

**Stellungnahme des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.
zum Referenten-Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (u.a. des Arzneimittelgesetzes)
vom 25.11.2015**

Nach Beratung in seinen zuständigen Gremien (soweit möglich) nimmt der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Referentenentwurf für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Stand 25.11.2015) nachfolgend Stellung. Die Stellungnahme behandelt lediglich die für die Mitgliedsfirmen des BAH relevanten Regelungsvorschläge und orientiert sich dabei an der im Entwurf vorgesehenen Chronologie. Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Allgemeiner Teil

Dieses Gesetz dient der nationalen Durchführung der europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Die Umsetzung geht aber an einigen Stellen über das hinaus, was nach der Verordnung erforderlich wäre. Wenn nationale Anforderungen trotz nun bestehendem Anlass nach wie vor nicht harmonisiert werden und sich somit im multinationalen Verfahren beispielsweise die Summe aller Antragsteile zum Teil II des Gesamtantrages umfangreicher gestalten, als es landessprachliche Anforderungen notwendig machen, wird ein europaweit harmonisiertes Verfahren in Frage gestellt. Es sollte eine größtmögliche Harmonisierung das Bestreben aller EU-Mitgliedstaaten sein. Zusätzliche nationale Vorschriften sollten immer gegen eine drohende Ausgrenzung von Deutschland aus bestimmten Forschungsvorhaben, gerade vor dem Hintergrund eines europäischen Wettbewerbes um Forschungsstandorte, abgewogen und überdacht werden.

Ausdrücklich zu begrüßen ist das deutsche Gesamtkonzept für das Genehmigungsverfahren unter Beteiligung der Ethikkommissionen. In diesem Zusammenhang begrüßt der BAH auch die Entscheidung, eine Registrierung der Ethikkommissionen nach Überprüfung der Eignung zur Teilnahme am Genehmigungsverfahren vorzunehmen. Aufgrund des zu erwartenden hohen Genehmigungsaufkommens von etwa 5-6 klinischen Prüfungen pro Tag, wird sich zeigen, inwieweit die Auswahl und technische Einbindung der Ethikkommissionen praktikabel ist. Auch das Notfallkonzept einer einzigen Berufsethikkommission bei Versagen des eigentlichen Ansatzes stellt durchaus eine Konstellation dar, wie sie bereits heute in anderen EU-Ländern erfolgreich praktiziert wird.

Der BAH behält sich vor, zu den noch ausstehenden Vorschriften bezüglich der vieldiskutierten Problematik bei klinischen Prüfungen, die wegen der Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung unter die Regelungen der Röntgen/Strahlenschutzverordnung (RöV/StrlSchV) fallen, Stellung zu nehmen. Die Artikel 7 und 8 des Entwurfes sollten sich diesem Problem unbedingt annehmen, da für immer mehr klinische Prüfungen eine solche Diagnostik unerlässlich ist und die derzeitige Situation einer enormen zeitlichen Verzögerung bei der notwendigen strahlenschutzrechtlichen Genehmigung zu Entscheidungen gegen entsprechende Studien unter deutscher Beteiligung führen. Es ist dringend erforderlich das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) in die Erstellung des nationalen Votums einzubinden und somit gesetzlich auf die Einhaltung der Fristen der EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Im Folgenden mit „EU-CTR“ bezeichnet) zu verpflichten.

Der BAH begrüßt die Intention des nationalen Gesetzgebers die Zeitlinien für Phase 1-Studien auch zukünftig kürzer zu gestalten. In diesem Zusammenhang werden eine Bekanntmachung und die entsprechende Selbstbindung der Verwaltung erwartet.

Der BAH geht davon aus, dass mit einer erstmaligen Anwendung der EU-CTR voraussichtlich Mitte bis Ende 2018 zu rechnen ist. Bis dahin gilt ausschließlich das derzeitige AMG fort, wie auch in den Übergangsvorschriften (§ 148, AMG NEU) festgelegt. Auch danach gelten für einen Zeitraum von 3 Jahren die Vorschriften der EU-CTR sowie des derzeitigen AMG parallel. Da mit einer Veröffentlichung des 4. Änderungsgesetzes noch in 2016 zu rechnen ist, möge der Gesetzgeber sicherstellen, dass dann beide Versionen des AMG, wahrscheinlich bis Ende 2021, jeweils für sich unmissverständlich anwendbar sind.

Der BAH begrüßt ferner, dass dieses Änderungsgesetz auch zum Anlass genommen wurde, im Rahmen des Vollzugs der vorherigen Novellierungen des Arzneimittelgesetzes und benachbarter Rechtsvorschriften aufgefallener Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf zu berücksichtigen. Der BAH begrüßt auch ausdrücklich die erfolgten Umstrukturierungen und Neuformulierungen einzelner Regelungen zum Zwecke des besseren Verständnisses und von Klarstellungen.

Besonderer Teil

Die Anmerkungen des BAH zum Referentenentwurf werden zur besseren Übersicht nachfolgend in tabellarischer Form vorgenommen. Darüber hinaus nimmt der BAH die Gelegenheit wahr, zusätzlich weitere Vorschläge zu Änderungen bzw. Ergänzungen des AMG und HWG zu machen. Diese erfolgen nach den tabellarischen Ausführungen.

