

11.04.13

G - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Das Gesetz dient zum einen der Umsetzung europäischen Rechts (Richtlinie 2012/26/EU) im Bereich Pharmakovigilanz. Dazu erfolgen Änderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung. Die Änderungen im Arzneimittelgesetz betreffen erweiterte Verpflichtungen des Inhabers der Zulassung bei einer freiwilligen Marktrücknahme eines Humanarzneimittels. Durch die Änderung in der Arzneimittelhandelsverordnung werden Anforderungen an in Deutschland ansässige Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten bestimmt.

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz Änderungen bei den Vorschriften zur Bekämpfung des Dopings im Sport vorgenommen. Diese Änderungen beruhen auf den Ergebnissen des im Oktober 2012 vom Bundeskabinett beschlossenen Berichtes der Bundesregierung zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport.

Des weiteren wird nach der Erweiterung der Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden in Krisensituationen durch das Gesetz zur Durchführung Internationaler Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze die Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen in Krisenzeiten dahingehend geändert, dass zukünftige Rechtsverordnungen der Zustimmung des Bundesrates bedürfen.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Änderungen bei den Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zu den Pharmakovigilanz-Vorschriften zur Packungsbeilage und Fachinformation vorgenommen.

Außerdem werden Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) vorgenommen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.

Fristablauf: 23.05.13

Die weiteren Änderungen dienen rechtsförmlichen Aspekten oder der Klarstellung.

B. Lösung

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich aus der erweiterten Meldepflicht bei freiwilligen Marktrücknahmen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 4.000 Euro jährlich. Dieser Erfüllungsaufwand entspricht zugleich den Bürokratiekosten aufgrund der eingeführten Informationspflicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergeben sich keine Mehrbedarfe an Sach- oder Personalmitteln.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

Bundesrat

Drucksache **263/13**

11.04.13

G - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 11. April 2013

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Fristablauf: 23.05.13

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6a Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „im Sport“ die Wörter „zu erwerben oder“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden“ gestrichen.
2. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Angabe „1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt.
 - b) In § 11 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
3. In § 11a Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
4. In § 13 Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
5. In § 28 Absatz 3e wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.
6. § 29 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1f wird folgender Absatz 1g eingefügt:

„(1g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüg-

¹⁾ Artikel 1 Nummer 6 dient der Umsetzung von Artikel 123 Absatz 2, 2a und 2b der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

Artikel 2 dient der Umsetzung von Artikel 85a der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

lich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäische Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1e,1f,“ durch die Wörter „die Absätze 1e bis 1g,“ ersetzt.
7. In § 33 Absatz 1 und 4 wird jeweils die Angabe „Nr. 2“ gestrichen.
8. In § 79 Absatz 1 erster Halbsatz werden die Wörter „, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ ersetzt.
9. In § 95 Absatz 1 Nummer 2b werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „erwirbt oder“ eingefügt.
10. § 96 Nummer 20 wird wie folgt geändert:
- a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt.
- b) In Buchstabe a werden die Wörter „Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74)“ durch die Wörter „Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)“ ersetzt.
11. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in
1. § 96 Nummer 1 bis 5b, 7 bis 18e oder Nummer 19 oder
2. § 96 Nummer 6 oder Nummer 20
- bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.“
- b) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
- „7. entgegen
- a) § 20, § 20b Absatz 5, § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 73 Absatz 3a Satz 4,
- b) § 21a Absatz 7 Satz 1, § 29 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 29 Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2, § 63i Absatz 2 Satz 1 oder

- c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 6 Satz 1

eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen

1. des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe b, Nummer 7a, 9b und 24e bis 24q, der Absätze 2a bis 2c und

2. des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe c, soweit die Tat gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde begangen wird,

die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“

12. § 146 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, werden die Wörter „soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind“ durch die Wörter „soweit sie von der Zulassung freigestellt sind“ ersetzt und werden nach den Wörtern „nach § 38 registrierte“ die Wörter „oder nach § 38 oder § 39 Absatz 3 von der Registrierung freigestellte“ eingefügt.

- b) In Absatz 3 werden im Satzteil vor dem Semikolon nach dem Wort „hat“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt, werden nach der Angabe „Satz 9“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt und werden im Satzteil nach dem Semikolon die Wörter „nach § 11a Absatz 1 Satz 9“ gestrichen.

