

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 15/4294, 15/4644 –

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

A. Problem

Die Rechtsgrundlage für die Arzneimittelprüfrichtlinien und eine Registrierungsvorschrift für homöopathische Arzneimittel müssen an europäisches Recht angeglichen werden. Bei den Regelungen zur Kennzeichnung in Blindenschrift besteht Bedarf für Klarstellungen und Angleichungen an die vorgesehene europäische Umsetzungspraxis. Im Bereich der Arzneimittelrisikoüberwachung (Pharmakovigilanz) soll das Gesetz der Umsetzung europäischen Rechts dienen, wie der EuGH es in zwei Urteilen in den Rechtssachen C-118/03 und C-139/03 ausgelegt hat.

B. Lösung

Änderung von § 10 (Festlegung von Ausnahmen für die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift), § 26 (die bisher als Verwaltungsvorschrift erlassenen Arzneimittelprüfrichtlinien sollen künftig als Rechtsverordnung erlassen werden) und § 38 des Arzneimittelgesetzes (Anpassung der Registrierungsvorschrift für homöopathische Arzneimittel) sowie des Artikels 8 Abs. 2 des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Aufhebung des Inkrafttretensvorbehaltes für in § 63b des AMG enthaltene Regelungen).

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP

C. Alternativen

Annahme mit den von der Fraktion der FDP vorgeschlagenen Änderungen oder Ablehnung des Gesetzentwurfs und Ausarbeitung eines alternativen Gesetzentwurfs.

D. Kosten

Keine

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf auf Drucksachen 15/4294, 15/4644 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Der Nummer 1 wird folgende Nummer 01 vorangestellt:

„01. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1b Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz genannten sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder
2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Rauminhalt oder einer Inhaltmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.“

b) In Absatz 4 Satz 5 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und der folgende Halbsatz angefügt:

„Absatz 1b findet keine Anwendung.“

c) In Absatz 8 Satz 3 erster Halbsatz wird die Angabe „1 bis 5“ durch die Angabe „1, 1a, 2 bis 5“ ersetzt.“

2. Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad ergibt.““

3. Die Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Dem § 138 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 30. Oktober 2007, weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Satz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.““

Berlin, den 16. Februar 2005

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/4294 in seiner 145. Sitzung am 2. Dezember 2004 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die bisher als Verwaltungsvorschrift erlassenen Arzneimittelprüfrichtlinien sollen künftig als Rechtsverordnung erlassen werden. Ebenso sollen Anforderungen an die Registrierung homöopathischer Arzneimittel an europäisches Recht angeglichen werden.

Das Gesetz dient daneben der Umsetzung europäischen Rechts im Rahmen der Arzneimittelrisiküberwachung (Pharmakovigilanz), wie der Europäische Gerichtshof es in zwei Urteilen vom 15. Juli 2004 ausgelegt hat. Ziel des Gesetzes ist hierzu die Aufhebung des Inkrafttretensvorbehaltes für in § 63b des Arzneimittelgesetzes enthaltene Regelungen.

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen. In seiner Stellungnahme auf Drucksache 15/4644 sieht er Bedarf für Änderungen bzw. Klarstellungen der mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführten Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift. Für homöopathische Tierarzneimittel soll ein vereinfachtes Registrierungsverfahren durchgeführt werden können, wenn der Verdünnungsgrad nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur beträgt.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft hat in seiner 59. Sitzung am 16. Februar 2005 beschlossen, auf die Mitberatung zu verzichten.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat seine Beratungen in der 84. Sitzung am 15. Dezember 2005 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 88. Sitzung am 19. Januar 2005 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bund Deutscher Heilpraktiker e. V. (BDH), Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesknappschaft (Bkn), Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen

(IKK), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband für Tiergesundheit e. V., Dachverband Anthroposophischer Medizin in Deutschland (DAMiD), Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV), Deutscher Generikaverband e. V., Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V. – Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin, Pro Generika e. V., See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. und Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (VdAK/AEV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren e. V. (ZÄN).

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 89. Sitzung am 26. Januar 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen unter Hinzuziehung einer Vertreterin der EU-Kommission fortgesetzt. In seiner 90. Sitzung am 16. Februar 2005 hat er die Beratungen unter Hinzuziehung des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Enthaltung der Fraktion der FDP die Annahme des Gesetzentwurfs in der von ihm geänderten Fassung.

Den Änderungsantrag 1 der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 0813 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP abgelehnt; den Änderungsantrag 2 der Fraktion der FDP auf der gleichen Ausschussdrucksache hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Enthaltung der Fraktion der CDU/CSU abgelehnt.