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
<p>E.2</p>	<p>Hintergrund: In der Betrachtung des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft wird, entgegen der Betrachtung für die Verwaltung (E.3) nicht die Einführung notwendiger neuer Systeme zur Erfüllung der Vorgaben der EU-Verordnung berücksichtigt. Genauso wie Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden müssen die Sponsoren klinischer Prüfungen (kommerziell wie auch nicht-kommerziell) ihre IT-Systeme aufrüsten und anpassen, um die zukünftigen Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Darüber hinaus haben solche Sponsoren, die bislang neben dem elektronischen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung die Haupt-Dokumentation in Papier einreichen konnten, nun ihre Verfahren und Systeme vollständig auf elektronische Daten umzustellen.</p> <p>Kommentar: Der Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmer zur Umstellung der Verfahren und Systeme fehlt und sollte hier ergänzt werden.</p> <p>Bezüglich der geschätzten Reduktion des Erfüllungsaufwandes um eine Summe von 5.6 Mio € fehlt die Berechnungsgrundlage in der Begründung. Es sollte hinzugefügt werden, aus wie vielen klinischen Prüfungen sich diese Summe ergibt, ebenso eine Durchschnittssumme pro klinischer Prüfung.</p> <p>Ein dem Kapitel E.3 analoger Erfüllungsaufwand für die Sponsoren klinischer Prüfungen zur Umstellungen und Neuinstallationen fehlt völlig.Änderungsvorschlag: siehe Kommentar</p>
Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)	
<p>Art. 1, Nr. 2 - § 4</p>	<p>Hintergrund: Die EU-CTR führt europaweit eine neue Hierarchie für Arzneimittelstudien am Menschen ein. Dabei berücksichtigt diese Hierarchie auch die nicht-interventionelle Forschung, obwohl diese im weiteren Verlauf der Verordnung nicht weiter reguliert wird. Die Begriffe „Klinische Studie“ und „Klinische Prüfung“ sind somit, obwohl international bislang so gehandhabt, nicht mehr als synonym zu betrachten, sondern beschreiben unterschiedliche Forschungsprofile bzw. Hierarchie-Ebenen. „Klinische Studie“ steht für die Gesamtheit der Humanforschung, „Klinische Prüfung“ bezeichnet den Teil, der auch über die EU-CTR neu reguliert wird. Zur Vollständigen Darstellung dieser Hierarchie müssen alle in der EU-CTR definierten Ebenen auch im AMG eine entsprechende Begriffsbestimmung erhalten bzw. durch Verweis in die EU-CTR definiert werden.</p> <p>Kommentar: Gemäß den in den Erwägungsgründen Nr. 3 und Nr. 11 der Verordnung EU-CTR erläuterten erweiterten Konzept des</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>Begriffes „Klinische Prüfung“ müssen im AMG die Begriffsbestimmungen für „Klinische Studie“ (Artikel 2 Abs. 2 Nr. 1; EU-CTR) sowie „minimalinterventionelle klinische Prüfung“ (Artikel 2 Abs. 2 Nr. 3; EU-CTR) ergänzt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Einfügung zweier weiterer Nummern im § 4 AMG mit Verweisen auf die o.g. Begriffsbestimmungen in der EU-CTR für „klinische Studie“ und „minimalinterventionelle klinische Prüfung“.</p>
<p>Art. 1, Nr. 2 - § 4 Abs. 25</p>	<p>Hintergrund: Mit dem Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 wurde im AMG die Person des „Hauptprüfers“ entfernt und stattdessen die eines „Prüfers“ pro Prüfstation mit alleiniger Verantwortung für die dortige Durchführung der klinische Prüfung und Leiter des sonstigen medizinischen und wissenschaftlichen Teams vor Ort versehen. Ihm zur Seite wurde ein Stellvertreter mit vergleichbaren Qualifikationen gestellt. Dies hatte für Klarheit bei allen Aufgaben und Verfahren gesorgt, die gesetzlich mit der Person des „Prüfers“ in Verbindung stehen. Die EU-CTR führt den Begriff eines „Hauptprüfers“ erneut ein. Die guten Erfahrungen mit der oben beschriebenen Neuregelung seit Oktober 2012 sollten nicht durch die vorherige, erwiesenermaßen problematischere, Konstellation ersetzt werden, da dies einen Rückschritt darstellt.</p> <p>Kommentar: Der BAH begrüßt die Absicht des Gesetzgebers, die derzeitige Konstellation von Prüfer und Prüfergruppe möglichst beizubehalten. Zur Anpassung an die Begriffsbestimmungen der EU-CTR (Artikel 2 Abs. 2 Nr. 15 und 16) sollte der Begriff „Prüfteam“ im AMG eingeführt werden und gleichzeitig klargestellt werden, dass der Hauptprüfer der allein verantwortliche Leiter dieses Prüfteams ist. Ferner sollte deutlich werden, dass sich das Prüfteam, außer dem notwendigen Stellvertreter, eben nicht aus einzelnen Prüfern gemäß Artikel 2 Abs. 2 Nr. 15 EU-CTR zusammensetzt, da es sonst zu Konflikten bei der Verantwortungszuweisung kommt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Aufnahme einer Begriffsdefinition für „Prüferteam“ für das medizinische Fachpersonal in einem Prüfzentrum mit dem Hinweis auf die Möglichkeit, Prüferaufgaben an qualifizierte Mitglieder des Prüfteams delegieren zu können. Der Leiter eines solchen Prüfteams kann dann als „Hauptprüfer“ bezeichnet werden.</p>
<p>Art. 1, Nr. 2 - § 4</p>	<p>Hintergrund: Die EU-CTR schafft Klarheit bei den in klinischen Prüfungen verwendeten Medikationsformen. Neben den eigentlich zu untersuchenden Testpräparaten kommen andere Medikamente und Substanzen bei einer klinischen Prüfung zum tragen. Dazu</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>gehören beispielsweise Vergleichspräparate, Placebos, Hilfsmedikation, Notfallmedikation etc. Die Zuordnung dieser Produkte zu definierten Kategorien war bislang in Europa nicht einheitlich geregelt und national unterschiedlich gehandhabt. Besonders angesichts des neuen §10a (Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten) ist es notwendig, eine Begriffsbestimmung für Hilfspräparate im AMG vorzusehen.</p> <p>Kommentar: Fehlende Begriffsbestimmung für „Hilfspräparat“. S.a. Kommentar unten zu Art. 1 Nr. 3 § 10a.</p> <p>Änderungsvorschlag: Verweis auf Art. 2 Abs. 2 Nr. 8 der EU-CTR.</p>
Art. 1, Nr. 3 - § 10a	<p>Kommentar: Der für das AMG neue Begriff „Hilfspräparate“ bedarf einer Definition.</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme der Definition aus Art. 2 Abs. 2 Nr. 8 der VO 536/2014.</p>