Artikel 2

Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

§ 6 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Liefere Großhändler Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Personen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, haben sie sich zu vergewissern, dass die Empfänger nach den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihres Staates befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit zu erhalten.“

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 3 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „als auch der“ durch die Wörter „sowie vier Wochen nach“ ersetzt.
2. In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5a“ ersetzt.
3. Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 5a sowie 7 und 8 gelten entsprechend, wobei Absatz 8 mit der Maßgabe gilt, dass auch gegen die Veranlassung nach Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig ist.“
 - b) In Satz 4 werden die Wörter „in Auftrag gegeben“ durch das Wort „veranlasst“ und die Wörter „zum Zeitpunkt der“ durch die Wörter „vier Wochen nach“ ersetzt.
4. In Absatz 8 werden nach dem Wort „gegen“ die Wörter „die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1,“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

In § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324) wird das Wort „durchgeführt“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 6 und Artikel 2 treten jeweils am 28. Oktober 2013 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und Handlungsbedarf

Das Gesetz dient zum einen der Umsetzung der vom Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union am 25. Oktober 2010 erlassenen Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Zum anderen werden Änderungen bei den Vorschriften zum Dopingverbot vorgenommen. Diese Änderungen beruhen auf den Ergebnissen des im Oktober 2012 vom Bundeskabinett beschlossenen Berichtes der Bundesregierung zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport (BGBl. 2007 I, S. 2510 ff.). Außerdem werden Klarstellungen in den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommen.

II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzesentwurfs

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung europäischen Rechts im Bereich Pharmakovigilanz vorgenommen. Die Änderungen betreffen die Verpflichtung des Inhabers der Zulassung, die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme der zuständigen Bundesoberbehörde, und in besonderen Fällen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, zu melden. Eine freiwillige Marktrücknahme soll nicht dazu führen, dass insbesondere Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines Arzneimittels seitens der zuständigen Behörden nicht ordnungsgemäß berücksichtigt werden.

Die Änderungen der Vorschriften gegen Doping betreffen die Einführung einer Tathandlung des Erwerbs von dem Besitzverbot unterliegenden Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie die Streichung der Voraussetzung der Anwendung zu Dopingzwecken in erheblichem Umfang bei der Festlegung von dem Besitzverbot unterworfenen Stoffen im Anhang des Arzneimittelgesetzes.

Des Weiteren wird nach der Erweiterung der Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden in Krisensituationen durch das Gesetz zur Durchführung Internationaler Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze die Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen in Krisenzeiten dahingehend geändert, dass zukünftige Rechtsverordnungen der Zustimmung des Bundesrates bedürfen. Für den Erlass von Eilverordnungen ohne Bundesrat besteht nach der neuen Rechtslage kein zwingender Bedarf mehr.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Änderungen bei den Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften betreffend die Aufnahme des schwarzen Symbols und der zugehörigen Standardtexte in die Packungsbeilage und die Fachinformation vorgenommen. Für diesen Bereich gelten die Übergangsvorschriften nicht, da die Übergangsbestimmungen zu dem schwarzen Symbol und den Standardtexten im europäischen Recht festgelegt werden.

Die weiteren Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen rechtsförmlichen Aspekten oder der Klarstellung auf Grund der Erfahrungen aus der Praxis und aus dem Vollzug des Gesetzes.

Auch die Änderung in der Arzneimittelhandelsverordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Es werden Anforderungen an in Deutschland ansässige Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten bestimmt. In diesem Fall muss sich der Arzneimittelgroßhändler vergewissern, dass die Empfänger über die notwendige Berechtigung zum Großhandel oder zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem jeweiligen Recht ihres Staates verfügen.

Die Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenv) ergeben sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes ergaben sich Zweifel über die Auslegung des Gesetzes hinsichtlich der anwendbaren Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen. Das Gesetz stellt daher klar, dass für Arzneimittel des Bestandsmarktes grundsätzlich dieselben Regeln für die frühe Nutzenbewertung gelten wie für neue Arzneimittel.

III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen in Artikel 1 (Arzneimittelgesetz), Artikel 2 (Arzneimittelhandelsverordnung), Artikel 3 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) und Artikel 4 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 12 und 19 GG.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich.