In der Beratung erklärten die Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, das Gesetz diene im Wesentlichen der Anpassung des nationalen Rechts an das europäische Recht. Nach dem Ergebnis der Anhörung seien Ausnahmen für die Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift erforderlich. Diese betrafen Arzneimittel, die nicht an Endverbraucher abgegeben würden, kleine Packungen und registrierte homöopathische Arzneimittel. Auch die Klarstellung, dass zusätzliche Angaben wie die Darreichungsform auch dann nicht in Blindenschrift anzugeben seien, wenn diese Teil der Bezeichnung des Fertigarzneimittels seien, gehe auf die Anhörung zurück. Die Angabe der Stärke in Blindenschrift diene dagegen der Arzneimittelsicherheit und sei auch nach Auffassung der Europäischen Kommission erforderlich. Die Änderungen trügen den Interessen beider Seiten – der blinden Menschen und der Arzneimittelhersteller – Rechnung. Mit der vorgeschlagenen Konkretisierung des § 38 Abs. 2 AMG, dass sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels insbesondere aus einem angemessenen hohen Verdünnungsgrad ergeben könne, werde Bedenken der betroffenen Ver-

kehrskreise Rechnung getragen. Die Festlegung, dass zunächst nur die nach dem Stichtag neu zugelassenen Arzneimittel die Braille-Kennzeichnung tragen müssten, diene der einheitlichen europäischen Umsetzung der EU-Richtlinie, die Festlegung der zweijährigen Übergangsregelung komme zudem den Interessen der Hersteller entgegen bzw. sei für Letztere eine machbare Frist.

Der Vorschlag der Fraktion der FDP, N1-Packungen generell von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen, sei nicht notwendig, da diese Packungen durchaus von größerem Umfang sein könnten und zum Teil bereits heute mit Blindenschrift versehen seien. Die geforderte generelle Ausnahme für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sei mit Blick auf das europäische Recht nicht machbar. Ausnahmen für Kleinstchargen sollten in der Rechtsverordnung durch das Bundesministerium geregelt werden. Schließlich könnte man im Hinblick auf den Vorschlag zum Registrierungsverfahren bei homöopathischen Arzneimitteln, selbst wenn sie bereits lange Anwendung fänden, nicht einfach von deren Unbedenklichkeit ausgehen, da es auch in diesem Bereich Stoffe mit karzinogenem oder allergenem Wirkpotenzial gebe.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** stellten fest, die von den Koalitionsfraktionen vorgeschlagenen Änderungen und die Aufnahme von Vorschlägen des Bundesrates verbesserten den Gesetzentwurf der Bundesregierung. Die Regelungen betreffend Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht in Braille-Schrift währten die Interessen der blinden und sehbehinderten Menschen und entsprächen nun auch dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, seien also geeignet, angemessen und zweckmäßig im Interesse aller Beteiligten ausgestaltet. Der Vorschlag der Fraktion der FDP, N1-Packungen generell von der Kennzeichnungspflicht auszunehmen, stelle demgegenüber eine erhebliche Ausweitung der Ausnahmeregelungen dar. Zu begrüßen sei die mündliche Klarstellung, dass Homöopathika (sowohl registrierte als auch zugelassene) und Anthroposophika gleichermaßen unter die Bestimmungen des Gesetzes fielen und die Rechtsverordnung für beide Arzneimittelgruppen Ausnahmen zulassen solle. Wichtig sei auch die Klarstellung, dass unter äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln alle Originalverpackungen verstanden würden – was mit Blick auf den Endverbraucher der Arzneimittelsicherheit diene – und dass Transportverpackungen, Bündelpackungen oder Klinikpackungen, die dazu bestimmt seien, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe verwendet zu werden – und damit nicht in die Hand blinder Menschen kämen –, von der Ausnahme erfasst würden. Festgehalten werden müsse die Aussage der Bundesregierung, für Parallel- und Reimporte gälten die gleichen Bestimmungen wie für in Deutschland zugelassene Arzneimittel. Dies gelte auch für die Einschätzung, durch die Vorgabe der Kommission, die Stärke in Blindenschrift anzugeben, entfalle ein möglicher Streitpunkt, so dass keine Handelshemmnisse aufgebaut würden und nicht mit einem Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland zu rechnen sei.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** erklärten, grundsätzlich bestehe Einvernehmen hinsichtlich der Ziele des Gesetzentwurfs und die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen stellten eine Verbesserung dar. Notwendig sei jedoch die Ausweitung der Ausnahmeregelungen: Aus technischen