Art. 1, Nr. 5 - § 13 Abs. 2	<p>Hintergrund: Die Änderung des AMG hinsichtlich der Neuregelungen durch die EU-CTR zu erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten in der Apotheke ist sinnvoll hinsichtlich einer europäischen Harmonisierung. Die vorgeschlagene Gesetzesanpassung bedarf jedoch einer weiteren Konkretisierung.</p> <p>Kommentar: Zunächst ist eine Differenzierung der in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten unter a) bis c) notwendig. Dabei geht es speziell um die Tätigkeiten unter c). Danach soll scheinbar die Rekonstitution eines Prüfpräparates im Rahmen einer klinischen Prüfung nach wie vor keine Herstellerlaubnis benötigen, <i>sofern</i> ein Apotheker diese Rekonstitution durchführt. Letzteres ist eine neue strengere Anforderung. In der Offizinapotheke dürfen Pharmazeutisch-Technische Angestellte schon immer unter Anleitung und Überwachung eines Apothekers Rezeptur Arzneimittel herstellen und verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Verordnung eines Arztes abgeben. Um dieser etablierten sinnvollen Regelung Rechnung zu tragen, schlägt der BAH eine Änderung des neuen § 13 Abs. 2 Nr. 2a vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: :“2a. der Apotheker für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten unter a) und b) beziehungsweise im Fall von Tätigkeiten unter c) der Apotheker oder unter dessen Verantwortung tätiges qualifiziertes Personal“</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
<p>Art. 1, Nr. 9 - § 40c Abs. 2</p>	<p>Hintergrund: Die Umsetzung des neuen Genehmigungsverfahrens zu klinischen Prüfungen gemäß EU-CTR sieht auch eine Neuregelung der Zuweisung der zuständigen (bislang „federführenden“) Ethikkommission vor. Diese am jeweiligen Verfahren eingebundene Ethikkommission sollte auch in allen Folgeverfahren (Änderungen, Sicherheitsmeldungen etc.) beteiligt sein, da sie bereits mit der sachlichen und fachlichen Bewertung betraut war. Besonders bei der Bewertung von relevanten Sicherheitsmeldungen im Sinne der Patientensicherheit könnte eine Bewertung durch eine andere, bislang mit dem Verfahren nicht betraute, Ethikkommission zu unerwünschten Verzögerungen führen.</p> <p>Kommentar: Bei der Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen und der jährlichen Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur ist es wichtig, dass Deutschland als berichtgebender oder betroffener Mitgliedstaat für die Bewertung diejenige Ethik-Kommission einbezieht, die möglichst auch den initialen Studienantrag mitbewertet hat und mit den Studieninhalten bereits vertraut ist.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Satz 2 sollte wie folgt lauten: “(2) In dem Bewertungsverfahren nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung derjenigen zuständigen Ethik-Kommission einbezogen, die auch den ursprünglichen Studienantrag mitbewertet hat.”</p>
<p>Art. 1, Nr. 9 - §40 Abs. 5</p>	<p>Hintergrund: Das neue Genehmigungsverfahren erfordert eine möglichst effiziente und zeitsparende Arbeitsweise auf Seiten der gemeinsamen Bewertung durch Bundesoberbehörde und zuständiger Ethikkommission in Deutschland. Sowohl Identifikation als auch Auswahl sollten dabei einheitlichen und transparenten Regelungen folgen. Die im Änderungsgesetz vorgesehenen Regelungen tragen aus Sicht des BAH diesen Konzepten Sorge.</p> <p>Kommentar: Das Prinzip eines Geschäftsverteilungsplans wird befürwortet.</p>
<p>Art. 1, Nr. 9 - § 42</p>	<p>Hintergrund: Das über das Verfahren nach § 40 NEU AMG und den darin enthaltenen Geschäftsverteilungsplan eingeführte neue Konzept zur Bewertung und Genehmigung von klinischen Prüfungen erscheint robust und strukturiert. Im Realfall erfordert es jedoch die</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>Bewertung von ca. 5-6 klinischen Prüfungen pro Tag durch dieses Konstrukt zwischen Bundesoberbehörde und jeweils beteiligter Ethikkommission.</p> <p>Kommentar: Die Möglichkeit einer Bundes-Ethik-Kommission wird befürwortet.</p>
<p>Art. 1, Nr. 9 - § 42b Abs. 2</p>	<p>Hintergrund: Gemäß § 42b AMG besteht die Verpflichtung, Ergebnisse bestimmter klinischer Prüfungen in eine Datenbank in Deutschland zu melden. Gleiches schreibt die europäische Gesetzgebung parallel den Sponsoren für die seit 2004 bestehende EU-Datenbank zu klinischen Prüfungen vor. Der BAH hat diese Doppeltübermittlung von Informationen schon immer äußerst kritisch betrachtet und begrüßt an dieser Stelle, dass die nationale Hinterlegung dieser Informationen zugunsten der Verfügbarkeit in einer europäischen Datenbank eingeschränkt wird. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen haben jedoch zur Folge, dass neben der erwünschten Einschränkung der Daten-Redundanz auch eine Ausweitung der gesetzlichen Verpflichtung bei Drittland-Studien eintritt, die, aus Sicht des BAH, außerhalb des Regelungsbereiches des AMG liegt.</p> <p>Kommentar: In der bisherigen Fassung bezieht sich Abs. 2 auf klinische Studien, die in Deutschland durchgeführt werden, die also mindestens ein Prüfzentrum in Deutschland haben. Anders als in Abs. 1 ist in Abs. 2 der Studiensponsor der Adressat der Verpflichtung. Die Ergänzung „in Drittstaaten“ würde daher nicht nur zu einer Eingrenzung zur Vermeidung doppelter Berichtsverpflichtungen führen, sondern zu einer vollständigen Änderung des Anwendungsbereichs auf Studien außerhalb von Deutschland und ggf. außerhalb der EU. Das AMG würde also eine Ergebnis-Berichtspflicht für den Studiensponsor definieren, obwohl die Studie nicht in Deutschland durchgeführt wird. Dabei stellt sich die Frage nach dem Bezug zum AMG und wie sich die Situation darstellt, wenn der Sponsor seinen Sitz nicht in Deutschland hat. Da Ergebnisse von Studien, für die bislang die Verpflichtung aus Abs. 2 gilt, zukünftig ausnahmslos im EU-Portal zu berichten sind, könnte Abs. 2 komplett entfallen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Vollständige Streichung des § 42b Abs. 2 oder zumindest eine Präzisierung der Verpflichtung in § 42b Abs. 2 AMG ausschließlich für Sponsoren mit Sitz in Deutschland.</p>
<p>Art. 1, Nr. 9 - § 42b Abs. 1</p>	<p>Hintergrund: Siehe oben.</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>Kommentar: Der Terminus „in Drittstaaten“ könnte dahingehend missverstanden werden, dass auch EU Mitgliedsländer gemeint sind, und in diesem Fall wären die Studienergebnisse ja im EU Portal bereits enthalten (d.h. es gäbe eine doppelte Reporting-Verpflichtung).</p> <p>Änderungsvorschlag: In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen“ die Wörter „aus Staaten außerhalb der EU“ eingefügt.</p>
<p>Art. 1, Nr. 10 - § 42c Abs. 2</p>	<p>Hintergrund: Ein potentieller Studienteilnehmer hat nach der bisherigen Gesetzeslage und so auch gemäß der EU-CTR sowohl in seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung als auch in die Verwendung seiner im Rahmen der klinischen Prüfung erfassten Gesundheitsdaten einzuwilligen. § 42c befasst sich hier mit dem Datenschutz, also auch mit seiner Einwilligung in die Datenverwendung. Dies ist im Grunde zu begrüßen, in § 42c Abs. 2 es ist jedoch nicht korrekt in die EU-CTR referenziert.</p> <p>Kommentar: Artikel 28 Abs. 3 der EU-Verordnung bezieht sich auf einen Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme. Im §42c Abs. 2 ist jedoch vermutlich ein Widerruf der Datenschutz-Einwilligung, also Artikel 28 Abs. 2 der EU-Verordnung geregelt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bezug auf Artikel 28 Abs. 2</p> <p>Hintergrund: Im Gegensatz zum Widerruf an der Studienteilnahme durch den Prüfungsteilnehmer, der unmittelbar gilt, zieht ein entsprechender Widerruf der Einwilligung auf Datenverwendung keine sofortige Löschung der erhobenen Daten nach sich. Hierbei enthält der neue § 42c jedoch noch Unklarheiten hinsichtlich des Regelungsbereiches. Der BAH schlägt zwei Präzisierungen vor.</p> <p>Kommentar: Unklar ist, ob sich der Satz „Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu löschen, soweit...“ nur auf Widerrufsfälle oder auf alle Studienteilnehmer bezieht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Klarstellung</p> <p>Kommentar: Das Löschen von personenbezogenen Daten sollte sich lediglich auf solche Daten beziehen, die sich außerhalb von Arztpraxen oder Krankenhäusern befinden. Gerade in Arztpraxen und Krankenhäusern sind die studienbezogenen Krankendaten</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>integraler Bestandteil der gesamten Krankenakte zum jeweiligen Patienten, und deren Vollständigkeit hinsichtlich sämtlicher medizinischer Informationen ist für eine sichere und effiziente Versorgung des jeweiligen Patienten unerlässlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung des Kommentars</p>
<p>Art. 1, Nr. 13, a) und b) - § 67 Abs. 6 Satz 7</p>	<p>Hintergrund: Die EU-CTR führt eine klare Abgrenzung von klinischen Prüfungen zu nicht-interventionellen Studien ein, legt aber auch deren Zusammenhang im Rahmen einer definierten Hierarchie dar. Über die europäischen Regelungen zur Pharmakovigilanz sind bereits Vorgaben für eine definierte Gruppe dieser nicht-interventionellen Studien (sogenannte PASS und PAES) gemacht und so auch in das AMG übernommen worden (§§ 63f und 63g AMG). Diese beinhalten auch Begriffsbestimmungen und Meldeverpflichtungen, die aus Sicht des BAH, der Harmonisierung bedürfen.</p> <p>Kommentar: In § 67 Abs.1 und 3a erfolgt eine Anpassung an die Melde- und Notifizierungsvorgaben der EU-CTR durch Streichungen von Mitteilungspflichten in diesen Absätzen. Abs. 6 behandelt Mitteilungspflichten für nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen). Dort steht in Satz 7 und Satz 8 „Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 3 Satz 1 und 4 gilt entsprechend.“ Damit wäre vorgesehen, dass derartige Informationen für klinische Prüfungen zukünftig ausschließlich über die EU-Datenbank veröffentlicht werden können, für nicht-interventionelle Studien, sogenannte Anwendungsbeobachtungen, aber weiterhin Studienberichte an die Bundesoberbehörden zu übermitteln sind, die dann über ein Internetportal veröffentlicht werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ein einheitliches Datenformat in Anlehnung an das entsprechende Format für klinische Prüfungen für die elektronische Übermittlung von Informationen gemäß § 67 Abs. 6 Satz 10, sowie ein Hinweis auf die Anwendbarkeit des neuen § 42c „Datenschutz“ sowie die Berücksichtigung der Unkenntlichmachung möglicher Firmengeheimnisse (Commercial Confidential Information, CCI) gemäß der Umsetzung der EMA Policy 0070, sollten auch für Vorgaben zu nichtinterventionellen Studien im Gesetz berücksichtigt werden.</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
<p>Art. 1 Nr. 14 - § 73 Abs. 2, Nr. 2</p>	<p>Hintergrund: Artikel 2 Abs. 2 Nr. 8 der EU-CTR sieht vor, dass als Hilfspräparate in klinischen Prüfungen auch nicht zugelassene Arzneimittel gemäß Prüfplan eingeführt und verwendet werden dürfen.</p> <p>Kommentar: Der BAH begrüßt diese Vereinfachung, sieht jedoch in diesem Bereich Abstimmungsbedarf zwischen der Bundesoberbehörde, die in diesen Fällen die Einfuhrerlaubnis erteilt und den Landesbehörden. Um Missverständnissen vorzubeugen sollte hier der Informationsfluss eindeutig geregelt werden.</p>
<p>Art. 1 Nr. 17 - § 148 Abs. 1 und 2</p>	<p>Hintergrund: Die Übergangsregeln nach erstmaliger Anwendung der EU-CTR sehen vor, dass nach dem Ablauf von 3 Jahren in Europa alle klinischen Prüfungen, auch laufende klinische Prüfungen, nach den neuen Regularien durchzuführen sind. Klinische Prüfungen, deren Genehmigung vor der erstmaligen Anwendung der EU-CTR beantragt werden, können nur nach den derzeitigen Rahmenbedingungen durchgeführt werden. Wenn sie länger als 3 Jahre dauern, ist offensichtlich eine zwangsweise Umstellung während der laufenden klinischen Prüfung auf die neuen Vorgaben vorgesehen. Dies wird Sponsoren vor teilweise unlösbare Probleme stellen und möglicherweise zum Abbruch von klinischen Prüfungen mit entsprechenden Folgen führen. Sponsoren werden bei solchen Forschungsvorhaben, die drohen in diesen Zeitraum zu fallen, zu der Entscheidung tendieren, diese nicht in der EU durchzuführen.</p> <p>Der BAH sieht hier einen drohenden Nachteil für den Forschungsstandort Europa/Deutschland und würde es sehr begrüßen, wenn sich das BMG auch auf der europäischen Ebene für eine praxisgerechte und praktikable Regelung für solche klinischen Prüfungen innerhalb der Übergangsvorschriften einsetzt.</p> <p>Kommentar: Eine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit (drei Jahre) der derzeitigen Gesetzesregelungen für laufende Studien unabhängig von deren Studiendauer stellt für solche Studien ein Problem dar, die länger als diese zeitliche Begrenzung dauern. Eine Umstellung während der Durchführung einer klinischen Prüfung ist nicht durchführbar. Dieses würde in solchen Fällen auf ein Neugenehmigungsverfahren während einer laufenden, bereits genehmigten Studie hinauslaufen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Keine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der Übergangsregelung. Alternativ eindeutige Anerkennungsregeln für bestehende Genehmigungen.</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
<p>Art. 1 Nr. 17 - §148 Abs. 2</p> <p>und Art. 3 Nr. 3, 5 und 8</p>	<p>Hintergrund: Die Anpassung des AMG an die EU-CTR erfordert eine vollständige inhaltliche Überarbeitung der relevanten Paragraphen und eine Neufassung der deutschen GCP-Verordnung. Die Inhalte beider Dokumente sollten zum Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung der EU-CTR bereits seit längerer Zeit feststehen und bekannt sein, damit sich alle Betroffenen darauf einstellen können. Eine Formulierung in den Übergangsvorschriften des § 148 NEU deutet jedoch an, dass möglicherweise kurz vor der tatsächlichen Anwendung der EU-CTR, die Inhalte der deutschen Gesetzestexte noch überarbeitet werden könnten. Aus Sicht des BAH und im Hinblick auf eine notwendige Planungssicherheit von Seiten der Sponsoren wäre eine Klarstellung zur Festschreibung der Gesetzestexte in der Begründung hilfreich.</p> <p>Kommentar: Durch die Formulierungen „...Gesetz und GCP-Verordnung in der jeweils 6 Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung“ wird angedeutet, dass das aktuelle AMG und die GCP-Verordnung noch für eine Übergangszeit angepasst werden sollen. Hierzu erfolgt keine Erläuterung in der Begründung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine Erläuterung, sofern vorgesehen, zu Art und Umfang der möglichen Anpassungen der genannten Gesetzestexte in die Begründung aufnehmen.</p>
Art. 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)	
<p>Art. 2, Nr. 4 - § 13 Abs. 2 Nr. 4a)</p>	<p>Hintergrund: Mit dieser Änderung soll die Herstellungserlaubnispflicht des Großhändlers für das Umfüllen und das Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff aufgehoben werden. Mit der Änderung sollen die Voraussetzungen für die Fälle, in denen der Großhändler im Krankenhaus ein Behältnis mit flüssigem Sauerstoff für die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten befüllt, und für die Fälle, in denen der Versorger die gleiche Tätigkeit direkt bei der Patientin oder dem Patienten ausübt, angeglichen werden.</p> <p>Kommentar: Zur Verhinderung einer Fehlinterpretation bzw. Ausweitung des Gewollten, sollte § 13 Abs. 2 Nr. 4a) wie folgt gefasst werden:</p> <p>Änderungsvorschlag: „4. Der Großhändler für a) Das Umfüllen in Behältnissen oder das Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff in Behältnissen, die zur Abgabe an die/den Patientinnen und Patienten zu deren Verwendung bestimmt sind...“</p>
<p>Art. 2, Nr. 10b) -</p>	<p>Hintergrund: Um unerwünschte Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln dem richtigen Arzneimittel, dem einzelnen</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
<p>§ 62 Abs. 2, S. 4</p>	<p>Herstellungsprozess und dem verantwortlichen Hersteller zuordnen zu können, muss die konkrete Identifizierung aller biologischen Arzneimittel möglich sein. Dies haben die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG zu erfüllen. Danach ist dabei „durch die Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 20 und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollten“. Für diese Zwecke können die Mitgliedstaaten Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Pflichten auferlegen.</p> <p>Zur Umsetzung dieser Anforderungen fügt der Referentenentwurf den Wortlaut des Artikels 102 e als neuen Satz 4 in § 62 Abs. 2 AMG ein und überträgt dem BfArM und dem PEI die Aufgabe, bei biologischen Arzneimitteln die klare Zuordnung von Nebenwirkungen zu gewährleisten. § 62 Abs. 2 AMG soll der Klarstellung des gesetzlichen Auftrags der Bundesoberbehörden dienen, damit diese in Fällen nicht vollständiger Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln geeignete Maßnahmen treffen müssen und sich um eine Komplettierung der Meldung zu bemühen haben.</p> <p>Kommentar: Die Begründung enthält keine dahingehende Erläuterung, dass mit der Ergänzung, dem Ziel der Richtlinie entsprechend, die sichere Zuordnung sämtlicher Meldungen über vermutete Nebenwirkungen bei biologischen Arzneimitteln ermöglicht werden soll.</p> <p>Änderungsvorschlag: Damit die Bundesoberbehörden die ihnen nach § 62 Abs. 2 S. 4 AMG neu zugewiesenen Aufgaben in der Praxis erfüllen können, muss auch eine spezifische Dokumentation der Verordnung durch den Arzt erfolgen, weil anderenfalls weder eine Rückverfolgung noch die Vervollständigung möglich sind. Da dies in der Realität nicht stattfindet, sollten Ärzte bei der Verschreibung biologischer Arzneimittel über eine Regelung im AMG mit entsprechender Folgeänderung in der AMVV zur Angabe des Handelsnamens auf der Verordnung verpflichtet werden. Die zusätzliche Einbeziehung der Ärzteschaft dient der tatsächlichen Umsetzung der Richtlinienvorgaben in der Verordnungs- und Abgabep Praxis und entspricht Artikel 102, wonach auch Ärzten spezifische Pflichten zu Richtlinienumsetzung auferlegt werden können. Erst mit der Regelung zusätzlicher Dokumentationspflichten in der AMVV und der ApBetrO wäre die</p>

Art. Nr. § Abs.	Kommentar
	<p>eindeutige Zuordnung auftretender Nebenwirkungen uneingeschränkt im Sinne der Patientensicherheit und einer besseren Zuordnung von Haftungsansprüchen sichergestellt.</p> <p>Zur Verdeutlichung, dass es bereits um die Verhinderung von Zuordnungsproblemen und damit konsequenterweise zwar auch aber eben nicht ausschließlich um die Komplettierung unvollständiger Nebenwirkungsmeldungen geht, sollte die Begründung entsprechend spezifiziert werden. Diese könnte dahingehend ergänzt werden, dass die Bundesoberbehörden bei biologischen Arzneimitteln zur Verhinderung nicht vollständiger Nebenwirkungsmeldungen geeignete Maßnahmen zur Sicherstellung der Zuordnung von Nebenwirkungen zu treffen haben und sich erforderlichenfalls im Falle unvollständiger Meldungen um eine Komplettierung bemühen müssen.</p>
Art. 3 (Änderung der AMWHV)	
Art. 3 Nr. 8 - § 44	<p>Hintergrund: Siehe Artikel 1 Nr. 17</p> <p>Kommentar: Eine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit (drei Jahre) der derzeitigen Gesetzesregelungen für laufende Studien unabhängig von deren Studiendauer kann für solche Studien nicht funktionieren, die länger als diese zeitliche Begrenzung dauern. Dieses würde in solchen Fällen auf ein Neugenehmigungsverfahren während einer laufenden, bereits genehmigten Studie hinauslaufen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Keine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der Übergangsregelung. Oder eindeutige Anerkennungsregeln für bestehende Genehmigungen.</p>
Art. 4 (Änderung der AMRadV)	
Art. 4 Nr. 3 - § 6 und 7	<p>Hintergrund: Siehe Artikel 1 Nr. 17</p> <p>Kommentar: Eine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit (drei Jahre) der derzeitigen Gesetzesregelungen für laufende Studien unabhängig von deren Studiendauer kann für solche Studien nicht funktionieren, die länger als diese zeitliche Begrenzung dauern. Dieses würde in solchen Fällen auf ein Neugenehmigungsverfahren während einer laufenden, bereits genehmigten Studie hinauslaufen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Keine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der Übergangsregelung. Oder eindeutige Anerkennungsregeln für bestehende Genehmigungen.</p>

Zusätzliche Änderungsvorschläge

Zu: § 38 Abs. 1 AMG:

Ausnahme von der Registrierungspflicht für autologe und gerichtete Nosoden

§ 38 AMG regelt die Registrierungspflicht für homöopathische Arzneimittel sowie die Ausnahme von dieser Registrierungspflicht, die sog. 1000er-Regelung. Dafür sieht der Gesetzgeber wiederum Gegenausnahmen vor. Die Einführung der Gegenausnahme in § 38 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG für Arzneimittel aus Stoffen menschlicher oder tierischer Herkunft beruhte auf Gründen der Arzneimittelsicherheit (vgl. BT Drs. 13/9996, S. 15). Wie bei § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG gilt für Stoffe, die zur autologen, für eine bestimmte Person oder ein bestimmtes Tier vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, dass aus Arzneimittelsicherheitsgründen eine Registrierungspflicht für homöopathische Arzneimittel mit solchen Stoffen nicht notwendig ist. Nosoden sind homöopathische Arzneimittel aus menschlichem oder tierischem Material. Als Auto-Nosoden werden homöopathische Arzneimittel bezeichnet, die aus dem körpereigenen Material der Personen oder der Tiere hergestellt werden, für die das homöopathische Arzneimittel bestimmt ist. Auto-Nosoden sind also autolog und gerichtet. Eine Registrierungspflicht würde ihre Herstellung und Verwendung praktisch unmöglich machen, weil autologe und gerichtete Nosoden sich aufgrund des individuellen Ausgangsmaterials bei jeder Herstellung und Verwendung unterscheiden und daher nicht standardisierbar sind. Da zudem die qualitätsgerechte Herstellung durch bestehende Regelungen zur Herstellungserlaubnis bei autolog und gerichtet verwendeten homöopathischen Arzneimitteln ausreichend gewährleistet ist, kann die 1000er-Regel des § 38 Abs. 1 Satz 3 AMG Anwendung finden.

Auto-Nosoden für Menschen und für Tiere bewegen sich in Deutschland in einem Nischenmarkt. Sie sind jedoch für die betroffenen Personen und Tiere von hoher Relevanz und in der ganzheitlichen homöopathischen Behandlung von Krankheiten unverzichtbar. Nosoden aus körpereigenem Material spielen dabei eine zentrale Rolle, weil vorab hergestellte Nosoden aus anderen Materialien unter anderem aus wirtschaftlichen Gründen kaum verfügbar sind. Für die Betroffenen gibt es somit keine ausreichenden Ausweichmöglichkeiten. Wenn autologe homöopathische Arzneimittel und Auto-Nosoden im Speziellen ohne Beachtung der sogenannten 1000er-Regel des § 38 Abs. 1 Satz 3 AMG einer Registrierungspflicht unterworfen werden, ist eine wirtschaftliche Herstellung und Vermarktung solcher Erzeugnisse unmöglich. Die autologe Herkunft der verwendeten Materialien führt zu einer Registrierungsnotwendigkeit jedes Einzelprodukts. Dadurch entsteht bei den betroffenen Unternehmen wie auch bei den zuständigen Behörden nicht sachgerechter und unverhältnismäßiger Aufwand.

Autologe Humanarzneimittel betrachtet der Gesetzgeber als ausreichend sicher, so dass sie als Fertigarzneimittel über § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG von der Zulassungspflicht befreit sind. Dieselben Erwägungen zur Arzneimittelsicherheit gelten auch für autologe Tierarzneimittel. Auto-Nosoden für Tiere weisen in diesem Zusammenhang kein größeres Risikoprofil auf als Auto-Nosoden für Menschen. Im Gegenteil: Während Auto-Nosoden in Form von Humanarzneimitteln vom Menschen aufgenommen werden, scheidet dieses Risikopotential für die menschliche Gesundheit bei Auto-

Nosoden in Form von Arzneimitteln für Tiere, die nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, vollständig aus.

Entsprechend heißt es auch auf Seite 9 unter Ziffer 16 der Drucksache 15/5656 als Begründung einer im Ergebnis nicht weiterverfolgten gesetzgeberischen Initiative zur Erweiterung von § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG auf Arzneimittel tierischer Herkunft:

„Deshalb sollten die Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf § 4 Abs. 1 AMG nicht nur für autologe und gerichtete Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft, sondern auch tierischer Herkunft, soweit diese industriell hergestellt werden, gelten.

Auf Grund der Variabilität und Spezifität dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Anwendung bei bestimmten Tieren ist eine Standardisierung nicht möglich. Die qualitätsgerechte Herstellung und Abgabe ist aber analog zu den Zubereitungen menschlicher Herkunft durch die Vorschriften der Herstellungserlaubnis gesichert.“

Dass die Initiative zur Erweiterung des Ausnahmereichs in § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG nicht weiterverfolgt wurde, lag allein an systematischen Erwägungen des Gesetzgebers. Er ging davon aus, dass autologe und gerichtete Zubereitungen aus Materialien tierischer Herkunft in erster Linie Impfstoffe sind, die besser über das Tierseuchengesetz zu regeln waren. Dabei spielten Auto-Nosoden offensichtlich keine Rolle in den Überlegungen. Auto-Nosoden sind keine Impfstoffe, auf die das Tierseuchengesetz Anwendung finden könnte, für sie gelten dennoch dieselben Gründe der Rechtfertigung eines Ausnahmereichs von arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Registrierungsspflichten.

Die oben zitierte Begründung betrifft folglich nach ihrem Sinn und Zweck auch die Vorschriften zur Registrierungspflicht, sowie zu ihren Ausnahmen und Gegenausnahmen in § 38 AMG. Denn auch bei diesen Vorschriften geht es im Wesentlichen um das tatsächliche Gefährdungspotential für Mensch und Tier. Dabei ist mit Blick auf Auto-Nosoden ohne Weiteres davon auszugehen, dass sie aufgrund ihrer Potenzierung keinerlei Gefährdungspotential entfalten können. Auch in der Kommentarliteratur wird in diesem Zusammenhang betont, dass die Gegen Ausnahme des § 38 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG allein der Arzneimittelsicherheit dienen soll (vgl. Kloesel/Cyran, Kommentar Arzneimittelrecht, 122. Akt.-Lief. 2012, § 38 AMG, Ziff. 15, Absatz 4). Die Arzneimittelsicherheit als Begründung für eine Gegen Ausnahme von der 1000er-Regel in § 38 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 1 AMG trägt hier jedoch nach dem oben Gesagten nicht. Somit ist es mit Blick auf die Zielsetzung der Arzneimittelsicherheit sachgerecht, die im Rahmen der 1000er-Regel vorgesehene Ausnahme für individuell oder in kleinen Serien hergestellte Arzneimittel auch auf entsprechend hergestellte autologe und gerichtete homöopathische Arzneimittel anzuwenden.

Daher schlägt der BAH folgenden neuen Satz 4 des § 38 Abs. 1 vor:

„Satz 3 Nr. 1 gilt nicht für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher oder tierischer Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen, für eine bestimmte Person oder ein bestimmtes Tier vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen oder Tiere hergestellt wurden, es sei

denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 4 AMG bzw. § 2 Ziffer 16 des Tiergesundheitsgesetzes.“

Zu: § 63f Absatz 4 Satz 5 und § 67 Absatz 6 Satz 6:

Meldeverpflichtungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen (AWB)

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen können, soweit sie wissenschaftlich geplant und sorgfältig durchgeführt wurden, als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 22 Absatz 3 AMG, in die Nutzen/Risiko-Bewertung bekannter Arzneimittel einbezogen werden. Die Verordnung nach § 26 AMG über die Arzneimittel-Prüfrichtlinien führt im 5. Abschnitt Nr. 1 aus, dass neue Untersuchungen nicht zu fordern sind, wenn sich die für eine Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit notwendigen Angaben aus dem anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterial, darunter auch Anwendungsbeobachtungen, entnehmen lassen. Gerade der Aspekt der möglichen Untersuchung der Unbedenklichkeit durch sogenannte Anwendungsbeobachtungen oder nichtinterventionelle Prüfungen (§4 Abs. 23 Satz 3 AMG) wurde durch die Aufnahme der sogenannten nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen in den potentiellen Maßnahmenkatalog der Pharmakovigilanz (§§63f+g AMG) bestätigt.

Nach Ansicht des BAH kann eine nichtinterventionelle Prüfung generell als Quelle von Datenmaterial über bestimmte Patientengruppen, die in klinischen Prüfungen schwerlich zu berücksichtigen sind (beispielsweise Kinder, ältere und/oder multimorbide Patienten, schwangere Frauen, stillende Mütter), herangezogen werden. In solchen Fällen, wie auch bei schwierig zu prüfenden Indikationen (Befindlichkeitsstörungen, seltene Erkrankungen, bestimmte Darreichungsformen bei belegter Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für den Wirkstoff), kann aus Sicht des BAH eine nichtinterventionelle Prüfung oder Anwendungsbeobachtung durchaus verwertbare Ergebnisse liefern und damit die Ergebnisse klinischer Prüfungen unterstützend ergänzen.

Trotz der vielfältigen Eingriffe durch den Gesetzgeber und anderer Gremien in die Überwachung der AWBs in Deutschland scheint nach wie vor die Vorstellung zu dominieren, dass ein überwiegender Teil der AWB nicht dem Erkenntnisgewinn, sondern den in § 63f Abs. 3 AMG aufgeführten und dort verbotenen Zielen dienen.

Der BAH begrüßt aus diesem Grund alle Maßnahmen, die einer Verbesserung der Transparenz bei AWB und damit auch gleichzeitig einer Steigerung der Akzeptanz von Daten aus AWBs oder anderen nichtinterventionellen Prüfungen dienen. Die meisten der im Änderungsantrag geforderten Vorgaben werden bereits jetzt erfüllt. So erfolgt bereits seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes im März 2007 und der damit erfolgten Ergänzung des § 67 Abs. 6 AMG eine elektronische Übermittlung der Informationen über die AWBs, über die teilnehmenden Ärzte, ihren Entschädigungen (falls sie Leistungen zu Lasten der GKV erbringen) sowie gegebenenfalls Kopien der mit den Ärzten geschlossenen Verträge an die benannten Gremien.

Ausnahme für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel

Der BAH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass diese beabsichtigte Überwachung **nicht für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel anwendbar** ist, da hier eine postulierte Einflussnahme auf das Ordnungsverhalten des Arztes nicht belegt werden kann. Mangels Erstattungen durch das Gesundheitssystem können entsprechende Daten für die ärztliche Verordnung nicht erhoben werden und die damit **beabsichtigte Überwachung postulierter Beeinflussungen des ärztlichen Verschreibungsverhaltens ist somit nicht durchführbar**.

Der BAH schlägt aus diesem Grund vor:

§ 63f Absatz 4 Satz 5 wie folgt zu formulieren:

„**Bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen mit erstattungsfähigen Arzneimitteln** sind innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln.“

§ 67 Absatz 6 Satz 6 wie folgt zu formulieren:

„**Bei Anwendungsbeobachtungen mit erstattungsfähigen Arzneimitteln** sind innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln.“

Gleichzeitig stellt die Erzeugung und Übermittlung der geforderten zusätzlichen Daten einen erheblichen Arbeitsaufwand dar, sowohl für denjenigen, der Untersuchungen nach § 63f oder §67 Abs. 6 AMG durchführt, als auch für die als Empfänger benannten Stellen, die die beschriebenen Erhebungen und Auswertungen durchführen werden.

Zu: § 1 Heilmittelwerbegesetz:

Vereinfachung des Wortlauts der Definition von anderen/kosmetischen Mitteln:

§ 1 HWG regelt den Anwendungsbereich des Gesetzes. Dazu gehören neben Arzneimitteln und Medizinprodukten u.a. gem. § 1 Abs.1 auch andere Mittel. Was andere Mittel sind, wird in § 1 Abs. 2, Satz 1 definiert: „Andere Mittel im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“. Zur Vereinfachung sollte Abs. 2 Satz 1 gestrichen werden und die Formulierung in § 1 Abs. 1 wie folgt lauten:

„(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,

1a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes,

2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht, sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht.“

11. Januar 2016

Fr/Schm