IV. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

V. Erfüllungsaufwand

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

a) Der Inhaber der Zulassung wird in § 29 Absatz 1g AMG verpflichtet, die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, für den Rückruf, für den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde, und in bestimmten Fällen auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur, mitzuteilen. Bisher erfolgte die Meldung ohne Angabe von Gründen. Dabei wird von rund 100 Fällen im Jahr ausgegangen. Für diesen Mehraufwand für den Inhaber der Zulassung (Datenaufbereitung und Datenübermittlung) wird ein zeitlicher Aufwand von zusammen mindestens 60 Minuten angenommen. Unter Berücksichtigung des für diesen Wirtschaftszweig zu Grunde zulegenden durchschnittlichen Stundenlohns bedingt die neue Regelung nach § 29 Absatz 1g Mehrkosten in Höhe von insgesamt rund 4.000 Euro jährlich. Dieser Erfüllungsaufwand entspricht zugleich den Bürokratiekosten aufgrund der neu eingeführten Informationspflicht.

b) Arzneimittelgroßhändler müssen sich nach § 6 Absatz 1 Satz 2 AM-HandelsV vergewissern, dass bei einer Lieferung in Drittstaaten die Empfänger über die notwendige Berechtigung zum Großhandel oder zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem jeweiligen Recht des Staates verfügen. Hierbei ist nicht mit einem nennenswerten Mehraufwand zu rechnen.

3. Verwaltung

Die Meldepflicht für freiwillige Marktrücknahmen des Zulassungsinhabers führen in der Gesamtschau zu keiner wesentlichen Abweichung vom bisherigen Aufwand. Daher ergeben sich für die Verwaltung keine Mehrbedarfe an Sach- oder Personalmitteln.

VI. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz

VII. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Regelungen haben keine Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung. Frauen und Männer sind von der Gesetzesänderung weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich betroffen.

VIII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

IX. Nachhaltigkeitsprüfung

Die Regelungen im Arzneimittelgesetz dienen dazu, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier zu vermeiden. Mit den Änderungen werden für Humanarzneimittel europäische Vorgaben in der Richtlinie 2012/26/EU zur Pharmakovigilanz umgesetzt, die zum Ziel hat, dass Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines Arzneimittels auch bei einer freiwilligen Marktrücknahme seitens der zuständigen Behörden ordnungsgemäß berücksichtigt werden. Die Änderungen der Vorschriften gegen Doping dienen unter anderem dazu, den Gesundheitsgefahren durch den Einsatz von Dopingmitteln zu begegnen. Die neuen Regelungen im Arzneimittelgesetz dienen damit auch dazu, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten)

Zu Buchstabe a

Mit der Einführung der Tathandlung des Erwerbs wird auch die Vorstufe des Besitzes der dem Besitzverbot unterliegenden Arzneimittel und Wirkstoffe erfasst. Dies dient der effektiveren Strafverfolgung im Bereich der Besitzverbotsregelung. Das Erwerbsverbot ist dabei auf die Stoffe und die Menge nach der geltenden Besitzverbotsregelung beschränkt.

Zu Buchstabe b

Der Nachweis einer Anwendung zu Dopingzwecken in erheblichem Umfang ist bei in der Verbotsliste neu nachgetragenen Stoffen schwierig zu führen und kann daher häufig nicht

zeitnah erbracht werden. Die genannte Voraussetzung ist deshalb aus Praktikabilitätsgründen zur Optimierung der Sicherstellung eines zeitnahen Schutzes zu streichen.

Zu Nummer 2 (§ 11 Packungsbeilage)

Zu Buchstabe a

Die Anpassung ist durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012, die die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ändert, aus rechtsförmlichen Gründen erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Anpassung ist durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 erforderlich.

Zu Nummer 3 (§ 11a Fachinformation)

Die Anpassung ist durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 erforderlich.

Zu Nummer 4 (§ 13 Herstellungserlaubnis)

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 5 (§ 28 Auflagenbefugnis)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 6 (§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 123 Absatz 2, 2a und 2b der durch die Richtlinie 2012/26/EU geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Der Inhaber der Zulassung wird verpflichtet, die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, für den Rückruf, für den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Eine freiwillige Marktrücknahme des Inhabers der Zulassung soll nicht dazu führen, dass insbesondere Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines Arzneimittels im Sinne der Artikel 116 und 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG nicht ordnungsgemäß berücksichtigt werden. Bei Vorliegen der die Arzneimittelsicherheit betreffenden Gründe hat er die Mitteilung auch im Falle einer Maßnahme in einem Drittland vorzunehmen. Zudem ist in diesen Fällen auch eine Mitteilung an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu machen.

Zu Buchstaben b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu § 29 Absatz 1g neu des Arzneimittelgesetzes. Für Arzneimittel, die im zentralen Verfahren zugelassen worden sind, gelten die Verpflichtungen aus der geänderten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unmittelbar.

Zu Nummer 7 (§ 33 Kosten)

Es handelt sich um die redaktionelle Anpassung eines Verweises.

Zu Nummer 8 (§ 79 Krisenzeiten)

Mit der Änderung des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes durch das Gesetz zur Durchführung Internationaler Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze vom [einsetzen: Datum und Fundstelle im BGBl.] sind die Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden in Krisensituationen erweitert worden. Durch die Änderung ist nicht nur im Falle eines Versorgungsmangels, sondern auch im Falle einer bedrohlichen Infektionskrankheit ein sofortiges und flexibles Handeln der zuständigen Behörden möglich (vgl. BT-Drs. Drucksache 17/7576, S. 33 f.). Damit besteht kein zwingender Bedarf mehr für den Erlass von Eilverordnungen ohne Bundesratsverfahren. Der Erlass von Rechtsverordnungen für Krisenzeiten nach § 79 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes mit Zustimmung des Bundesrates bleibt weiterhin möglich.

Zu Nummer 9 (§ 95 Strafvorschriften)

Im Hinblick auf die Änderung in § 6a Absatz 2a [des Arzneimittelgesetzes] wird auch die Strafvorschrift auf die Tathandlung des Erwerbs der unter die Besitzverbotsregelungen fallenden Arzneimittel und Wirkstoffe wegen des vergleichbaren Unrechtsgehalts erstreckt.

Zu Nummer 10 (§ 96 Strafvorschriften)

Zu Buchstabe a

Die Anpassung ist durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012, die die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ändert, aus rechtsförmlichen Gründen erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Anpassung ist durch die Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG aus rechtsförmlichen Gründen erforderlich.

Zu Nummer 11 (§ 97 Bußgeldvorschriften)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle und rechtsförmliche Korrekturen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen. Der Bundesoberbehörde wird die Verfolgung von Verstößen gegen Anzeigepflichten nach § 67 des Arzneimittelgesetzes in ihrem Zuständigkeitsbereich zugewiesen.

Zu Nummer 12 (§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Zu Buchstabe a

Für die Aufnahme des schwarzen Symbols und der zugehörigen Standardtexte in die Packungsbeilage nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes gilt die Über-

gangsvorschrift des § 146 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes nicht, wenn entsprechend den Vorgaben der Europäischen Kommission eine Änderungsanzeige erforderlich ist. Die Übergangsbestimmungen zu dem schwarzen Symbol und den Standardtexten wird im europäischen Recht festgelegt.

Zudem wird klargestellt, dass auch für die Arzneimittel, die von der Registrierung nach § 38 oder § 39 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes freigestellt sind, die Übergangsfrist von 5 Jahren gilt.

Zu Buchstabe b

Für die Aufnahme des schwarzen Symbols und der zugehörigen Standardtexte in die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 4 - 6 des Arzneimittelgesetzes gilt die Übergangsvorschrift des § 146 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes nicht, wenn entsprechend den Vorgaben der Europäischen Kommission eine Änderungsanzeige erforderlich ist. Die Übergangsbestimmungen zu dem schwarzen Symbol und den Standardtexten wird im europäischen Recht festgelegt.

Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung)

Die Änderung dient wie der Änderungsantrag Artikel 1 Nummer 6 (§ 29 Absatz 1g -neu- AMG) der Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU. Nach Artikel 85a der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU geänderten Fassung dürfen Arzneimittel von Betrieben und Einrichtungen aus Drittstaaten nur bezogen werden, wenn diese nach ihrem jeweiligen nationalen Recht zum Großhandel mit Arzneimitteln befugt sind. Dies entspricht der bereits in § 4a der Arzneimittelhandelsverordnung geltenden Rechtslage in Deutschland. Gleiches gilt jedoch auch im umgekehrten Fall, wenn hier ansässige Arzneimittelgroßhändler Arzneimittel an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten liefern möchten. In dem Fall müssen Arzneimittelgroßhändler sich vergewissern, dass die Empfänger über die notwendige Berechtigung zum Großhandel oder zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem jeweiligen Recht ihres Staates verfügen. Um diese Vorgabe des Artikels 85a -neu- der Richtlinie 2001/83/EG umzusetzen, ist eine entsprechende Änderung des § 6 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittelhandelsverordnung erforderlich.