Gründen sollten auch N1-Packungen für nicht abgeteilte Darreichungsformen bis max. 30 ml bzw. 30 Gramm von der Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift ausgenommen werden. Hinsichtlich der Bestimmungen zum Registrierungsverfahren für Homöopathika solle zu der alten Regelung zurückgekehrt werden. Die Formulierung ‚angemessen hoher Verdünnungsgrad‘ sei unzureichend, und eine Verschärfung der Anforderungen bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sei nicht notwendig, da diese seit vielen Jahrzehnten Anwendung fänden, ohne dass sich hieraus erkennbare Risiken ergeben hätten. Die geforderten Studien seien teuer, so dass zu befürchten sei, dass andernfalls die Vielfalt der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel deutlich zurückgehen werde. Zudem bringe die Vorlage pharmakologisch-toxikologischer Studien für diese Arzneimittel ein deutliches Anwachsen der Bürokratie mit sich, ohne dass dem erkennbare Vorteile im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gegenüber stünden. Da diese beiden Forderungen für die Fraktion der FDP von besonderer Bedeutung seien, komme bei der Abstimmung nur eine Enthaltung in Frage.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 01 (§ 10 AMG)

In Absatz 1b werden für die pharmazeutische Industrie Ausnahmen für die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift vorgesehen.

Die Änderung zu Satz 2 erster Halbsatz erfolgt, weil die Angabe der Stärke in Blindenschrift der Arzneimittelsicherheit dient. Dies entspricht auch der gegenüber dem Ausschuss geäußerten Haltung der Europäischen Kommission. Die weitere Ergänzung im zweiten Halbsatz dient der Klarstellung, dass zusätzliche Angaben wie die Darreichungsform auch dann nicht in Blindenschrift anzugeben sind, wenn diese Teil der Bezeichnung des Fertigarzneimittels sind. Dass auch bei der Kennzeichnung mit Blindenschrift die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden dürfen, ist durch die geltende Vorschrift in Absatz 9 abgedeckt.

In Satz 3 Nr. 1 wird klargestellt, dass die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln in Blindenschrift dann entbehrlich ist, wenn eine unmittelbare eigenständige Anwendung durch sehbehinderte Patienten nicht in Betracht kommt, z. B. bei Radiopharmaka und Infusionslösungen. Die Ausnahme ist durch Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG abgedeckt. Nach Satz 3 Nr. 2 werden aus technischen Gründen ferner kleine Packungen von der Notwendigkeit zur Braille-Beschriftung ausgenommen. Reduzierte Kennzeichnungsverpflichtungen gelten für bestimmte kleine Behältnisse und Ampullen bereits jetzt nach § 10 Abs. 8.

Durch die Änderung in Absatz 4 werden registrierte Homöopathika generell – unabhängig von der Regelung nach Satz 3 Nr. 2 – von der Verpflichtung zur Kennzeichnung in Blindenschrift ausgenommen.

Zu Nummer 2 (§ 38 AMG)

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels insbesondere aus einem angemessen hohen Verdünnungsgrad ergeben kann. In vielen Fällen wird dies bei einem Verdünnungsgrad (einer Potenzierung) von mindestens D 4 gegeben sein. Allerdings bedarf es bei bestimmten Stoffen wie etwa bei Opium oder Digitalis einer höheren Potenzierung. Zu berücksichtigen sind auch die Erfahrungen mit dem Stoff in der homöopathischen Therapierichtung.

Zu Nummer 3 (§ 138 AMG)

Die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln in Blindenschrift soll aufgrund der von der Vertreterin der Europäischen Kommission in der 89. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 26. Januar 2005 geäußerten Haltung zur Blindenschrift im Interesse einer möglichst einheitlichen Umsetzung in der Europäischen Union nur für nach dem 30. Oktober 2005 zugelassene oder hinsichtlich ihrer Zulassung verlängerte Arzneimittel gelten. Spätestens nach dem 30. Oktober 2007 müssen aber alle von pharmazeutischen Unternehmen in den Verkehr gebrachten Arzneimittel die vorgeschriebene Kennzeichnung in Braille tragen. Damit wird eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen, andererseits aber im Interesse blinder Menschen ein festes Enddatum für die Umstellung vorgeschrieben. Die nach dieser Übergangsregelung ohne Kennzeichnung nach § 10 Abs. 1b AMG bereits ausgelieferten Arzneimittel dürfen vom pharmazeutischen Großhandel und von Apotheken noch abverkauft werden. Für Arzneimittel, die im zentralen Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die zuständigen Organe der EU erhalten, gelten die entsprechenden Rechtsakte der EU.

Berlin, den 16. Februar 2005

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatlerin

