorbereitende Entwicklungsschritte, Tests und Experimente durchgeführt werden dürfen, die für den Erhalt einer generischen Zulassung erforderlich sind. Durch diese Gesetzesänderung wird der unmittelbare Markteintritt von Generika nach Ablauf des Patentschutzes des Originalanbieters ermöglicht bzw. vor allem die Durchführung der erforderlichen Studien auch in Deutschland sichergestellt.

Die Besonderheit dieser Änderung liegt darin, dass bis zum Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle patentrechtliche Vorgaben niemals Einfluss auf die Zulassung für ein Arzneimittel hatten. Mit der Umsetzung der Bolar Provision in deutsches Recht wurde nun das AMG mit dem Patentgesetz verknüpft, da das Patentgesetz nun eine entsprechende Klausel bezüglich des Zulassungsprozesses für Generika enthält.

Das zuvor Beschriebene lässt vermuten, dass sich die zuständigen Bundesoberbehörden nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle nun auch mit patentrechtlichen Fragestellungen auseinander setzen müssen. Dies ist allerdings nicht der Fall, da den zuständigen Behörden zum einen sicherlich der Zugang zu den hierfür erforderlichen Informationen und zum anderen wohl auch die nötige Expertise fehlt, um den beschriebenen Anforderungen gerecht werden zu können. Vielmehr kommt hier den entsprechenden Abteilungen innerhalb der

pharmazeutischen Unternehmen noch größere Bedeutung zu, um Patentverletzungen während der Entwicklung der Nachahmerpräparate zu erkennen bzw. zu vermeiden.

5.3 Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Neben dem Arzneimittel- und Patentgesetz wirkt sich die 14. Novelle auch auf das Heilmittelwerbegesetz (HWG) aus. Eine der Änderungen betrifft den Geltungsbereich, der neben Arzneimitteln und Medizinprodukten nun auch operative plastisch-chirurgische Eingriffe umfasst, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht. Dies ist insofern bedeutend, als medizinische Verfahren und Techniken bislang nicht Bestandteil des Arzneimittelrechts im weiteren Sinne waren. Der Gesetzgeber sah sich dennoch zu einer Einschränkung der Werbung für Schönheitsoperationen gezwungen, da die Zahl derartiger Eingriffe rapide zugenommen hat und – wie bei allen chirurgischen Maßnahmen – die Gefahr von erheblichen Gesundheitsschäden besteht. Hier hat der Gesetzgeber eine Entscheidung zugunsten der Sicherheit des Verbrauchers getroffen und diese damit über die Systematik der Gesetzesinhalte gestellt.

§ 4a HWG erhielt einen zweiten Absatz, der besagt, dass es unzulässig ist, „außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu werben.“

Die wichtigste Neuerung stellt sicherlich die Überarbeitung der Krankheitsliste (Anlage zu § 12 HWG) dar, die die Krankheiten nennt, auf die sich Werbung außerhalb der Fachkreise nicht beziehen darf. Die im Vergleich zur Vorversion drastisch gekürzte Liste umfasst noch die folgenden Krankheitsbilder:

1. nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen,
2. bösartige Neubildungen,

3. Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit,
4. krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

5.4 Reaktionen der Verbände

Wie aus Tabelle 5-1 ersichtlich haben einige Verbände sowohl zum Referentenentwurf als auch zum darauf folgenden Regierungsentwurf zur 14. AMG-Novelle schriftlich Stellung genommen. Aus diesem Grund werden unter Abschnitt 5.4.1 zunächst die Stellungnahmen zum Referentenentwurf und unter 5.4.2 diejenigen, die sich auf den Regierungsentwurf beziehen, betrachtet.

5.4.1 Stellungnahmen zum Referentenentwurf

Die wesentlichen Kritikpunkte aus den Stellungnahmen des Deutschen Generikaverbandes, BAH, BPI und VFA sind im Folgenden tabellarisch zusammengefasst. Pro Generika bleibt hier unberücksichtigt, da sich dessen Stellungnahme erst auf den darauf folgenden Regierungsentwurf bezieht.

Tabelle 5-2: Stellungnahmen der Verbände zum Referentenentwurf der 14. AMG-Novelle

Regelungsinhalt des Referentenentwurfes	BAH	BPI	VFA	Deutscher Generikaverband	Umsetzung im Regierungsentwurf
§ 4 Abs. 18 Satz 2 AMG: Definition: pharmazeutischer Unternehmer = Inhaber der Zulassung oder Registrierung	Alle drei Verbände fordern eine Modifikation der Definition dahingehend, dass auch der Mitvertrieb von Arzneimitteln erfasst wird.			Klarstellung für Standardzulassungen, dass pharmazeutischer Unternehmer der Nutzer der Standardzulassung – und nicht der Zulassungsinhaber – ist.	Die Definition wurde gemäß dem Vorschlag der Verbände geändert. Die Klärung bezüglich der Standardzulassungen findet keine Berücksichtigung.
§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 AMG: auf der äußeren Umhüllung muss Raum für die verschriebene Dosierung geschaffen werden	Der Verband fordert eine Präzisierung dieser Regelung.	Ausnahmeregelung für Kleinstverpackungen gefordert.	-	Neuregelung wird akzeptiert, allerdings verlangt der Verband die Ergänzung, dass dieser Raum nicht spezifisch gekennzeichnet sein muss.	Die Formulierung im Gesetzesentwurf bleibt unverändert.
§ 10 Abs. 4: Kennzeichnung von Homöopathika	-	Abgabestatus, Zusammensetzung nach Art und Menge, Hinweis zum unverkäuflichen Muster, ggf. Hinweise gemäß der Excipients Guideline	-	-	Die in der Endfassung geforderten Angaben gehen deutlich über die vom BPI vorgeschlagenen hinaus.

Regelungsinhalt des Referentenentwurfes	BAH	BPI	VFA	Deutscher Generikaverband	Umsetzung im Regierungsentwurf
		[90]			
§ 14 Abs. 1 Nr. 5 AMG: ständige Präsenz der sachkundigen Person erforderlich	Anpassung gefordert, nach der weiterhin die externe Beauftragung einer sachkundigen Person möglich ist.	Klarstellung gefordert, dass bisherige Funktionsträger (Herstellungs- und Kontrolleiter) die Funktion der sachkundigen Person ausüben können.	-	-	Der Forderung des BAH wird insofern entsprochen, als der entsprechende Abschnitt im Regierungsentwurf gestrichen wurde. Die Forderung des BPI findet ebenfalls Berücksichtigung.
§ 21 Abs. 2 Nr. 1a: Zulassungspflicht	-	Somatische Zelltherapeutika müssen weiter von Zulassungspflicht ausgenommen bleiben.	-	-	Der Forderung wird im AMG nicht entsprochen.
§ 22 Abs. 7 Satz 2 AMG: Bewertung der Packungsbeilage durch Patientengruppen	Die Verbände fordern eine Modifikation dieser Neuregelung, die Ausnahmen für Generika mit Mustertexten (Deutscher Generikaverband, VFA) und für Arzneimittel, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe appliziert werden (VFA), vorsieht. Der BAH verlangt ein verzögertes Inkrafttreten dieser Regelung ein Jahr nach der 14. AMG-Novelle.				Keine der Forderungen wird im Regierungsentwurf umgesetzt.
§ 24 b AMG: Zulassung eines Generikums – Unterlagenschutz	-	BPI fordert Ergänzung einer Definition für das Referenzarzneimittel gemäß Richtlinie	Der VFA plädiert dafür, dass die Zulassung für ein Generikum erst zum Ablauf der 10jährigen	-	Keine Umsetzung im Regierungsentwurf.

Regelungsinhalt des Referentenentwurfes	BAH	BPI	VFA	Deutscher Generikaverband	Umsetzung im Regierungsentwurf
		2001/83/EG.	Unterlagenschutzfrist gültig werden darf.		
§ 39 Abs. 2b: Verlängerung von Registrierungen	-	Die Versagungsgründe sollten denen für „normale“ Zulassungen entsprechen.	-	-	Die Forderung des Verbandes geht in das AMG ein.
§ 42 AMG: Verfahren bei der Ethikkommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	-	Die Verbände halten es für unangemessen, die für Biotech-Produkte geltende explizite Genehmigungspflicht auch auf die zukünftig obligatorisch im zentralen Verfahren zuzulassenden Arzneimittel gegen Krebs, Aids, Diabetes, neurodegenerative Erkrankungen und seltene Krankheiten auszudehnen.		-	Die Forderung findet keine Berücksichtigung.
§ 63b Abs. 5 AMG: PSUR	-	-	-	Sonderregelung für Generika gefordert, nach der PSUR generell nur alle drei Jahre vorgelegt werden müssen.	Keine Umsetzung im Regierungsentwurf.
§ 140 AMG: Übergangsvorschriften	-	Die Übergangsfrist für die Neuregelungen zur Kennzeichnung und	Die Übergangsfrist für die Neuregelungen zur Kennzeichnung und Packungsbeilage	-	Die Übergangsfrist wurde im Regierungsentwurf um zwei Jahre bis zum 1. September 2008

Regelungsinhalt des Referentenentwurfes	BAH	BPI	VFA	Deutscher Generikaverband	Umsetzung im Regierungsentwurf
		Packungsbeilage sollte bis zum 31. Dezember 2010 verlängert werden.	sollte auf drei Jahre nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle verlängert werden.		verlängert.
§ 1 HWG: Definition von Arzneimittelwerbung	-		Packungsbeilage und Fachinformation sollten explizit aus dem Geltungsbereich des HWG ausgenommen werden.	-	Der Vorschlag des VFA findet keine Berücksichtigung.
§ 10 Abs. 1 HWG: Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	Alle vier Verbände fordern, das Publikumswerbeverbot für nicht-verschreibungspflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel aufzuheben.				Das Publikumswerbeverbot für die angesprochenen Arzneimittel wird aufgehoben.

Die Bewertung der durch die Verbände erzielten Resultate findet sich in Kapitel 6, da zunächst der Regierungsentwurf und die dazu abgegebenen Stellungnahmen sowie die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durchgeführte Anhörung betrachtet werden sollen.

5.4.2 Stellungnahmen zum Regierungsentwurf

Da sich die Kritikpunkte und Änderungsvorschläge der fünf Verbände zum Teil decken, werden sie zunächst verbandsübergreifend betrachtet. Im Anschluss folgen die Anliegen, die nur von einzelnen Verbänden vertreten wurden.

§ 10 AMG: Kennzeichnung des Fertigarzneimittels

Auf die zahlreichen Änderungen bezüglich der Kennzeichnungspflicht für Fertigarzneimittel reagierten BAH, BPI, VFA und der Deutsche Generikaverband mit sehr ähnlichen Forderungen und Verbesserungsvorschlägen. Beispielhaft sei hier § 10 Abs. 1 Nr. 7 erwähnt, der auf der Verpackung des Arzneimittels Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung fordert. Der Deutsche Generikaverband akzeptierte diese Neuerung grundsätzlich, schlägt allerdings die Ergänzung vor, dass dieser Raum nicht spezifisch gekennzeichnet werden muss. BAH und BPI verlangten lediglich, dass die Neuerung explizit auf die äußere Umhüllung des Arzneimittels beschränkt wird sowie eine Ausnahmeregelung für ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe applizierte Arzneimittel.

§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 AMG: Fachinformation

In Kennzeichnung und Packungsbeilage ist nicht mehr der Zulassungsinhaber, sondern der jeweilige pharmazeutische Unternehmer anzugeben. Aus diesem Grund forderten BAH und VFA die Übernahme dieser Regelung auch für die Fachinformation.

§ 14 AMG Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

Hier merkten der VFA einerseits, sowie BAH und BPI andererseits grundverschiedene Dinge an. Der VFA fordert eine ergänzende Klarstellung des

Gesetzgebers, wonach die Verlängerung von Verfallsdaten von klinischen Prüfmustern in einer Apotheke nicht dazu führt, dass diese Apotheke in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers genannt werden muss.

BAH und BPI gaben zu bedenken, dass Betriebe mit einer sog. „kleinen“ Herstellungserlaubnis gemäß der Neuregelung nun mindestens zwei Personen (Herstellungs- und Kontrollleiter) beschäftigen müssten, von denen eine der beiden die Funktion der sachkundigen Person übernehmen kann. Damit sei eine Personalunion wie bisher nicht mehr möglich. Da dies massive Umstrukturierungsmaßnahmen in den betroffenen Unternehmen nach sich zöge, plädierten beide Verbände für eine angemessene Übergangsfrist bezüglich der Anzeigepflicht bei den Aufsichtsbehörden.

§ 22 Abs. 7 AMG: Bewertung der Packungsbeilage durch Patientengruppen

Wie schon beim Referentenentwurf, äußerten BAH, BPI und VFA erneut Kritik an der verpflichtenden Einführung von Lesetests der Packungsbeilagen durch Patientengruppen. Alle drei Verbände forderten eine Abmilderung der Neuregelung durch Einfügen von „soweit erforderlich“ oder „gegebenenfalls“. Außerdem sollten nach Meinung der Verbände Ausnahmeregelungen Eingang in das AMG finden, z.B. für Arzneimittel, die Musterpackungsbeilagen des BfArM enthalten.

§ 31 Abs. 1 AMG: Zulassungsverlängerung

Die Kritik von BPI und VFA bezog sich auf die notwendige Klarstellung, ob der sog. „sunset clause“ auch für Arzneimittel gilt, für die zuvor das Ruhen der Zulassung beantragt oder angeordnet wurde und deren Vermarktung damit ohnehin ausgeschlossen ist. Der VFA ging hier noch einen Schritt weiter und plädierte dafür, Arzneimittel mit ruhender Zulassung explizit auszunehmen.

§ 34 Abs. 1a AMG: Information der Öffentlichkeit

Was die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten sowie Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen von Zulassungen angeht, muss nach Ansicht von BPI und VFA dem pharmazeutischen Unternehmer eindeutig die

Möglichkeit zur vorherigen Stellungnahme eingeräumt werden. Um ggf. vertrauliche Informationen zu streichen, sollte den Unternehmen laut Vorschlag des VFA eine einmonatige Frist im AMG zugesagt werden.

§ 1 Abs. 7 HWG: Anwendungsbereich

Sowohl BPI als auch VFA sprachen sich dafür aus, Packungsbeilagen aus dem Anwendungsbereich des HWG auszunehmen, unabhängig davon, ob es sich um OTC- oder verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Darüber hinaus plädiert der VFA dafür, die vorgeschlagene Regelung auch auf die Fachinformationen auszudehnen, zumal es sich hier ebenfalls um amtlich genehmigte und autorisierte Informationen handele.

Neben den bisher genannten Anliegen, die von mehreren Verbänden in ähnlicher Weise vorgebracht wurden, gab es in den Stellungnahmen zur 14. AMG-Novelle auch Verbesserungsvorschläge und Anregungen, die nur von einem Verband thematisiert wurden. Diese sind nachfolgend verbändeweise zusammengefasst. Die Auswertung bezüglich der Berücksichtigung in der Endfassung der 14. AMG-Novelle findet sich wiederum in Kapitel 6.

BAH

Als größter Verband und zugleich wichtigster Vertreter der Hersteller von pflanzlichen, anthroposophischen und homöopathischen Arzneimitteln widmet der BAH innerhalb seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf diesen Arzneimitteln besondere Aufmerksamkeit: neben kleineren Verbesserungsvorschlägen, die sich auf den vorliegenden Regierungsentwurf beziehen, macht der Verband ergänzende allgemeine Vorschläge zum Zulassungsverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Neben dem vereinfachten Registrierungsverfahren und dem klassischen Zulassungsverfahren sollte nach Ansicht des BAH eine dritte Form der Zulassung ermöglicht werden, wie es in den Niederlanden der Fall sei. Hierbei handelt es sich um eine Zulassung ohne Indikation, für die keine Unterlagen

zur klinischen Prüfung vorzulegen sind. Die klinische Dokumentation umfasst in diesem Fall nur den Beleg der Sicherheit, nicht aber der Wirksamkeit.

BPI

Die Änderung von § 13 AMG, nach der Personen, die Stoffe menschlicher Herkunft zur Arzneimittelherstellung produzieren, eine Herstellungserlaubnis benötigen, veranlasst den BPI zu einer längeren Stellungnahme. Als Vertreter der Hersteller biotechnologischer Produkte sowie anderer innovativer Technologien, wie z.B. Tissue Engineering, sprach der Verband hier von einer Überregulierung, die nicht akzeptabel sei. Der BPI hält es für unverhältnismäßig, Kliniken und Arztpraxen, die Blut bzw. Biopsate gewinnen, die Beantragung einer Herstellungserlaubnis vorzuschreiben. Als Beispiel für ein betroffenes Tissue-Engineering-Verfahren* führt der Verband die autologe Chondrozyten-Transplantation an. Hierbei wird dem Patienten zunächst gesundes Knorpelgewebe entnommen, darauf werden in einem entsprechenden Unternehmen die Chondrozyten isoliert und vermehrt und zuletzt dem Patienten in einer autologen Transplantation in das betroffene Gelenk zurückgegeben. Bislang galt eine entsprechende Übergangsregelung für derart tätige Unternehmen, nach der diese keine Herstellungserlaubnis brauchten. Der BPI forderte nun die Verlängerung dieser Übergangsvorschrift nach § 138 Abs. 1 AMG, bis zum Inkrafttreten einheitlicher europäischer Vorgaben im Sinne einer Verordnung für humane Tissue-Engineering-Produkte.

Darüber hinaus hat sich der BPI im Nachgang zur 14. AMG-Novelle mit der Regelung zur sunset clause befasst, die besagt, dass die Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG automatisch erlischt, wenn das Arzneimittel drei Jahre lang nicht in den Verkehr gebracht wird. In einem Artikel der Zeitschrift Pharma Recht [91] setzen sich Vertreter des Verbandes intensiv mit der

* Die Methode des Tissue Engineering (Gewebezüchtung) beruht darauf, lebende Zellen eines Organismus außerhalb des Zielgewebes zu kultivieren, um diese dann in den meist selben Organismus zu implantieren und so eine Gewebefunktion zu erhalten oder wiederherzustellen. (http://de.wikipedia.org/wiki/Tissue_Engineering, 22.01.2009)

Thematik auseinander, wobei u.a. der Begriff des Inverkehrbringens erläutert wird. Zudem setzt sich der BPI dafür ein, dass durch eine Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG Exportzulassungen von der sunset clause ausgenommen werden, da sonst mit gravierenden Auswirkungen für den Standort Deutschland zu rechnen sei. Weiterhin fordert der Verband im Sinne seiner international agierenden Mitgliedsunternehmen eine innerhalb Europas einheitliche Auslegung der Problematik, um Rechtssicherheit zu schaffen.

VFA

Ganz im Sinne der überwiegend forschend tätigen Pharmaunternehmen in Deutschland plädierte der VFA dafür, dass auch eine bereits vorab erteilte Zulassung für ein Generikum erst zum Ablauf der 10jährigen Unterlagenschutzfrist gültig werden dürfe. Weiterhin sollte in § 24b AMG eine Notifizierung verankert werden, die an den Originalhersteller gehen sollte, sobald ein Generikaunternehmen einen Zulassungsantrag mit Bezug auf das entsprechende Arzneimittel eingereicht hat. Der VFA ging mit seinen Forderungen zum Schutz der Originalanbieter allerdings noch einen Schritt weiter, indem er die Schaffung eines zusätzlichen Bußgeldtatbestandes in § 97 AMG anregt. Dieser Tatbestand tritt aus Sicht des Verbandes dann ein, wenn ein Generikum vor Ablauf der Unterlagenschutzfrist des Originalherstellers in den Verkehr gebracht wird.

Deutscher Generikaverband

Der Deutsche Generikaverband machte in seiner Stellungnahme darauf aufmerksam, dass häufig Unterschiede in den Anwendungsgebieten zwischen Originalarzneimittel und Generikum bestehen. Als Beispiele führte der Verband mit Omeprazol und Ciprofloxacin zwei Wirkstoffe sowie jeweils eine Indikation (Eradikation von *Helicobacter pylori* bzw. Milzbrandbekämpfung) an, die nur für das Originalarzneimittel in Packungsbeilage und Fachinformation genannt ist. Aus

Gründen der Arzneimittelsicherheit sowie verbesserter Transparenz für den Patienten fordert der Deutsche Generikaverband daher eine Ergänzung von § 28 Abs. 2 AMG. Die Ergänzung soll es den Herstellern von Generika ermöglichen, die vom BfArM publizierten Mustertexte eines Originalarzneimittels wortgleich zu übernehmen, ohne dass es für die fällige Änderungsanzeige einer Zustimmung seitens der Behörde bedarf.

Pro Generika

Der von Pro Generika zum Regierungsentwurf publizierte Kommentar nahm lediglich zur Umsetzung der Bolar Provision in deutsches Recht Stellung. Der Verband forderte hier zum einen, dass die Entwicklung von Generika während der Patentlaufzeit in Deutschland nicht nur für den nationalen und europäischen, sondern auch für den gesamten außereuropäischen Markt erfolgen darf. Pro Generika sah hierin eine Chance für mehr Wachstum und Beschäftigung in Deutschland, die man nicht verpassen dürfe. Darüber hinaus monierte der Verband, dass die Transformation der Bolar Provision in deutsches Recht nicht den kompletten Wortlaut der EU-Richtlinie 2004/27/EG umsetzt. Nach der EU-Richtlinie dürfen während der Patentlaufzeit des Originalarzneimittels Studien, Versuche und die sich hieraus ergebenden praktischen Anforderungen durchgeführt werden, um ein Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Das AMG führt nur Studien und Versuche auf, wonach gemäß Pro Generika die Herstellung des generischen Arzneimittels, das für Bioäquivalenzstudien, Qualitäts- und toxikologische Unbedenklichkeitsanalysen gebraucht wird, ausgenommen ist. Um die Markteinführung von Generika nicht künstlich zu verzögern, plädierte der Verband daher für eine 1:1-Umsetzung der EU-Richtlinie.

5.4.3 Anhörung zur 14. AMG-Novelle im Bundestag

Am 11.05.2005 fand zum Regierungsentwurf der 14. AMG-Novelle eine Anhörung im Bundestag statt, an der u. a. auch Vertreter der fünf betrachteten Verbände

teilnahmen. Allgemein fällt auf, dass im Rahmen dieser Anhörung wesentlich weniger direkte Fragen an die Verbände gerichtet wurden, als dies bei der 12. AMG-Novelle der Fall war. Dies mag zum einen mit dem Regelungsinhalt der Novellen, zum anderen aber auch mit der Tatsache zusammenhängen, dass die Verbände zu vielen Themenbereichen ähnliche Stellungnahmen abgegeben haben. Dennoch wurden im Rahmen der Anhörung nochmals insbesondere drei Themenkomplexe herausgehoben, zu denen die Verbände erneut Stellung nehmen mussten:

- 1.) die Problematik der Kennzeichnung der Fertigarzneimittel,
- 2.) Tissue-Engineering-Produkte und
- 3.) die Umsetzung der Bolar Provision in deutsches Recht.

Zu 1.):

Hier setzt sich vor allem der BAH erneut für eine Verlängerung der Übergangsfristen ein, was die Umstellung von Packungsbeilagen und Fachinformationen betrifft. Die Frage einer Abgeordneten nach konkreten zeitlichen Vorstellungen beantworteten Pro Generika, BAH und VFA dahingehend, dass der 1. September 2010 als Stichtag für die Umstellung aus Sicht der Verbände akzeptabel wäre.

Zu 2.):

Zum Thema Tissue Engineering trat wie schon zuvor der BPI als Hauptansprechpartner in den Vordergrund. Auf Nachfrage mehrerer Abgeordneter unterstreicht der Verband die schon in der schriftlichen Stellungnahme fixierte Forderung, Tissue-Engineering-Produkte weiterhin von der Zulassungspflicht auszunehmen. Hintergrund für diese Anregung waren die seinerzeit intensiven Diskussionen, die zu dieser Arzneimittelgruppe auf europäischer Ebene geführt worden sind. Der BPI warnt deshalb erneut vor einer nationalen Regelung, die der EU-Gesetzgebung vorgreift.

Zu 3.):

Bezüglich der Umsetzung der Bolar Provision in deutsches Recht wurden in der Anhörung noch einmal die kontroversen Positionen von VFA und Pro Generika deutlich. Der Repräsentant von Pro Generika plädierte erneut für eine wortgenaue Übertragung der EU-Richtlinie in das AMG, die auch die über Studien und Versuche hinausgehenden praktischen Anforderungen, wie z.B. die Herstellung des Arzneimittels zur Durchführung von Bioäquivalenzstudien, einschließt. Als weitere Beispiele wurden die notwendige Validierung des Herstellungsprozesses sowie die Prüfung zur Stabilität des Arzneimittels angeführt. Darüber hinaus fordert Pro Generika aus wettbewerbs- und standortbezogenen Gründen die Ausweitung der Gültigkeit der Bolar Provision auf Drittstaaten. Zu beiden Teilaspekten bezog der Vertreter des VFA wie folgt Stellung: Die Bolar-Regelung bedeute eine Einschränkung des Patentrechts und dürfe daher nur Aktivitäten umfassen, die für die Erlangung einer Zulassung zwingend erforderlich seien. Vorbereitungen, die z.B. die Lagerung des Arzneimittels betreffen, hält der VFA bereits für kommerzielle Handlungen, die nichts mehr mit dem Erhalt einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung zu tun haben. Die Übertragung der Bolar Provision auf Drittstaaten hält der VFA für praktisch unmöglich, da dies eine Harmonisierung des Unterlagenschutzes auch außerhalb der EU voraussetze. Die Bolar-Regelung könne nur dann übertragen werden, wenn die den Unterlagenschutz betreffenden Gegebenheiten vergleichbar seien.

Die Auswertung und zusammenfassende Bewertung der Einflussnahme der Verbände während des Verfahrens zur 14. AMG-Novelle finden sich im nachfolgenden Kapitel 6.

6. Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die Aktivitäten und Ergebnisse, die die Verbände unternommen bzw. erzielt haben, kurz zusammengefasst und bewertet. Eine

themenübergreifende Erörterung, Schlussfolgerungen und ein Ausblick auf die Zukunft der Verbandstätigkeit finden sich in Kapitel 7.

6.1 12. AMG-Novelle

Wie aus Abschnitt 3.1.1 deutlich zu ersehen ist, ist der Einfluss der Verbände auf die Umsetzung der GCP-Directive in nationales Recht begrenzt, da es sich hier um die Implementierung europäischer Vorgaben handelt. Der Versuch der Verbände, den Gesetzgeber an die Nutzung der Spielräume zu erinnern, die das EU-Recht bietet, gelingt nur teilweise. Als Teilerfolg ist beispielsweise zu erwähnen, dass die Höchstfrist für die Ethik-Kommission zur Entscheidungsfindung auf 60 Tage festgelegt wurde. Eine für die pharmazeutische Industrie wichtige Änderung, auf die BPI und VFA mehrfach hingewiesen hatten, ist die Abkopplung von Anwendungsbeobachtungen in der Definition für klinische Prüfungen, da nach dem vom Gesetzgeber vorgelegten Entwurf auch Anwendungsbeobachtungen klinische Prüfungen wären, für die die neuen gesetzlichen Anforderungen entsprechend gelten.

Für die pharmazeutische Industrie in Deutschland negativ zu bewerten ist die Forderung im AMG, dass der Leiter der klinischen Prüfung einer der Prüfer sein muss und nicht bei einer CRO oder beim Sponsor selbst ansässig sein kann. Dies mindert die Flexibilität bei der Durchführung von klinischen Studien in Deutschland erheblich. In eine ähnliche Richtung geht die Entscheidung, die bezüglich des Patienten-Identifizierungscodes getroffen wurde, der zwingend auf der Studienmedikation aufgebracht werden muss. Diese Forderung mindert den flexiblen Einsatz der Medikation deutlich, zumal der Patientenidentifizierungs-Code auch in einem Begleitdokument eindeutig hätte fixiert werden können. Seitens der Industrie bedeutet dies z.B. im Falle von onkologischen Studien, während derer Patienten versterben, dass die oftmals ohnehin sehr teure Studienmedikation vor einer anderweitigen Verwendung umetikettiert werden muss. Dies verursacht zusätzliche Kosten und ist auch nicht in allen Fällen technisch umsetzbar. Allerdings muss auch erwähnt werden, dass hier eine Entscheidung zugunsten der Patientensicherheit und

der Verlässlichkeit der Studie getroffen wurde, da durch das direkte Aufbringen des Patientencodes auf der Medikation die Verwechslungsgefahr wesentlich herabgesetzt wird.

Ebenfalls zugunsten der Arzneimittelsicherheit wurde die Entscheidung des Gesetzgebers bezüglich der Meldung von SUSAR getroffen. Der Sponsor einer klinischen Studie muss allen an der Studie beteiligten Prüfern ihm bekannt gewordene SUSAR melden. Obwohl dies mit einem erhöhten administrativen Aufwand für die pharmazeutischen Unternehmen einhergeht, ist diese Forderung im Gesetz absolut nachvollzieh- und vertretbar, zumal es sich um bisher nicht bekannte, Nebenwirkungen schwerwiegender Art handelt.

Auf Seiten der Industrie hätte man sich auch eine Klarstellung bezüglich des Rechtscharakters von Ethik-Kommissions-Entscheidungen sowie die Beschreibung der Rechtsmittel bei Versagungen gewünscht. Die Verbände konnten die Umsetzung dieser Forderung weder im AMG noch in der GCP-Verordnung erreichen. Darüber hinaus haben auch die Vorschläge bezüglich der separaten Definition für Vergleichspräparate und dem Ende einer klinischen Prüfung keinen Eingang in die GCP-Verordnung gefunden.

Negativ zu bewerten ist die Tatsache, dass für Arzneimittel, die unter Liste A der Verordnung 2309/93 (biotechnologisch hergestellte Arzneimittel) fallen, die explizite Genehmigungspflicht im AMG Bestand hat und VFA und BPI in diesem Punkt keine Änderung zugunsten der pharmazeutischen Industrie herbeiführen konnten. Da es sich hier zumeist um innovative Präparate mit biotechnologischen Herstellungsprozessen und/oder um Arzneimittel zur Bekämpfung von lebensbedrohlichen Erkrankungen handelt, entschied sich der Gesetzgeber zugunsten der Patientensicherheit für eine explizite Genehmigungspflicht. Vor dem Hintergrund der längeren Verfahrensdauer (bis zu 60 Tagen) und der dadurch verzögerten Verfügbarkeit der neuen Studienmedikation für den Patienten muss diese Entscheidung allerdings als äußerst fragwürdig betrachtet werden.

Die Forderung des Gesetzgebers nach einer elektronischen Antragstellung bei der Ethik-Kommission, die der VFA zu verhindern suchte, läuft faktisch bislang ins Leere, da die meisten Ethik-Kommissionen nach wie vor auf der Einreichung einer oder mehrerer Papierausfertigungen bestehen. Hier geht der Inhalt der Verordnung deutlich an der Realität vorbei.

Auch im Bereich der Pharmakovigilanz musste die Industrie Verschärfungen im Gesetz hinnehmen, die gegen den Protest der Verbände vom Gesetzgeber durchgesetzt wurden. Beispielhaft sei hier die Schaffung eines zusätzlichen Gebührentatbestands in § 33 Abs. 1 AMG genannt, der die zuständige Bundesoberbehörde zur Festlegung von Gebühren ermächtigt, die für die Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken entstehen. Hier hätte ein von den Verbänden in Auftrag gegebenes Rechtsgutachten über die Zulässigkeit dieser Maßnahme möglicherweise eine Wendung zugunsten der Industrie herbeiführen können.

Auch bezüglich der Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG zur elektronischen Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen konnten die Verbände – in diesem Fall der BAH – keine Abmilderung zugunsten der Industrie erreichen, da keine Ausnahmeregelung für Unternehmen mit besonders geringen Fallzahlen vorgesehen ist. Hier hat der Gesetzgeber einmal mehr den Übergang in das „elektronische Zeitalter“ verfrüht eingeläutet, da zumindest das BfArM nach wie vor (Stand: 02/2008) nicht in der Lage ist, elektronische Meldungen entgegenzunehmen. Die Forderung des VFA, den Wirkstoffbegriff einzugrenzen und für in der Wirkstoffherstellung eingesetzte Rohstoffe nicht die gleichen Qualitätsanforderungen zu stellen wie für die Wirkstoffe selbst, wurde vom Gesetzgeber nicht aufgegriffen. Dies ist sicherlich mit der Tatsache in Zusammenhang zu bringen, dass der Gesetzgeber zum damaligen Zeitpunkt bereits die am 3. November 2006 im Bundesgesetzblatt publizierte Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) im Auge hatte [92]. Diese zusätzliche Verordnung regelt die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen unter der Berücksichtigung der Good Manufacturing Practice (GMP). Ähnlich verhält es sich mit dem Vorbringen des VFA, Wirkstoffe menschlicher und mikrobieller Herkunft

aus dem Geltungsbereich von § 72a AMG auszunehmen. Diese Anregung findet ebenso keine Berücksichtigung in der Endfassung der 12. AMG-Novelle, da diese Wirkstoffe gleichfalls einer größeren Kontrolle unterzogen werden sollen und sich dementsprechend auch in der AMWHV wieder finden.

Lobend zu erwähnen sind sicherlich die Aktivitäten der Verbände – vor allem des VFA – im Hinblick auf die Thematik der Arzneimittelfälschungen. Hier hat die kontinuierliche Kritik und Initiative der Verbände dazu geführt, dass die immer mehr an Bedeutung gewinnende Problematik der Arzneimittelfälschungen Eingang in das AMG gefunden hat. Obgleich diese Maßnahme sicher nur der Anfang eines langwierigen und mühsamen Prozesses zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sein kann, ist es dennoch von großer Bedeutung, dass das Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel als Straftatbestand im AMG fixiert wird.

Auf eine Einschätzung der Initiative von BAH und BPI zur Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift soll an dieser Stelle verzichtet werden, da diese Thematik sowohl in der „kleinen“ als auch in der 14. AMG-Novelle erneut aufgegriffen wird.

Positiv zu bewerten ist die Aktion des BAH, was die Verjährung des Anspruches der zuständigen Bundesoberbehörde auf Nachzulassungsgebühren angeht. Infolge eines vom BAH in Auftrag gegebenen Rechtsgutachtens kam das Verwaltungsgericht Berlin zu dem Schluss, dass die entsprechenden Gebührenansprüche auch durch eine neue Verjährungsfrist nicht wiederbelebt werden können. Für kleine und mittelständische Pharmaunternehmen mit vielen Arzneimitteln im Nachzulassungsverfahren stellte dies eine nicht unbedeutende finanzielle Entlastung dar.

Die Vorschläge, die die Verbände zur Problematik von Herstellungs- und Kontrollleiter unterbreitet hatten, blieben im Rahmen der 12. AMG-Novelle weitestgehend unberücksichtigt. Der Grund lag wohl hauptsächlich darin, dass mit der 14. AMG-Novelle durch die Einführung der sog. qualified person oder sachkundigen Person ohnehin eine weit reichende Neuerung dieses Systems

vollzogen wurde.

Was die Umsetzung der Anregungen des BPI zu Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika betrifft, hat sich der Gesetzgeber offensichtlich gescheut, eine nationale Regelung zu implementieren, bevor eine europäische Vorgabe diese Arzneimittelklassen detailliert regelt. Zugunsten der Patientensicherheit hätte hier allerdings eine Umsetzung der BPI-Forderungen durchaus Sinn gemacht.

In der Gesamtsicht kann man sicherlich von Teilerfolgen der Verbände im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle sprechen. Trotzdem hält der Gesetzgeber an vielen Regelungen, die zum Teil nationale Besonderheiten darstellen (siehe z.B. Problematik von Herstellungs- und Kontrollleiter), fest.

6.2 „Kleine“ AMG-Novelle

Was die Einflussnahme der Verbände während des Gesetzgebungsverfahrens zur „kleinen“ AMG-Novelle angeht, sind sowohl ein positiver als auch ein negativer Aspekt festzuhalten. Als Niederlage für die Verbände muss sicherlich die Forderung für homöopathische Arzneimittel nach der Vorlage von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung gewertet werden. Diese Regelung dürfte die Antragsteller bei Neuregistrierungen sicherlich vor einige Probleme stellen, die vor allem ökonomischer Natur sind. Hier hätte man sich ein stärkeres Durchsetzungsvermögen und vielleicht auch eine stichhaltigere Argumentation der Verbände gewünscht. Hervorzuheben sind in diesem Zusammenhang vor allem BAH und BPI, da diese beiden Verbände hauptsächlich für die Repräsentanz der besonderen Therapierichtungen verantwortlich sind. Andererseits trifft der Gesetzgeber hier wiederum eine klare Entscheidung zugunsten der Patientensicherheit, was ebenfalls nachvollziehbar ist.

Positiv hervorzuheben sind im Rahmen der „kleinen“ AMG-Novelle sicherlich die Regelungen, die zur Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift verabschiedet wurden.

Ogleich die Ansicht der EU-Kommission, die Anforderung nur für neu zugelassene Arzneimittel gelten zu lassen, keine Umsetzung fand, konnten die Verbände doch diverse Abmilderungen der ursprünglich vorgesehenen Regelungen erwirken; darunter z.B. die verlängerte Abverkaufsfrist für einmal in den Verkehr gebrachte, nicht gekennzeichnete Präparate sowie die Ausnahmeregelungen für Arzneimittel, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe appliziert werden sowie für solche, die nur in kleinen Volumina/Mengen vermarktet werden. Aus der Begründung zur Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses wird ersichtlich, dass der Argumentation der Verbände gefolgt wurde. Der Gesundheitsausschuss nannte als Gründe in erster Linie die erheblichen finanziellen Belastungen für die Unternehmen, Schwierigkeiten bei der Praktikabilität der Umsetzung von langen Arzneimittelbezeichnungen sowie die Wahrung der Verhältnismäßigkeit, aufgrund derer bestimmte Arzneimittel von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen wurden.

Da sich die von den einzelnen Verbänden eingebrachten Argumente nicht wesentlich unterschieden haben, fällt es entsprechend schwer, einen Verband besonders herauszustellen; es erscheint stattdessen zutreffender, von einem gemeinsamen Erfolg aller Verbände (mit Ausnahme des Deutschen Generikaverbandes) zu sprechen. Dennoch sei hier zum einen die Aktivität des BAH erwähnt, der insbesondere durch das Herausarbeiten der praktischen Probleme bei der Umsetzung der neuen Forderung beim Gesetzgeber Gehör gefunden zu haben scheint.

Zum anderen hat sich auch der BPI besonders intensiv mit dieser Thematik befasst, was u.a. dadurch zum Ausdruck kommt, dass im August 2004 eine Arbeitsgruppe „Braille“ ins Leben gerufen wurde. Diese Arbeitsgruppe war auch an der Erstellung der sog. „Technischen Richtlinie Blindenschrift in der Faltschachtel-Herstellung“ [93] beteiligt, die den Unternehmen als Orientierungshilfe für die zukünftige Prozessplanung zur Verfügung gestellt wurde. Neben dem BPI haben auch VFA und der Deutsche Generikaverband an der Erstellung der Richtlinie mitgewirkt.

Zur Forderung von Pro Generika nach einer vorzeitigen Umsetzung der Bolar Provision sei angemerkt, dass diese Vorgabe aus dem EU-Recht erst mit der 14.

Novellierung des AMG in deutsches Recht transformiert wurde. Strategisch betrachtet war der von Pro Generika gewählte Zeitpunkt sicherlich nicht sonderlich glücklich, eine Forderung zu platzieren, die derart weitreichende Konsequenzen nach sich zieht. Ähnliches gilt wohl auch im Fall des Gesetzesentwurfes zur Novellierung des HWG, der vom BPI ausführlich kommentiert wurde. Die Tatsache, dass der BPI seine Forderungen größtenteils nicht durchsetzen konnte, führt zu der Vermutung, dass der Gesetzgeber in dieser Phase nicht wirklich reformbereit war, da mit der 12. AMG-Novelle gerade eine umfangreiche Gesetzesänderung verabschiedet, das Verfahren zur „kleinen“ AMG-Novelle noch nicht abgeschlossen war und mit der 14. Novelle bereits die nächste weitreichende Änderung des AMG ins Haus stand.

6.3 14. AMG-Novelle

Analog zu den vorangehenden Abschnitten werden zunächst die gemeinschaftlichen Verbesserungsvorschläge der Verbände und deren Umsetzung im Gesetz analysiert. Danach folgen die in Kapitel 5.4.2 dargestellten speziellen Anliegen der einzelnen Verbände sowie eine kurze kritische Bewertung der Ergebnisse. Eine ausführlichere Diskussion, die themenübergreifend die Informationspolitik und Lobby-Arbeit der Pharmaverbände untersucht, findet sich in Abschnitt 7 dieser Arbeit.

