

## Stellungnahme von Pro Generika zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtliche und andere Vorschriften (Bearbeitungsstand: 25.11.2015) des Bundesministeriums für Gesundheit

Pro Generika e.V. ist der Verband der generischen Industrie in Deutschland. Generikaunternehmen decken 76 % des Arzneimittelbedarfs der Gesetzlichen Krankenversicherung über die öffentlichen Apotheken zu deutlich weniger als 10 % der Kosten – nach Abzug der Vergütung für Apotheken, Großhandel, Mehrwertsteuer und Rabatte –, die die GKV für diese Arzneimittelversorgung aufwendet.

Pro Generika bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf des Vierten Änderungsgesetzes.

### Im Einzelnen:

#### 1) Änderung der AMWHV und des AMG

Wir beziehen uns in zweifacher Hinsicht auf die Einfuhr von Produkten, die für die klinische Prüfung bestimmt sind.

##### a. Änderung der AMWHV

In diesem Zusammenhang regen wir zum einen an, Art. 3 Nr. 1 des Gesetzesentwurfes (zu AMWHV) um „Wirkstoffe“ zu ergänzen und wie folgt zu fassen:

*1. In § 1 wird folgender Abs. 7 angefügt:  
„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen sowie Wirkstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich... „*

##### b. Änderung des AMG

Des Weiteren regen wir folgende Ergänzung des § 72a AMG - Zertifikate an:

*§ 72a Abs. 1a Nr. 1 wird wie folgt gefasst:  
„Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind und Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Arzneimittel bestimmt sind, ...*

### Begründung:

§ 72a Abs. 1a AMG und der Anwendungsbereich der AMWHV in der derzeitigen Form gehen über die Bestimmungen der Richtlinie 2011/62/EU zur Bekämpfung von Arzneimittel-fälschungen hinaus. Da für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind, keine Zertifikate notwendig sind, ist es angemessen und folgerichtig, die für ihre Herstellung bestimmten Wirkstoffe als

Vorstufe dieser Produkte ebenfalls von dieser Regelung auszunehmen. Gilt die Regelung für fertige Arzneimittel, gilt sie „erst recht“ für Wirkstoffe, die noch zu fertigen Arzneimitteln verarbeitet werden müssen.

Diese Argumentation wird gestützt durch die Auslegung der Europäischen Kommission in ihrem Q&A-Papier:

*3.-Question: Do the rules on the written conformation apply to active substances for medicinal products intended for research and development trials?*

*Answer: No. Active substances used for investigational medicinal products or for medicinal products intended for research and development trials are excluded from the rules.*

Mit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung wird eine gesetzliche Klarstellung erreicht, die das deutsche Gesetz an die europäischen Vorgaben anpasst. Hierdurch wird auch eine Klarstellung gegenüber den Aufsichtsbehörden erreicht.

## 2) Artikel 10 - Änderung des HWG

Durch die vorgeschlagene Änderung soll eine Legaldefinition für das Teleshopping in § 1 Abs. 3a HWG aufgenommen werden. Die vorgeschlagene Legaldefinition entspricht auf den ersten Blick der Begriffsbestimmung im Rundfunkstaatsvertrag, dabei fokussiert auf diejenigen Produkte und Dienstleistungen, die im HWG behandelt werden. Im Gegensatz zum Rundfunkstaatsvertrag enthält das HWG aber keine grundsätzliche Begriffsbestimmung für diejenige Form von Medien, in denen das Teleshopping angeboten werden kann. Folglich ist die Formulierung „Sendung direkter Angebote“ hinsichtlich der in Frage kommenden Medien nicht definiert. Wir regen zur Klarstellung des Anwendungsbereiches an, die Begriffsbestimmung des Rundfunkstaatsvertrages auch im Weiteren zu übernehmen und die Änderung daher wie folgt zu formulieren:

*In § 1 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:*

*„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit **in Form von Teleshoppingkanälen, -fenstern und spots**, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.“*