Die bezüglich der Kennzeichnung und Fachinformation geäußerte Kritik der Verbände bleibt in der Endfassung der 14. AMG-Novelle unberücksichtigt. Die Vorgaben zu dem auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels zu schaffenden Raum für Dosierungsangaben bleiben unpräzise und erlauben keine Ausnahmen. Auch die Regelung, die die Angabe des Zulassungsinhabers in der Fachinformation vorsieht, steht im Widerspruch zur Packungsbeilage, in der der pharmazeutische Unternehmer aufzuführen ist. Diese Vorgehensweise ist nicht nur irreführend, sondern wenig sinnvoll, wenn pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber nicht identisch sind.

Was die Änderungen zur Herstellungserlaubnis in § 14 AMG betrifft, kann

zumindest der VFA einen Teilerfolg für sich verbuchen, da die Verlängerung von Verfallsdaten für klinische Prüfmuster in einer Apotheke nach der 14. AMG-Novelle nicht dazu führt, dass die Apotheke in der Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers erscheinen muss. BAH und BPI hingegen scheitern mit ihrer Anregung, für Betriebe mit kleiner Herstellungserlaubnis weiterhin die Personalunion von Herstellungs- und Kontrollleiter zuzulassen. Für die betroffenen Unternehmen hat dies erhebliche finanzielle und strukturelle Konsequenzen. Hier scheint dem Gesetzgeber erneut das Aufrechterhalten bzw. die Verschärfung einer rein nationalen Regelung wichtiger zu sein als der europäische Harmonisierungsgedanke, der ja lediglich die Funktion der sog. „qualified person“ vorsieht.

Eine für die pharmazeutische Industrie bittere Niederlage mussten die Verbände BAH, BPI und VFA hinnehmen, was die Bewertung der Packungsbeilage durch Patientengruppen betrifft. Obwohl die Verbände sowohl nach Publikation des Referentenentwurfes als auch des Regierungsentwurfes massive Kritik an dieser Neuregelung geübt hatten, wurde sie ohne jegliche Abmilderung oder gar Ausnahmeregelungen verabschiedet. Hier hätte man sich seitens der Verbände eine überzeugendere Argumentation gewünscht, die die Probleme bei der praktischen Umsetzung solcher Lesetests aufzeigt. Ebenso hätte die Redundanz bei Generika, für die ohnehin Mustertexte vorliegen, anhand eines Beispiels erläutert werden können. Insbesondere der Deutsche Generikaverband und Pro Generika haben jegliche Kritik an dieser Problematik vermissen lassen. Es bleibt allerdings fraglich, ob eine stärkere Initiative der Verbände zu entscheidenden Verbesserungen zugunsten der Industrie hätte beitragen können, da in dieser Frage wohl der Gedanke eines aufgeklärten, gut informierten Patienten im Vordergrund steht.

Der sog. „sunset clause“, d.h. das automatische Erlöschen der Zulassung nach dreijähriger Nicht-Vermarktung, gilt weiterhin ausnahmslos für alle Arzneimittel. Die Aufforderung von VFA und BPI, Arzneimittel mit ruhender Zulassung auszunehmen, fand also keine Berücksichtigung. Hier hat sich der Gesetzgeber auf relativ simple Art und Weise des Problems vieler ruhender Zulassungen entledigt.

Ein weiterer wichtiger Kritikpunkt der Verbände bezog sich auf die Information der Öffentlichkeit bezüglich getroffener Zulassungsentscheidungen, der Publikation der an die Zulassung geknüpften Auflagen sowie die Veröffentlichung von Beurteilungsberichten (Assessment Report). Hier hatten BPI und VFA gefordert, die Einbeziehung des pharmazeutischen Unternehmers dahingehend im Gesetz zu verankern, dass ihm eine Frist eingeräumt wird, innerhalb derer er darin enthaltene vertrauliche Angaben streichen kann. In der Endfassung der 14. AMG-Novelle findet sich lediglich allgemein der Hinweis, dass eine Veröffentlichung nur nach Streichung vertraulicher kommerzieller Angaben erfolgt. Wichtig wäre es hier aber gewesen, diese Aufgabe nicht komplett den zuständigen Bundesoberbehörden zu überlassen, sondern die Industrie explizit einzubeziehen.

Die gemeinschaftliche Kritik von BPI und VFA betreffend das HWG bezog sich auf Packungsbeilage und Fachinformation als amtlich genehmigte und autorisierte Produktinformationstexte, die demnach aus dem Anwendungsbereich des HWG ausgenommen werden sollten. Auch diese Anregung fand seitens des Gesetzgebers keine Berücksichtigung, was streng logisch nicht nachvollziehbar ist. Dafür muss es als gemeinsamer Erfolg der Verbände, dass das Publikumsverbot für nicht-verschreibungspflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel aus der Endfassung der Gesetzesnovelle herausgenommen wurde.

Neben den gemeinsamen Anregungen und Änderungswünschen der Verbände ging es während des Gesetzgebungsverfahrens zur 14. AMG-Novelle um Anliegen, die speziell von einem Verband vorgetragen wurden. Deren Umsetzung in der Endfassung wird nachfolgend betrachtet.

Der BAH hatte sich für die Einführung einer dritten Variante zur Zulassung von Homöopathika und Anthroposophika stark gemacht, bei der auf die Vorlage von Unterlagen zur klinischen Prüfung verzichtet werden kann und somit keine Indikation angegeben wird. Dieser Vorschlag findet im Gesetz keine Berücksichtigung, was allerdings nicht sehr verwundert. Mit der 12., der „kleinen“ und der 14. AMG-Novelle folgten innerhalb relativ kurzer Zeit drei Novellierungen

des AMG aufeinander, die zum Teil umfangreiche Änderungen des Gesetzestextes zur Folge hatten. Dass sich der Gesetzgeber daher sträubt, im Rahmen der 14. AMG-Novelle zusätzlich über ein neues Zulassungsverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zu entscheiden, ist nahezu verständlich.

Dem BPI ist mit seiner Forderung, für die Gewinnung von Blutproben zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen keine Herstellungserlaubnis zu verlangen, immerhin ein Teilerfolg gelungen, da die Übergangsfrist in § 138 Abs. 1 AMG zur Beantragung der Herstellungserlaubnis um ein Jahr auf den 1. September 2006 verlängert wurde. Allerdings wäre es an dieser Stelle wünschenswert gewesen, wenn der Gesetzgeber dem Vorschlag des BPI dahingehend gefolgt wäre, auf eine nationale Regelung zu verzichten, bis dieser Sachverhalt auf europäischer Ebene geklärt ist. Aus diesem Grund kann hier nur von einer Verlagerung des Problems gesprochen werden, die der BPI an dieser Stelle leider nicht verhindern konnte. Es sei aber erwähnt, dass die Forderungen des Verbandes weitestgehend im Rahmen der Novellierung des Gewebegesetzes [94] umgesetzt worden sind.

Die Forderung des BPI nach einer Ausnahmeregelung für Exportarzneimittel im Rahmen der sunset clause blieb ebenfalls unberücksichtigt. Auch von der gewünschten harmonisierten Auslegung innerhalb Europas kann keine Rede sein und es herrscht leider bis heute eine große Unsicherheit auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen. Vielleicht kann man an dieser Stelle von einer gewissen Bequemlichkeit bei den Zulassungsbehörden sprechen, da es beim sunset clause in erster Linie um eine Reduzierung des Verwaltungsaufwandes für die Behörden geht. Aus diesem Grund waren die Chancen der Verbände, eine Verbesserung für die pharmazeutische Industrie herbeizuführen, vermutlich ohnehin eher gering, da die sunset clause ein probates Mittel darstellt, die Bearbeitungsstatistiken der Behörden mittelfristig zu verbessern.

Der VFA scheitert mit seinem Vorhaben, einen neuen Bußgeldtatbestand für Generikaanbieter zu schaffen, die ein Generikum vor Ablauf der

Unterlagenschutzfrist des Originalherstellers in Verkehr bringen. Darüber hinaus werden Generikaunternehmen auch nicht durch das AMG dazu verpflichtet, den Originalhersteller über das Einreichen eines Zulassungsantrages zu informieren, der Bezug auf ein bestimmtes Arzneimittel nimmt, wie es der Verband ebenfalls gefordert hatte. § 24b AMG sieht eine sorgfältige Regulierung der Zulassung von Generika vor. Daher erscheinen beide Forderungen des VFA – insbesondere der Bußgeldtatbestand – etwas überzogen, zumal sich die zuständigen Bundesoberbehörden bislang nie um patentrechtliche Belange gekümmert haben und ihnen damit ein völlig neuer Aufgabenbereich zugefallen wäre.

Der Deutsche Generikaverband hatte gefordert, Generikaherstellern per Änderungsanzeige ohne Zustimmungspflicht die wortgleiche Übernahme der Produktinformationstexte des Originalanbieters zu erlauben. Der Gesetzgeber lehnt diese Anregung ab und trifft damit eine Entscheidung zugunsten der Arzneimittelsicherheit.

Ein Erfolg für die Generikaindustrie in Deutschland ist sicherlich die endgültige Umsetzung der Bolar Provision im Patentgesetz, die vor allem auf die Initiative von Pro Generika zurückzuführen ist. Neben Studien und Versuchen sind nun auch die sich hieraus ergebenden praktischen Anforderungen zur Erlangung einer Zulassung (z.B. Herstellung des Arzneimittels zur Bioäquivalenzprüfung) während der Patentlaufzeit des Originalarzneimittels realisierbar. Darüber hinaus wird die Bolar Provision auf Drittstaaten ausgeweitet. Die Endfassung in der 14. AMG-Novelle bzw. im Patentgesetz muss als Erfolg für Pro Generika und als herber Rückschlag für den VFA gewertet werden; beide hatten sich während der durchgeführten Anhörung nochmals für ihre Mitgliedsunternehmen deutlich positioniert.

Ein weiterer Aspekt, der in der Anhörung erneut thematisiert wurde, betraf die Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten der Vorschriften, die die Kennzeichnung des Arzneimittels und die Packungsbeilage betreffen. Der BAH hatte den 1. September 2010 vorgeschlagen. In der Endfassung des Gesetzes findet sich in § 140 AMG der 1. September 2009 als Stichtag für die Umsetzung. Obgleich das Ziel verfehlt wurde,

muss auch hier von einem Teilerfolg für die Verbände gesprochen werden, da die Frist im Vergleich zum Regierungsentwurf immerhin um ein Jahr verlängert wurde.

Wie schon bei der 12. Novelle kann auch bei der 14. AMG-Novelle von Teilerfolgen für die Verbände gesprochen werden, wobei sicherlich die Umsetzung der Bolar Provision im AMG als Erfolg für Pro Generika hervorzuheben ist. Eine ausführliche Diskussion und themenübergreifende Bewertung der allgemeinen Verbandstätigkeit sowie der Aktivitäten während der Gesetzgebungsverfahren findet sich im nachfolgenden Kapitel 7.

7. Diskussion und Ausblick

Nach der Betrachtung der Verbandstätigkeit im Allgemeinen sowie der Aktivitäten und erzielten Ergebnisse während der drei Gesetzgebungsverfahren soll in diesem Abschnitt die kritische Diskussion im Vordergrund stehen sowie ein Blick auf die Zukunft der Informationspolitik und Lobby-Arbeit der Verbände geworfen werden.

7.1 Aktivitäten und Strategien der Verbände im Vergleich

In der Rückschau auf ihre Aktivitäten während der im Rahmen dieser Dissertation betrachteten Gesetzgebungsverfahren sind deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Verbänden auszumachen.

BAH

Wie die anderen Verbände publizierte auch der BAH Stellungnahmen zu allen drei Gesetzesentwürfen, die sowohl kritische Anmerkungen als auch konstruktive Verbesserungsvorschläge enthielten. Im Unterschied zu den anderen Verbänden fällt beim BAH stets das Bemühen auf, dem Gesetzgeber die praktischen Probleme bei

der Umsetzung der sich aus den AMG-Novellierungen ergebenden Veränderungen aufzuzeigen. Als Beispiel sei hier die verpflichtende Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift (Braille-Schrift) genannt, die mit der 12. AMG-Novelle Eingang in das deutsche Recht fand. Der Verband hatte hier mehrfach auf die Problematik von langen Arzneimittelbezeichnungen sowie kleinen Arzneimittelverpackungen hingewiesen, die die Kennzeichnung in Blindenschrift technisch nahezu unmöglich machen. VFA, BPI und Pro Generika waren mehr an einer Verlängerung der Abverkaufsfrist für nicht entsprechend gekennzeichnete Präparate und einer Klarstellung interessiert, was nun tatsächlich als Arzneimittelbezeichnung gilt und ob Stärke und Darreichungsform ebenfalls in Blindenschrift aufgebracht werden müssten. Obwohl auch diese Fragen natürlich von nicht unerheblicher Bedeutung für die pharmazeutische Industrie waren, ist es wohl in erster Linie der praxisbezogenen Darstellung des BAH zu verdanken, dass kleine Behältnisse mit weniger als 20 Gramm bzw. 20 Milliliter Inhalt explizit von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen wurden und darüber hinaus nur der eigentliche Name des Arzneimittels ohne Stärke und Darreichungsform in Blindenschrift aufgebracht werden muss. Letzteres wurde innerhalb des Gesetzgebungsverfahrens zur 14. AMG-Novelle endgültig geklärt.

Das praxisorientierte Handeln des BAH zeigt sich nicht nur gegenüber dem Gesetzgeber, sondern auch darin, wie die Informationsaufbereitung für seine Mitgliedsunternehmen erfolgt. Während des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle hat der Verband für seine Mitglieder zwei sog. BAH-Leitfäden herausgegeben, die in ausführlicher Art und Weise die zu erwartenden Neuerungen beschreiben und darüber hinaus den Mitgliedsfirmen gezielt praktische Hinweise geben, um mit den umfangreichen Anforderungen fertig zu werden. Der Verband konzentrierte sich im Rahmen der 12. AMG-Novelle weniger auf eine umfangreiche Kommentierung des Gesetzesentwurfes als vielmehr darauf, seine Mitgliedsunternehmen frühzeitig mit den zusätzlichen Anforderungen vertraut zu machen. Im Hinblick auf die schon in Kapitel 6 erläuterte Tatsache, dass dem Gesetzgeber bei der Umsetzung europäischer Vorgaben ohnehin wenig Spielraum bleibt, erscheint diese Vorgehensweise des BAH vorausschauend und absolut

zweckmäßig.

Die Strategie des BAH zeigt sich über das zuvor Gesagte hinaus auch in der Einrichtung von Projekten, die die Mitgliedsunternehmen bei der praktischen Umsetzung der neuen gesetzlichen Anforderungen aktiv unterstützen sollen. Beispielhaft seien hier Informationsveranstaltungen des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes (WiDi) zum Thema PSUR und zur elektronischen Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen sowie die WiDi-Initiative zur gemeinschaftlichen Literaturrecherche genannt (siehe 3.6).

Seiner Mitgliederstruktur entsprechend engagierte sich der Verband auch, als es um die Verjährungsproblematik der Nachzulassungsgebühren ging. Das damals vom BAH in Auftrag gegebene Rechtsgutachten hatte sicherlich entscheidenden Anteil an dem zugunsten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland gesprochenen Urteil. Die Fraktionen der Regierungsparteien hatten seinerzeit eine zusätzliche Verjährungsfrist vorgeschlagen, die aber letztendlich vom Bundesverwaltungsgericht abgelehnt wurde.

BPI

Die Aktivitäten des BPI während der Gesetzgebungsverfahren unterscheiden sich nur unwesentlich von denen des BAH und VFA. Der Mitgliederstruktur des Verbandes entsprechend, engagiert sich der BPI insbesondere für die Produzenten von auf biotechnologischem Wege hergestellten Arzneimitteln. Dies zeigte sich z.B. während des Verfahrens zur 12. Novellierung des AMG, als der Verband aus Sicherheitsgründen forderte, die Bestrahlung von Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika als erforderliche Maßnahme in das AMG aufzunehmen. Die bis dato geltenden Regelungen hatten nämlich dazu geführt, dass klinische Prüfungen mit zu bestrahlenden Arzneimitteln kaum noch in Deutschland durchgeführt wurden.

Auch während des Gesetzgebungsverfahrens zur 14. AMG-Novelle machte sich der Verband speziell für eine innovative Produktklasse stark, nämlich die sog. Tissue

Engineering-Präparate. Im Rahmen der 14. AMG-Novelle wurde erstmals eine Herstellungserlaubnis für Einrichtungen gefordert, die Zellen zum Zwecke des Tissue Engineering entnehmen, was der Verband seinerzeit als Überregulierung und als nicht akzeptabel bezeichnete. Obgleich aufgrund seiner Mitgliederstruktur wichtigster Vertreter der Biotech-Industrie in Deutschland, konnte der BPI hier zunächst nur einen Achtungserfolg für sich verbuchen, da lediglich die Übergangsfrist verlängert wurde, die prinzipielle Forderung nach einer Herstellungserlaubnis jedoch bestehen blieb. Im Nachgang zur 14. AMG-Novelle haben die Forderungen des BPI jedoch weitestgehend Eingang in die Novellierung des Gewebegesetzes gefunden, so dass der Verband doch noch einen nachträglichen Erfolg verbuchen konnte.

Das eben Beschriebene könnte als symptomatisch für den Verband bezeichnet werden, da der Fokus des BPI – im Gegensatz zum BAH – darauf liegt, die Umsetzung von Neuerungen vehement auf politischer Ebene zugunsten seiner Mitgliedsunternehmen zu beeinflussen, was oftmals zunächst nicht von Erfolg gekrönt ist. Die Problematik der Tissue Engineering-Produkte zeigt jedoch, dass durch beharrliches Vorgehen durchaus die gewünschten Ergebnisse erzielt werden können.

Dass es dem BPI zum Teil vielleicht etwas schwerer fällt, sich unmittelbar deutlich zu positionieren, hängt möglicherweise mit der äußerst heterogenen Mitgliederstruktur des Verbandes zusammen. Dennoch sind zum einen historisch bedingt Schwerpunkte im Bereich der Phytopharmaka und zum anderen zugunsten der Hersteller von biotechnologischen Arzneimitteln zu erkennen, die in Zukunft sicher weiter an Bedeutung gewinnen dürften. Hier besteht sicherlich eine Chance für den BPI, sich von den anderen Verbänden abzuheben, ohne dabei die Interessen der breiten Masse seiner Mitglieder aus den Augen zu verlieren.

Eine interessante Initiative des Verbandes ist die Eröffnung eines Büros in Brüssel, das im Februar 2008 seine Arbeit aufgenommen hat, um die Interessen der Mitgliedsunternehmen im „Herzen“ Europas stärker vertreten zu können. Diesen Entschluss begründete der Verband mit zunehmenden rechtlichen Vorgaben für den

Pharmamarkt aus Europa. Ein Blick in das deutsche AMG zeige, dass rund 90 Prozent der Regelungen auf Vorgaben der EU zurückgehen [95]. Der Sitz in Brüssel kann auch als weiterer Beweis herangezogen werden, um den Fokus des Verbandes auf politische Arbeit und weniger auf serviceorientierte Tätigkeiten zu unterstreichen. Es wird interessant sein, zu beobachten, inwieweit sich der Einfluss des BPI hierdurch möglicherweise verändert und ob die anderen deutschen Verbände diesem Modell folgen. Ähnlich dem BAH stellt auch der BPI seinen Mitgliedern diverse Serviceangebote zur Verfügung, allerdings etwas zeitverzögert, nachdem auf politischem Wege keine zufrieden stellende Lösung erreicht werden konnte. Darüber hinaus nutzt der Verband die Möglichkeit, durch Publikationen in der Fachpresse [91] auf bestimmte Probleme hinzuweisen und dadurch evtl. ein noch breiteres Publikum anzusprechen. Obgleich diese Vorgehensweise innerhalb der vorliegenden Arbeit speziell beim BPI Erwähnung findet, ist festzustellen, dass diese Möglichkeit auch von den anderen Verbänden durch Veröffentlichungen z.B. in der Deutschen Apotheker Zeitung, der Pharmazeutischen Zeitung oder der pharmind genutzt wird.

VFA

So wie sich die Arbeit des BAH als praxisorientiert bezeichnen lässt, könnte die Strategie des VFA als pro-aktiv beschrieben werden. Dies wird zunächst an einer online-Publikation deutlich, die nach Veröffentlichung des Referentenentwurfes zur 12. AMG-Novelle erschien [96]. Hier spricht der Verband in ziemlich aggressiver Form den Gesetzgeber an, die Möglichkeiten, günstige Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu schaffen, effektiv zu nutzen. Der VFA kritisierte in dieser Veröffentlichung die zum damaligen Zeitpunkt festgesetzten Fristen für die Entscheidungsfindung von Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde sowie erforderliche Inspektionen bei der Einfuhr von klinischen Prüfmustern aus Drittstaaten. An einem Fallbeispiel legt der Verband die finanziellen und zeitlichen Einbußen dar, die eine Firma erleiden würde, wenn der Referentenentwurf als solcher in Kraft treten sollte. Das Bemerkenswerte an dieser Reaktion ist zum einen der sehr frühe Zeitpunkt, zum anderen sind es die sehr deutlichen Worte, die der VFA hier findet.

Auch was das Thema Arzneimittelfälschungen angeht, muss dem VFA eine Vorreiterrolle unter den Verbänden eingeräumt werden. Mittlerweile in aller Munde, hatte sich der Verband dieser Problematik bereits Ende der 90er Jahre angenommen, was natürlich eng mit der Tatsache zusammenhängt, dass die Mitgliedsfirmen des VFA mit ihren innovativen und oftmals sehr teuren Präparaten von Arzneimittelfälschungen ganz besonders betroffen sind. Der Verband hatte damals bereits „Empfehlungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen im Einflussbereich des pharmazeutischen Unternehmers bei der Herstellung und Verpackung“ für seine Mitgliedsunternehmen erarbeitet. In diesem Dokument wird auf Schwachstellen bei der Beschaffung von Ausgangsstoffen und Packmitteln sowie bei der Herstellung und Verpackung der Medikamente hingewiesen, und es werden geeignete Maßnahmen, wie die Schulung der Mitarbeiter, das Schreddern von nicht mehr benötigten bedruckten Packmitteln und die Erstellung von Mengenbilanzen bei der Auftragsfertigung genannt.

Während der im Rahmen dieser Dissertation betrachteten Gesetzgebungsverfahren hat der VFA – mehr als die anderen Verbände – darauf gedrängt, eine Regelung zum Thema Arzneimittelfälschungen im AMG zu verankern. Mittlerweile wurden durch die 12. und 14. AMG-Novelle wichtige Regelungen zur Erschwerung von Arzneimittelfälschungen getroffen. Dazu gehören:

- die Aufnahme einer Definition für Arzneimittelfälschungen in das AMG sowie verschärfte Strafandrohungen,
- lückenlose Regelung der Arzneimittelvertriebswege,
- intensivierete Überwachung der Vertriebswege durch die zuständigen Behörden sowie eine Erlaubnispflicht für pharmazeutische Großhandelsbetriebe.

Ogleich hier zweifelsohne noch diverse andere Vertreter und Institutionen mitgewirkt haben, kann die Problematik von Arzneimittelfälschungen als gutes Beispiel für die pro-aktive Vorgehensweise des VFA im Vergleich zu den anderen Verbänden herangezogen werden.

Deutscher Generikaverband

Betrachtet man die Aktivitäten und Strategien des Deutschen Generikaverbandes während der drei Gesetzgebungsverfahren, so bleibt dieser Verband eher im Hintergrund. Dies hängt vermutlich mit der Tatsache zusammen, dass viele Regelungsinhalte, wie z.B. der gesamte Themenkomplex klinische Prüfung in der 12. AMG-Novelle für die Hersteller generischer Arzneimittel nur eine sehr untergeordnete Rolle spielt und der Handlungsbedarf des Verbandes hier deutlich begrenzt ist.

Ganz im Sinne seiner Mitgliedsunternehmen versuchte der Deutsche Generikaverband, weitere Vereinfachungen für generische Arzneimittel zu erzielen, wie z.B. die Forderung im Rahmen der 12. AMG-Novelle zeigt, für Generika von vorne herein eine PSUR-Vorlagefrist von drei Jahren festzulegen. In eine ähnliche Richtung geht die Anregung des Verbandes während der 14. AMG-Novelle, den Generikafirmen die wortgleiche Übernahme der Mustertexte der Originalarzneimittel zu erlauben, um damit bestehende Indikationsunterschiede zwischen Original und Generikum auszuräumen und für mehr Transparenz für den Patienten zu sorgen. Bemerkenswert ist weiterhin die Tatsache, dass der Deutsche Generikaverband jeglichen Kommentar zur Umsetzung der Bolar Provision im Rahmen der 14. Novellierung des AMG vermissen lässt und stattdessen die neue Konkurrenz – Pro Generika – in den Vordergrund tritt. Der Fokus des Deutschen Generikaverbandes lag ganz eindeutig auf der Harmonisierung zwischen Originalarzneimittel und Generikum: ein Generikum soll auf möglichst simple Art und Weise denselben inhaltlichen Status erlangen, obgleich dies aus wissenschaftlicher Sicht nicht immer gerechtfertigt erscheint und auch die eingebrachten Argumente des Verbandes nicht immer überzeugen. Daher verwundert es nicht, dass der Gesetzgeber den meisten Forderungen dieser Art nicht nachkam.

Im Unterschied zu den Publikationen aller anderen hier betrachteten Verbände sei in diesem Kontext angemerkt, dass die in den Stellungnahmen des Deutschen Generikaverbandes artikulierten Meinungsäußerungen gelegentlich etwas unsachlich anmuten, was den angestrebten Zielen kaum zuträglich gewesen sein dürfte. Als

Beispiel eine Äußerung des Verbandes zur Problematik der Zulassungsverlängerung, zu der auch nach der 14. AMG-Novelle eine überarbeitete Fassung der Unterlagen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit einschließlich aller eingereichten Änderungen vorzulegen sind. Der Deutsche Generikaverband hierzu: „Solche Forderungen bringen Bürokratie ohne Sicherheitsgewinn!“ Obgleich inhaltlich durchaus nachvollziehbar, erscheint die Art und Weise dieser Äußerung reichlich polemisch und in einer schriftlichen Stellungnahme eher unangemessen. Seine durchaus als forsch zu charakterisierende Vorgehensweise zeichnet den Verband gegenüber den anderen unzweifelhaft aus, eine positive Auswirkung auf seine Erfolgsquote ist indessen meist nicht festzustellen.

Pro Generika

Obwohl der zweite Vertreter der Generikahersteller in Deutschland, Pro Generika, erst seit dem 1. Juli 2004 besteht und damit mit Abstand der jüngste der untersuchten Verbände ist, gelang es ihm im Rahmen der „kleinen“ und der 14. AMG-Novelle bereits, deutlich auf sich aufmerksam zu machen.

Sein Debüt in der Verbandstätigkeit hat Pro Generika mit einer Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der „kleinen“ AMG-Novelle gegeben, in der die frühzeitige Übernahme der Bolar Provision in deutsches Recht gefordert wird. Wenngleich nicht von Erfolg gekrönt, gelang es Pro Generika dennoch, sich als direkte Konkurrenz zum Deutschen Generikaverband und während der Anhörung auch als Kontrahent zum VFA klar zu positionieren.

Dass die Umsetzung der Bolar Provision für Pro Generika einen optimalen Einstieg in die deutsche Verbändelandschaft bot, zeigt sich auch im Verfahren zur 14. AMG-Novelle. Die hier abgegebene Stellungnahme griff nämlich ausschließlich die Problematik der Bolar Provision auf, was einerseits zwar als einseitig und wenig umfassend kritisiert werden kann, andererseits aufgrund der nachdrücklichen Forderungen aber sehr erfolgreich war. Pro Generika verlangte damals die Ausdehnung des Geltungsbereiches der Bolar-Regelung auch auf Drittstaaten und

begründete dies vor allem mit einer großen Chance für mehr Wachstum und Beschäftigung in der deutschen Pharmaindustrie. Die zweite wichtige Forderung hatte zum Inhalt, auch die Herstellung des generischen Arzneimittels, das für Bioäquivalenzstudien, Qualitäts- und toxikologische Unbedenklichkeitsanalysen gebraucht wird, schon während der Patentlaufzeit des Originalarzneimittels zuzulassen.

Wenngleich sich ein direkter Zusammenhang zwischen den Aktivitäten von Pro Generika und dem Endergebnis nur schwerlich nachweisen lässt, bleibt festzuhalten, dass beide Anregungen des Verbandes in der Endversion der 14. AMG-Novelle Berücksichtigung gefunden haben, was als bemerkenswerter Erfolg für die Generikaindustrie in Deutschland bewertet werden muss. Pro Generika hat es mit dieser Thematik geschafft, sich unter den deutschen Verbänden – vor allem gegenüber dem Deutschen Generikaverband – eine Position zu sichern und sich gegen seinen schärfsten Widersacher – den VFA – zu behaupten.

Im Anschluss an eine Betrachtung der Verbände im Einzelnen fällt es nicht leicht, eine Priorisierung oder ein „Ranking“ zwischen ihnen vorzunehmen, da die vorliegende Arbeit nur einen speziellen Teilaspekt der Verbandstätigkeit über einen begrenzten Zeitraum abdeckt. Dennoch an dieser Stelle die zusammenfassende Bewertung, die den BAH und VFA etwas vor BPI und Pro Generika und zuletzt dem Deutschen Generikaverband sieht, was nicht allein in den Stellungnahmen und Publikationen zu den Gesetzesentwürfen begründet ist. Der BAH überzeugt vor allem durch Aktivitäten rund um die Gesetzesneuerungen, die den Mitgliedsunternehmen die praktische Umsetzung erleichtern sollen. Das Engagement des VFA zur Problematik von Arzneimittelfälschungen zeigt die nach wie vor große Bedeutung der Verbände als Interessenvertreter, vor allem wenn es um Themenbereiche von allgemeiner Relevanz geht. Hier liegt sicherlich auch eine große Chance der gesamten Verbandstätigkeit für die Zukunft (siehe 7.4). Der BPI überzeugt vor allem durch seine politische Arbeit, auch wenn sie zum Teil erst verzögert zum Erfolg führt. Pro Generika muss man sicherlich eine glückliche Hand beim Einstieg in die deutsche Verbändelandschaft bescheinigen, da sie die Bolar

Provision als polarisierendes Thema optimal genutzt hat, um sich klar zu positionieren.

Wo die Entwicklung der Verbändetätigkeit hingehen könnte, bzw. welche Chancen sich in der Zukunft für die Verbände möglicherweise ergeben, wird in den nachfolgenden Abschnitten erörtert.

7.2 Trendwende – die Arbeit der Verbände damals und heute

Betrachtet man die Arbeit der Verbände BAH und BPI, die bereits seit den Anfängen der Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland existieren, so lassen sich doch recht deutliche Unterschiede feststellen, was die Einflussmöglichkeiten betrifft. Da vor der Contergan[®]-Affäre nur ein äußerst rudimentärer Gesetzestext vorhanden war und auch danach bis zur Überarbeitung von 1976 noch einige Jahre vergingen, fiel den beiden Verbänden vor allem in puncto Arzneimittelsicherheit eine Vorreiterrolle zu, die dem Gesetz vorgegriffen hatte. In dieser Hinsicht ist der BPI hervorzuheben, der seine Mitgliedsunternehmen schon vor Inkrafttreten des AMG von 1976 zur Einhaltung einer Richtlinie für die Packungsbeilage verpflichtete, um dem bis dato vorliegenden Problem der mangelnden Patienteninformation wirksam entgegenzutreten. Zudem verpflichtete der Verband seine damaligen Mitglieder noch vor Einführung von § 63a AMG dazu, einen Stufenplanbeauftragten zu benennen, der im Unternehmen alle Aufgaben und Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit koordinieren sollte, sowie zur Versendung von Rote-Hand-Briefen bei neu aufgetretenen Arzneimittelrisiken.

Daran zeigt sich, dass die Verbände damals noch die Möglichkeit hatten, inhaltlich und „initiativ-gestalterisch“ am AMG mitzuwirken und direkt Einfluss auf die Gesetzesinhalte zu nehmen. Wie in Kapitel 6 dargelegt, müssen sich die Verbände heute mit bescheideneren Ergebnissen zufriedengeben, wenn es darum geht, die regulatorische Gesetzgebung zugunsten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland beeinflussen zu wollen. Die Gründe hierfür sind vielfältiger Natur. Zum einen hat sich seit den Anfängen der Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland

– wie in Abschnitt 2 angedeutet – der anfangs noch vorhandene direkte Kontakt zwischen Gesundheitsministerium bzw. BfArM (später BfArM) und der pharmazeutischen Industrie über die Jahre hin erheblich verschlechtert. Dies führte zwangsläufig dazu, dass den Verbänden als Interessenvertretern mehr und mehr eine Vermittlerrolle zwischen beiden Seiten zukam, um die zwischenzeitlich drastisch gestiegenen Zulassungszeiten wieder zu reduzieren und den Dialog zwischen Behörden einerseits und Antragstellern andererseits wieder anzukurbeln.

Zum anderen hat natürlich vor allem in den letzten Jahren der Einfluss der Europäischen Union auf die deutsche Arzneimittelgesetzgebung immens zugenommen. Hierbei handelt es sich entweder um Regulations, die unmittelbar nach Inkrafttreten für alle EU-Mitgliedstaaten verbindlich sind oder um Directives, die der Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten bedürfen, wozu ihnen in der Regel ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt wird. Mit der 12. und 14. Novellierung des AMG wurden umfangreiche EU-Directiven in deutsches Recht transformiert, wobei dem Gesetzgeber nur bedingt Spielraum bleibt, auf nationale Besonderheiten Rücksicht zu nehmen. Wie in Kapitel 6 dargelegt, kommt den Verbänden bei der Implementierung von EU-Recht insbesondere die Rolle zu, das Gesetzgebungsverfahren für ihre Mitgliedsunternehmen transparent zu gestalten und die ein oder andere Anpassung zugunsten der pharmazeutischen Industrie anzuregen. Von einer gestalterischen Rolle kann hier längst keine Rede mehr sein, da schon der Gesetzgeber EU-seitig strengen Regelungen unterworfen ist. Dies äußerte sich nicht zuletzt in dem zur „kleinen“ AMG-Novelle führenden Vertragsverletzungsverfahren, welches der Europäische Gerichtshof gegen Deutschland angestrengt hatte, da der deutsche Gesetzgeber für einige Neuerungen im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb der 12. AMG-Novelle ein verzögertes Inkrafttreten vorgesehen hatte. Hinzu kommt, dass heutzutage auf dem gesundheitspolitischen Sektor völlig andere Themenbereiche das Tagesgeschäft der Verbände und auch der pharmazeutischen Unternehmen dominieren. Der „Preiskampf“ und die Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens beherrschen den Alltag, die Frage nach der Erstattungsfähigkeit bestimmter Präparate und Arzneimittelklassen durch die gesetzliche Krankenversicherung führt nicht zuletzt dazu, dass Fragen der regulatorischen

Gesetzgebung und die ursprünglichen Aufgaben der Verbände in den Hintergrund treten bzw. sich zugunsten anderer Themenkomplexe verlagert haben. Die Etablierung des IQWIG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) sei hier als Beispiel für die zuvor beschriebene Entwicklung im Arzneimittelbereich erwähnt. Das IQWIG wurde 2004 im Zuge der Umsetzung des GKV-Modernisierungsgesetzes geschaffen, um die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern [97]. Zu den Aufgaben des IQWIG zählt u. a. das Erstellen von wissenschaftlichen Gutachten zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen. Darüber hinaus führt das IQWIG auch Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln durch.

Allein das zuvor Beschriebene deutet schon darauf hin, dass sich die Arbeit der Verbände in Zukunft noch weiter hin zu ökonomischen Fragestellungen verlagern und die rein wissenschaftlichen Themenbereiche in den Hintergrund drängen wird. Es wird daher interessant sein, zu beobachten, welche der im Rahmen der vorliegenden Dissertation betrachteten Verbände sich diesen Umständen am besten anpassen, ohne dabei ihren regulatorischen Fokus als Vermittler zwischen Behörden und Industrie aus den Augen zu verlieren.

7.3 Entwicklungen in der gesundheitspolitischen Lobby-Arbeit innerhalb der pharmazeutischen Industrie

Wie schon zuvor erwähnt und von Experten der Branche [98] bestätigt, ist – was das gesundheitspolitische Lobbying angeht – ein klarer Trend zu erkennen: während es die pharmazeutischen Unternehmen in der Vergangenheit überwiegend den Verbänden überließen, sie vor den verschiedenen staatlichen Institutionen im Gesundheitswesen zu repräsentieren, sind insbesondere die großen Unternehmen längst selbst aktiv geworden. Dies zeigt sich zum einen darin, dass an den erwähnten Anhörungen zu den jeweiligen Gesetzgebungsverfahren mittlerweile auch Industrievertreter teilnehmen, die zwar nicht mit Wortmeldungen an der Anhörung beteiligt sind, aber vermutlich vor und nach derartigen Veranstaltungen durch

direkten Kontakt zu den Abgeordneten und Interessenvertretern versuchen, im Sinne ihres Unternehmens Einfluss zu nehmen.

Ein weiterer Beweis hierfür ist die Tatsache, dass immer mehr Firmen, z.B. Novartis, UCB und Wyeth, dazu übergehen, Büros in Berlin einzurichten, durch die der direkte Draht zu den Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitswesen hergestellt werden und eine kontinuierliche Einflussnahme Verbesserungen zugunsten einzelner Unternehmen bewirken soll.

Wachsender Beliebtheit erfreuen sich auch gesundheitspolitische Gesprächskreise, wie sie z.B. von Herrn Thomas Grünert, Chefredakteur von Vincentz Network in Berlin geleitet werden [99]. An diesen Gesprächsrunden nehmen neben Repräsentanten aus der Industrie vor allem wichtige Vertreter etwa aus dem Kanzleramt oder der Spitzenverbände der Krankenkassen teil. Die gesundheitspolitischen Experten aus den Pharmaunternehmen sehen hier natürlich eine Chance, direkt und ohne die Verbände als zwischengeschaltete Vermittler ihre Anliegen vorzutragen und auf die Entscheidungsträger einzuwirken.

Die Gründe für diese sich abzeichnende Trendwende sind vielfältig, vor allem aber im zunehmenden Einsparungszwang zu suchen, der das deutsche Gesundheitswesen seit einigen Jahren dominiert. Da sich dieser Sparzwang mittlerweile auch gegen bestimmte Präparate und deren Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung richtet, erscheint es nur natürlich und sinnvoll, dass die davon betroffenen Firmen selbst aktiv werden und dies nicht mehr ausschließlich den Verbänden überlassen. Außerdem treten verständlicherweise insbesondere zwischen den forschenden, innovativen Pharmaunternehmen Interessenskonflikte auf, da in verschiedenen Indikationsbereichen, die großen Marktanteil besitzen (z.B. Herz-Kreislauf-Präparate), teilweise ähnliche Produkte entwickelt und vermarktet werden. Es liegt auf der Hand, dass es einem Verband wie dem VFA schwer fallen dürfte, die gemeinsamen Interessen seiner Mitgliedsfirmen in gesundheitspolitischen Fragen zu vertreten, wenn der Konkurrenzkampf zwischen den Unternehmen im Vordergrund steht. Andererseits liegt aber vielleicht gerade hier eine Zukunftschance für die

Verbände, da es fraglich erscheint, ob die individuellen Aktivitäten einzelner Unternehmen dauerhaft zum Erfolg führen.

7.4 Zukunftsperspektiven der Verbandstätigkeit

Wie in den vorangehenden Abschnitten beschrieben, scheint die Entwicklung unaufhaltsam dahin zu gehen, dass sich die pharmazeutische Industrie in Deutschland gegenüber den gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern vermehrt selbst um ihre spezifischen Anliegen kümmert. Inwieweit diese Unternehmungen von Erfolg gekrönt sein werden, muss die Zukunft zeigen, wobei es ohnehin schwierig sein dürfte, bestimmte Entscheidungen zugunsten der Industrie einem Vertreter eines bestimmten Unternehmens zuzurechnen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwieweit das Eingreifen einzelner Firmen in das gesundheitspolitische Geschehen und das direkte Einwirken auf die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen von Seiten der Politik längerfristig toleriert werden wird.

Nicht nur aus den zuletzt genannten Gründen, sondern auch im Hinblick auf die erzielten Erfolge der Verbandsarbeit während der im Rahmen dieser Dissertation betrachteten Gesetzgebungsverfahren erscheint es wichtig, die Verbände als Interessenvertreter der pharmazeutischen Industrie in Deutschland zu stärken. Allein die Aufbereitung und verlässliche Unterrichtung während der Gesetzgebungsverfahren durch die Verbände in Form von Stellungnahmen, Synopsen oder Leitfäden ist gerade für kleinere Unternehmen, die hierfür keine Ressourcen zur Verfügung haben, unerlässlich. Durch die ausführliche Kommentierung der teilweise komplexen Zusammenhänge gelingt es den Verbänden, Transparenz zu schaffen und die Auswirkungen für die pharmazeutischen Unternehmen aufzuzeigen.

Die positiven Ergebnisse in Bezug auf die Verjährung der Nachzulassungsgebühren und den Themenkomplex Arzneimittelfälschungen machen deutlich, dass den Verbänden insbesondere bei nationalen Angelegenheiten von übergeordnetem

Interesse nach wie vor eine wichtige Rolle zukommt. Da die Argumentation der verschiedenen Verbände zum Teil aber ähnlich gelagert ist, würde man sich von Seiten der Industrie in dieser Hinsicht eine stärkere Bündelung der Kompetenzen wünschen. Dies könnte zum Beispiel durch gemeinsame Stellungnahmen geschehen, in denen mitgliederspezifische Aspekte eine untergeordnete Rolle spielen, sondern den gemeinsamen Interessen der pharmazeutischen Industrie in Deutschland verstärkt Ausdruck verliehen wird. Sobald es um spezifische Interessen von z.B. forschenden oder generischen Unternehmen geht, stehen natürlich wieder die einzelnen Verbände im Vordergrund. Auch hier ist jedoch ganz deutlich zu erkennen, dass die Einflussnahme der Verbände begrenzt ist, da schon die letzten Gesetzgebungsverfahren und auch die kommenden sich in erster Linie mit der Umsetzung von europäischen Vorgaben in deutsches Recht beschäftigen.

Es wird also in Zukunft für die Verbände vermehrt darauf ankommen, Themen von allgemeinem Interesse aufzugreifen, bei denen nicht schon zwischen einzelnen Unternehmen Interessenskonflikte auftreten, die eine Vertretung durch die Verbände unmöglich machen. Dass auch die Verbände diese Notwendigkeit bzw. Chance längst erkannt haben, zeigt ein am 27. November 2007 veröffentlichtes gemeinsames Positionspapier von BAH, VFA, BPI und Pro Generika [100]. In diesem Papier zu Rabattverträgen fordern die vier Verbände einen fairen Wettbewerb bei allen einzelvertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern. Die Rabattverträge müssten sich am Kartell-, Vergabe- und Wettbewerbsrecht messen lassen. Dieses Beispiel aus der jüngsten Vergangenheit zeigt, dass sich die Verbände bei einer Thematik, die ausnahmslos alle pharmazeutischen Unternehmen betrifft, zu einer Bündelung ihrer Kompetenzen und einem Zusammenschluss entschieden haben, obgleich natürlich auch die Problematik der Rabattverträge die einzelnen Firmen dazu veranlassen wird, selbst die Initiative zu ergreifen und direkt mit den beteiligten Instanzen in Kontakt zu treten.

In Anlehnung an das zuvor Gesagte erscheint es sinnvoll, das bereits seit einiger Zeit diskutierte Modell eines Dachverbandes [15] zur Vermeidung von Mehrfacharbeit und Doppelstrukturen nochmals zu überdenken. Obwohl die in diesem

Zusammenhang zum Ausdruck gebrachte Befürchtung des Machtverlustes der einzelnen Verbände natürlich nachvollziehbar ist, sollte der Gedanke, der Pharmaindustrie in Deutschland zukünftig eine kräftige Stimme statt fünf schwächere Stimmen zu verleihen, dringend wieder aufgegriffen werden. Der zunehmende Kostendruck im deutschen Gesundheitswesen wirkt sich auf alle Unternehmen der Branche aus, unabhängig davon, ob es sich um die Hersteller innovativer Präparate oder um Generikafirmen handelt. Dass die Pharmedia ihren politischen Einfluss bei Reformprojekten in der Vergangenheit oftmals nicht zufriedenstellend nutzen konnte, führen Experten auch auf die Zersplitterung innerhalb der Pharmabranche zurück [84]. Ein Dachverband, unter dessen Organisation Vertreter der fünf großen Verbände zusammenkommen, könnte den entsprechenden Rahmen bieten, um an dieser Stelle mehr Geschlossenheit zu schaffen.

Sicherlich wird das Prinzip des Dachverbandes die einzelnen Verbände nicht komplett ersetzen können, um der Vielfalt im Arzneimittelsektor gerecht zu werden. Dennoch sei an dieser Stelle die kritische Frage erlaubt, ob es tatsächlich zweier Verbände bedarf, um die Interessen der Generikahersteller in Deutschland zu vertreten. Hier scheinen die persönlichen Interessen einzelner Verbandsmitglieder deutlich vor den gemeinsamen Zielen der Generikasparte zu stehen. Ähnlich fällt auch die Bewertung aus, wenn man die Inhalte der Stellungnahmen und Publikationen von VFA und BPI betrachtet. Die Synergien beider Verbände dominieren hier deutlich vor den Differenzen, was angesichts der Entstehungsgeschichte und des Hervorgehens des VFA aus dem BPI nicht wirklich verwundert. Es stellt sich die Frage, inwieweit diese Aufspaltung heutzutage noch zu rechtfertigen ist, wo sich die Pharmaindustrie in Deutschland vor erheblichen Problemen sieht, die offensichtlich nur mit vereinten Kräften und gebündelten Kompetenzen zufriedenstellend zu bewältigen sind.

Obgleich eine Prognose für die Verbandsarbeit der Zukunft mehr als schwierig erscheint, lässt sich aus dem zuvor Gesagten sicherlich eines ableiten: nicht zuletzt die im Rahmen dieser Dissertation betrachteten Gesetzgebungsverfahren zur 12.,

„kleinen“ und 14. AMG-Novelle haben gezeigt, dass die Möglichkeiten der Einflussnahme der Verbände erheblich eingeschränkt sind, sobald es um die Umsetzung europäischer Vorgaben in deutsches Recht geht. Hier wird auch künftig ihre Aufgabe insbesondere darin bestehen, die Informationspflicht wahrzunehmen, die Verfahren für die Mitgliedsunternehmen möglichst transparent zu gestalten und die sich ergebenden Konsequenzen frühzeitig aufzuzeigen.

Sobald es sich jedoch um rein nationale, gesundheitspolitische Angelegenheiten handelt, scheint der Spielraum deutlich größer. Hier dürfte sich der zu beobachtende Trend der direkten Interaktion einzelner Unternehmen mit den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen weiter verstärken. Gleichzeitig bleibt zu hoffen, dass die Verbände bei Problemstellungen von allgemeinem Interesse vermehrt dazu übergehen, ihre Ressourcen und Kompetenzen zusammenzuführen und zu bündeln, um so möglicherweise an Einfluss zu gewinnen. Inwieweit sich die Balance zwischen der Tätigkeit einzelner Arzneimittelhersteller und der Verbandstätigkeit möglicherweise wieder hin zu den Verbänden verschiebt, wird in der näheren Zukunft zu beobachten sein.

8. Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit macht deutlich, dass sich die Arbeit der Pharmaverbände in Deutschland und ihr Einfluss auf die Arzneimittel- und speziell die regulatorische Gesetzgebung in den letzten vier Jahrzehnten deutlich gewandelt haben und vermutlich auch in Zukunft weiteren Veränderungen unterliegen werden.

Die Situation Anfang der sechziger Jahre sah nur eine äußerst begrenzte Reglementierung des Arzneimittelverkehrs in Deutschland vor. Es bestand lediglich eine Registrierungspflicht für industriell gefertigte Arzneimittel, denn die Produktion von Arzneimitteln hatte sich während dieser Zeit allmählich von der Herstellung im apothekenüblichen Umfang hin zur industriellen Fertigung verlagert. Von einer Arzneimittelzulassung im eigentlichen Sinne, die an die drei Säulen von Qualität,

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geknüpft und mit entsprechenden Unterlagen zu dokumentieren war, konnte damals noch keine Rede sein.

Der lückenhafte gesetzliche Rahmen führte nicht zuletzt zu mehreren dramatischen Zwischenfällen, von denen hier nur die Contergan[®]- und die Menocil[®]-Affäre genannt werden sollen. Die letztendliche Konsequenz der Marktrücknahme beider Arzneimittel sowie drei umzusetzende EG-Richtlinien bewirkten eine grundlegende Reform des bis dato vorliegenden Arzneimittelgesetzes, die sich allerdings sehr lange hinzog und erst im Jahr 1976 mit einer umfangreichen Neufassung des AMG abgeschlossen werden konnte. Diese Tatsache veranlasste die zum damaligen Zeitpunkt bereits aktiven Verbände BPI und BAH dazu, von ihren Mitgliedsunternehmen noch während der Überarbeitung des AMG die Etablierung von arzneimittelsicherheitsrelevanten Maßnahmen zu verlangen. An dieser Stelle sei vor allem der BPI erwähnt, der z.B. durch Erlass der Packungsbeilagenrichtlinie im Jahr 1974 für mehr Patienteninformation eintrat und seine Mitglieder dadurch zu einer wichtigen Maßnahme im Sinne der Arzneimittelsicherheit verpflichtete. Darüber hinaus führte der BPI die Selbstbeschränkungsmaßnahme ein, nach der alle Mitgliedsfirmen auftretende Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Bundesoberbehörde melden mussten. Um den Unternehmen einen Leitfaden zu geben, erstellte der Verband ein Muster des Maßnahmenplans, wie innerhalb eines pharmazeutischen Betriebes mit Beanstandungen pharmazeutischer und medizinischer Art umzugehen war.

Die genannten Beispiele zeigen, dass die Verbände zur damaligen Zeit durchaus gestalterische Funktion hatten, da der gesetzliche Rahmen lückenhaft war und die Reformierung der Gesetzgebung nach den erwähnten Arzneimittelskandalen zu viel Zeit in Anspruch nahm, als es die Situation erlaubt hätte. Die überwiegend vom BPI initiierten Aktivitäten bilden heutzutage die Basis eines jeden Pharmakovigilanz-Systems innerhalb der im Bereich der pharmazeutischen Industrie tätigen Unternehmen.

Sehr zum Leidwesen der pharmazeutischen Industrie mussten die Verbände im Laufe der Jahre ihre Rolle als Mitgestalter der Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland teilweise aufgeben, um nun mehr als Vermittler zwischen den Unternehmen einerseits und der zuständigen Bundesoberbehörde andererseits zu fungieren. Die zwischenzeitlich drastisch gestiegenen Zulassungszeiten und diverse Untätigkeitsklagen gegen die zuständige Bundesoberbehörde belasteten das zuvor als gut beschriebene Verhältnis zwischen Behörde und Industrie. Die in Abschnitt 2.1 ausführlich dargestellte Schnieders-Affäre wird von Zeitzeugen als Auslöser dieser für beide Seiten unbefriedigenden Situation gesehen. Dennoch spielte hier sicherlich auch die seinerzeit enorme Kapazitäten bindende Nachzulassung der Alt-Arzneimittel eine wichtige Rolle, die auf Seiten der Behörde möglicherweise zu einer Verlangsamung der Zulassungsprozesse für neue Arzneimittel führte.

Der Schwerpunkt der vorliegenden Dissertation lag auf der Untersuchung der Verbandstätigkeit und deren Einflüssen auf die Gesetzgebungsverfahren der jüngeren Vergangenheit. Drei AMG-Novellierungen innerhalb relativ kurzer Zeit hatten hier zum Teil massive personelle und finanzielle Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland. Die hier betrachteten Verfahren zur 12., „kleinen“ und 14. AMG-Novelle zeigen deutlich die unterschiedlichen Einflussmöglichkeiten der Verbände, je nachdem, ob es sich bei den Inhalten um die Umsetzung europarechtlicher Vorgaben oder um rein nationale Angelegenheiten gehandelt hat.

Insbesondere die 12. und 14. AMG-Novelle waren geprägt von der Transformation europäischer Bestimmungen in deutsches Arzneimittelrecht. Beispielhaft seien hier die Umsetzung der GCP-Directive und die auf europäischer Ebene beschlossenen Vorgaben zur Pharmakovigilanz genannt. Obwohl einige Verbesserungen und Anpassungen zugunsten der pharmazeutischen Industrie herbeigeführt werden konnten, kommt den Verbänden hier in erster Linie die Aufgabe zu, anhand von Stellungnahmen und Bewertungen die teilweise komplexen Gesetzesinhalte für die Mitgliedsunternehmen möglichst transparent zu gestalten. Dies gelingt den einzelnen

Verbänden – wie in Kapitel 7 ausführlich dargelegt – unterschiedlich gut, wobei an dieser Stelle nochmals die Arbeitsweise des BAH hervorgehoben werden soll. Mit Blick in die Zukunft der Arzneimittelgesetzgebung, die sich sicherlich vermehrt mit Themenkomplexen europäischen Ursprungs auseinandersetzen muss, erscheint der Ansatz des BAH absolut sinnvoll. Anstatt zu sehr auf einzelne Verbesserungsvorschläge abzuheben, steht die gezielte Vorbereitung der Mitgliedsunternehmen auf die kommenden Veränderungen sowie die praktische Hilfestellung im Vordergrund. Selbstverständlich ist darüber hinaus die gezielte Kritik einzelner Sachverhalte nach wie vor unerlässlich; sie hat ja in den betrachteten Gesetzgebungsverfahren zu nicht unbeachtlichen Teilerfolgen geführt.

Gehör finden die Verbände heutzutage vermehrt bei Sachverhalten, die als rein nationale Angelegenheiten gehandhabt werden können. Als Beispiel sei hierfür noch einmal die Problematik um die Verjährung der Nachzulassungsgebühren genannt, die dank gezielten Einsatzes der Verbände zugunsten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland geklärt werden konnte. Der Themenkomplex Arzneimittelfälschungen, der ein gravierendes globales Problem darstellt, konnte dank Initiative der Verbände im Rahmen der 12. Novellierung, zumindest schon einmal Eingang in das AMG finden, wenn dies auch nur als ein erster Schritt betrachtet werden kann und in diesem Bereich eine Bündelung der Kompetenzen auch auf Seiten der Verbände wünschenswert wäre.

Ein nach dem bisher Gesagten durchaus logischer und für die Zukunft interessanter Entschluss ist die jüngste Initiative des BPI, als erster deutscher Pharmaverband ein Büro in Brüssel zu eröffnen, um die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen im europäischen Kontext nachdrücklich zu stärken. Inwieweit sich die geografische Nähe zum europäischen Gesetzgeber sowie zur EFPIA, dem wichtigsten europäischen Pharmaverband, positiv auswirkt und ob die anderen deutschen Pharmaverbände dem BPI nach Brüssel folgen, kann im Rahmen dieser Arbeit nicht mehr beantwortet werden, sondern wird in der Zukunft zu beobachten sein.

Tabellenverzeichnis

- 2-1 Übersicht der fünf größten Pharmaverbände in Deutschland
- 3-1 Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle
- 3-2 Zusammenfassung der Kommentare von BPI und VFA zur Umsetzung der GCP-Directive in das AMG
- 3-3 Zusammenfassung der Kommentare von BPI und VFA zur Umsetzung der Pharmakovigilanz-Aspekte in das AMG
- 4-1 Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur „kleinen“ AMG-Novelle
- 5-1 Zeitlicher Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens zur 14. AMG-Novelle
- 5-2 Stellungnahmen der Verbände zum Referentenentwurf der 14. AMG-Novelle

Literaturverzeichnis

- [1] Lobbyismus im Gesundheitswesen: Kein Hindernis für Reformen; Deutsches Ärzteblatt, Jg. 103, Juni 2006, Seite 260
- [2] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG); neugefasst durch Bek. vom 12.12.2005, zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 G v. 23.11.2007; Fundstelle:
http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf; (11.01.2009)
- [3] Dr. Elmar Ernst, Hohenheim: Anmerkungen zu (fast) 35 Jahren Arzneimittelzulassung in Deutschland; Gesellschaftspolitische Kommentare, 2006, 1: Seite 13-21
- [4] <http://de.wikipedia.org/wiki/Contergan-Skandal>; (07.12.2008)
- [5] <http://www.arznei-telegramm.de/wir/wir.php3>; (07.12.2008)
- [6] Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der

Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (Abl. L 22 vom 9.2.1965);
Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:DE:HTML;>
(11.01.2009)

[7] Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. L 147 vom 9. Juni.1975, S. 1 (75/318/EWG); Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0318:DE:HTML;>
(11.01.2009)

[8] Zweite Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (75/319/EWG) (Abl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975); Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:DE:HTML;>
(11.01.2009)

[9] [http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz_\(Deutschland\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz_(Deutschland)); (07.12.2008)

[10] Nina Jenke: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte – Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts; MedR Schriftenreihe Medizinrecht, Springer Verlag, 2004

[11] Private Mitteilung von Herrn Dr. Elmar Ernst vom 24.01.2007

[12] BPI: pharma jahresbericht 1974/75

[13] Uwe Hohgräwe: Implementation der Arzneimittelsicherheitspolitik durch das Bundesgesundheitsamt; Nomos Universitätsschriften, Politik, Band 30, 1992

- [14] D. Veith: Machtpotentiale der Interessengruppen und des Staates in der gesetzlichen Krankenversicherung. Gestalt und Auswirkungen des Kooperatismus in der GKV, Regensburg, 1988
- [15] Frank Seidlitz: Pharma-Lobby sucht den Schulterchluss; Artikel erschienen am 22.12.2007 in „Die Welt“
- [16] <http://www.bah-bonn.de>; (11.01.2009)
- [17] Imagebroschüre des BAH
- [18] <http://www.bpi.de>; (11.01.2009)
- [19] <http://www.vfa.de>; (11.01.2009)
- [20] „Wir mischen uns ein. Im Interesse der Patienten und für den Pharmastandort Deutschland.“ VFA (Stand: 05/2003)
- [21] Präsentation von Prof. Dr. Harald G. Schweim anlässlich der Verleihung der Walter-Cyran-Medaille an Dr. Elmar Ernst im Jahr 2004
- [22] <http://www.coll-pharm.de>; (07.12.2008)
- [23] <http://www.generika.de>; (11.01.2009)
- [24] <http://www.progenerika.de>; (11.01.2009)
- [25] Private Mitteilung von Hermann Hofmann, Geschäftsführer von Pro Generika, am 11.09.2006
- [26] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für

Humanarzneimittel; Fundstelle:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2001/nov/codifications/humancode2001-83/2001-83de.pdf>; (11.01.2009)

[27] Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel; Fundstelle: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0001:0066:DE:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0001:0066:DE:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0001:0066:DE:PDF);
(11.01.2009)

[28] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln; Fundstelle:

http://www.zlg.de/download/AM/rechtsquellen/eg/RL_2001_20_DE.pdf;
(11.01.2009)

[29] Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25.04.2003 (Referentenentwurf)

[30] Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 15.10.2003 (Regierungsentwurf)

[31] Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zum Regierungsentwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drucksache 15/2109) unter Berücksichtigung der Forderungen des Bundesrats vom 09.01.2004

[32] Vorläufige Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ - BT Drs. 15/2109 - ; Stand: 21.01.2004

[33] Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BT-Drucksache 15/2109) vom 16.01.2004

[34] Deutscher Bundestag, 15. Wahlperiode, Protokoll Nr. 15/50: Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung: Wortprotokoll, 50. Sitzung; 28.01.2004

[35] BAH-Leitfaden zur 12. AMG-Novelle (Stand: Februar 2004)

[36] „Zur verfassungsrechtlichen Zulässigkeit einer rückwirkenden Verjährungsregelung im Arzneimittelkostenrecht (Neufassung des § 105b AMG)“; Rechtsgutachten erstattet dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. von em. o. Prof. Dr. iur. Fritz Ossenbühl, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, April 2004

[37] BAH-Leitfaden zur 12. AMG-Novelle (Stand: Juli 2004)

[38] Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2004 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. August 2004)

[39] Stellungnahme zum BMGS-Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften AZ: 112-5114-12 vom 15. Oktober 2004

[40] Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes: BVerwG 3 C 38.04, OVG 5 B 1.02 vom 24.02.2005

[41] Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 09.08.2004; Fundstelle: <http://bundesrecht.juris.de/gcp-v/BJNR208100004.html>; (11.01.2009)

[42] Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln (AMG-Anzeigeverordnung – AMG-AV) vom 12 September 2005 (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 58, ausgegeben zu Bonn am 19. September 2005); Fundstelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/amg-av/BJNR277500005.html>; (11.01.2009)

[43] Stellungnahme des BPI vom 16. Juni 2004 zum Entwurf einer Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)

[44] Stellungnahme des VFA vom 14. Mai 2004 zum Entwurf einer Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)

[45] Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; Fundstelle: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_1993_2309/reg_1993_2309_de.pdf; (11.01.2009)

[46] European Commission Guidance „Detailed guidance on the collection, verification, and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use“; Revision 2, April 2006; Fundstelle: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/21_susar_rev2_2006_04_11.pdf; (11.01.2009)

[47] Schreiben des BAH vom 29.07.2005 an das BMG zur Rechtsverordnung gemäß § 80 AMG

[48] Vorläufige Stellungnahme des BPI vom 28.07.2005 zum Entwurf einer Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln (AMG-Anzeigeverordnung – AMG-V) (Stand: 29.06.2005)

[49] BPI-Positionspapier: Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und Schutz der Patienten

[50] Faltschachtelbeschriftungen in Blindenschrift (Braille); Deutsche Blindenstudienanstalt e.V., Braille-Druckerei, Postfach 1160, 35001 Marburg, Deutschland

[51] Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zu den Forderungen des § 10 Absatz 1b Arzneimittelgesetz (AMG) vom 27.09.2004

[52] BTDrucks 15/2849, 2004, Seite 44

[53] BAH-Rundschreiben 11/2004 vom 06.04.2004

[54] 12. AMG-Novelle: Textbaustein Verjährung für Schreiben an die Ministerpräsidenten bzw. Gesundheitsminister der Länder; Fundstelle: <http://www.bah-bonn.de>; (11.01.2009)

[55] <https://www.yes-application.de/vigilit/>; (07.12.2008)

[56] Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) vom 19. Januar 2007; Fundstelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amradv/gesamt.pdf>; (11.01.2009)

[57] <http://www.bpi-service.de/pharmakovigilanz/default.aspx>; (07.12.2008)

- [58] EuGH, 15.07.2004 - C-139/03: "Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats - Nichtumsetzung der Richtlinie 2000/38/ EG"
- [59] Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften: BT-Drs. 15/4294 vom 4. Oktober 2004
- [60] BPI Stellungnahme: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 4. Oktober 2004
- [61] Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften (Stand: 4.10.2004)
- [62] Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften; Stand: 15.10.2004
- [63] Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften; Drucksache 15/4294 vom 29.11.2004
- [64] Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften; Drucksache 15/4294, 7. Januar 2005
- [65] Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften (Drucksache 15/4294) unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesrates vom 17. Dezember 2004 (Drucksache 875/1/04)
- [66] Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften – BT-Drs. 15/4294 vom 29.11.2004 –

[67] Deutscher Bundestag 15. Wahlperiode: Protokoll Nr. 15/88, Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, Wortprotokoll vom 19.01.2005

[68] Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 26. April 2005

[69] Bundesrat Drucksache 547/04 vom 24.09.2004: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

[70] BPI Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) – Bundesrat Drucksache 547/04 –

[71] Patentgesetz (Stand: Neugefasst durch Bek. v. 16.12.1980; 1981 I 1, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 21.1.2005 I 146); Fundstelle: <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/patg/gesamt.pdf>; (11.01.2009)

[72] Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) (Stand: Neugefasst durch Bek. v. 19.10.1994 I 3068; zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 26.4.2006 I 984); Fundstelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/heilmwerb/gesamt.pdf>; (11.01.2009)

[73] Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:DE:PDF>; (11.01.2009)

[74] Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel; Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:0084:DE:PDF>; (11.01.2009)

[75] Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel; Fundstelle: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:DE:PDF>; (11.01.2009)

[76] Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Stand: 8. Februar 2005)

[77] Stellungnahme zum Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Berlin, 23. Februar 2005)

[78] Vorläufige Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Referentenentwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Stand: 08.02.2005)

[79] Vorläufige Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zum Referentenentwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Stand: 28.02.2005

[80] Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zum Referentenentwurf (Stand: 8. Februar 2005) für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

[81] Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes; BT-Drs. 15/5316, (Stand: 13. April 2005)

[82] Stellungnahme Pro Generika: 14. AMG-Novelle und DAMA-Errichtungsgesetz verbessern Wettbewerbsbedingungen für die deutsche Generikaindustrie (April 2005)

[83] Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zum Regierungsentwurf (Stand: 13. April 2005, Bundestag Drucksache 15/5316) für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 3. Mai 2005

[84] Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundestagsdrucksache 15/5316) und Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Gesetzentwurf des Bundesrates für ein Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Bundestagsdrucksache 15/4117)

[85] Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – BT-Drs. 15/5316 –

[86] Vorläufige Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zum Gesetzesentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes BT-Drs. 15/5316 Stand: 09.05.2005

[87] Deutscher Bundestag 15. Wahlperiode: Protokoll Nr. 15/104, Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, Wortprotokoll vom 11.05.2005

[88] BT-Drs. 449/05: Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages: Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (17.06.05)

[89] Roland Gross, Daniel Zintl: „Qualified person“ im Arzneimittelgesetz nach der

14. AMG-Novelle; Arzneimittel & Recht online, 2006; Fundstelle:

http://www.arzneimittel-und-recht.de/06_online/online-bericht_gross.htm;

(20.01.2009)

[90] Guideline CPMP/463/00 „Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“, July 2003; Fundstelle:

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/productinfo/3bc7a_200307en.pdf;

(11.01.2009)

[91] Michael Linse/Thomas Porstner: Auslegungsfragen des „Inverkehrbringens“ von Arzneimitteln im Rahmen der „Sunset Clause“ (Pharma Recht 2005, Heft 10, S. 420 ff.)

[92] Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) vom 3. November 2006; Fundstelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amwhv/gesamt.pdf>;

(11.01.2009)

[93] Technische Richtlinien Blindenschrift in der Faltschachtel-Herstellung, Stand: August 2005

[94] Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) vom 20. Juli 2007; Fundstelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gewebeg/gesamt.pdf>;

(11.01.2009)

[95] Deutsche Apotheker Zeitung, 148. Jahrgang, Nr. 7, Seite 22

[96] VFA-Position: Neues Arzneimittelgesetz: Der aktuelle Entwurf gefährdet klinische Forschung in Deutschland; Stand: 10.07.2003

[97] <http://www.iqwig.de>; (13.01.2009)

[98] Private Mitteilung von Herrn Grünert, Chefredakteur Vincentz Network, Berlin, am 6.11.2007

[99] <http://www.vincentz-berlin.de/>; (07.12.2008)

[100] „Rabattverträge der Krankenkassen am Kartell-, Vergabe- und Wettbewerbsrecht messen“; Positionspapier von BAH, BPI, Pro Generika und VFA vom 23.11.2007

Verfassererklärung

Hiermit versichere ich, dass ich gemäß § 8 der Promotionsordnung die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Verena Isabel Stumpf