Zu Artikel 3 (Änderung des § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

In Absatz 6 Satz 4 ist die Pflicht zur Dossiereinreichung für den Fall geregelt, dass für ein Bestandsmarktarzneimittel, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung in Auftrag gegeben hat, ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat darauf hingewiesen, dass es im Zusammenhang mit § 4 Absatz 3 Nummer 2 AMNutzenV zu Missverständnissen kommen kann. § 4 Absatz 3 Nummer 2 AMNutzenV konkretisiert den in Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt für die Pflicht zur Dossiereinreichung für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten, wenn bereits eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde. Um Missverständnisse zu vermeiden, wird der Wortlaut in Absatz 1 Satz 3, Absatz 6 Satz 4 sowie in § 4 Absatz 3 Nummer 2 AMNutzenV angeglichen. Dabei wird in allen Fällen auf die Veranlassung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss abgestellt, die die Aufforderung zur Dossiereinreichung für eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 ebenso umfasst wie die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach Absatz 6 Satz 1. Gleichzeitig wird die

bereits in § 4 Absatz 3 Nummer 2 AMNutzenV geregelte Konkretisierung des Zeitpunktes (vier Wochen nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes) in Absatz 1 und Absatz 6 für beide Fallgestaltungen gesetzlich geregelt.

Zu Nummer 2

Redaktionelle Korrektur der bisherigen Verweisung hinsichtlich der entsprechenden Anwendbarkeit des Absatz 5a.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Für das übrige Verfahren der Nutzenbewertung nach Bestandsmarktaufruf verweist Absatz 6 Satz 3 derzeit auf den entsprechend anwendbaren Absatz 5, der das Verfahren der Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen regelt und seinerseits in Satz 4 auf die übrigen Absätze des § 35a verweist. Da in der Rechtsprechung Zweifel auftraten, ob diese gesetzliche Verweiskette hinreichend bestimmt ist, um insbesondere die Rechtsbehelfsregelung des Absatzes 8 auch auf den Bestandsmarktaufruf nach Absatz 6 anwenden zu können, wird diese aufgelöst und in Absatz 6 direkt auf die übrigen anwendbaren Absätze des § 35a verwiesen.

Zudem wird ausdrücklich geregelt, dass der Bestandsmarktaufruf nur gleichzeitig mit den nach Absatz 8 in Verbindung mit §§ 35 Absatz 7, 130b Absatz 4 gegen die Festbetrags- bzw. Erstattungsbetragsentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen anfechtbar ist. Dies ist aus Gründen der Verfahrensbeschleunigung und Verfahrenskonzentration geboten, denn die Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung und die dabei getroffene Auswahl des aufzurufenden Arzneimittels des Bestandsmarktes sind unselbständige Vorentscheidungen für die nachfolgende Nutzenbewertung und dienen lediglich der Vorbereitung der daran anschließenden Festbetrags- oder Erstattungsbetragsentscheidung. Dass der Gesetzgeber bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen die Nutzenbewertung in § 35a Absatz 1 selbst anordnet, während er die Einleitungsentscheidung bei Arzneimitteln des Bestandsmarktes auf den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen hat, macht keine unterschiedliche Regelung der zulässigen Rechtsbehelfe erforderlich. In beiden Fällen wird der einseitig festgelegte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers erst durch die abschließende Entscheidung über den Festbetrag oder den Erstattungsbetrag ersetzt. Für den gebotenen Rechtsschutz des pharmazeutischen Unternehmers wird der Rechtsweg damit in dem Zeitpunkt eröffnet, in dem sich der Eingriff in die freie Preisgestaltung durch die Preisfestsetzung konkretisiert. Die Einleitungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses löst demgegenüber lediglich gesetzliche Mitwirkungsobliegenheiten des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich der Übermittlung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach Absatz 1 aus. Mit ihr ist jedoch grundsätzlich keine im vorgegebenen Rechtsweg irreversible Beeinträchtigung der Rechtstellung des pharmazeutischen Unternehmers verbunden, die ein isoliertes Rechtsschutzbedürfnis auslösen würde. Im Rahmen des Rechtsschutzes gegen die Festbetrags- oder Erstattungsbetragsentscheidung unterliegen die Zwischenentscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses der inzidenten gerichtlichen Kontrolle.

Im Übrigen geht der Eingriff in die freie Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer durch das gesetzliche Preisfindungsverfahren bei der behördlichen Einleitungsentscheidung für Arzneimittel des Bestandsmarktes nicht weiter als bei der gesetzlichen Einleitungsentscheidung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die Erwartung, dass der Bestandsmarkt in der Zukunft dauerhaft ausgespart bleibt, wird gesetzlich nicht geschützt. Bei einem planmäßig nachvollziehbaren Bestandsmarktaufruf des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht kein Anspruch darauf, dauerhaft mit denjenigen pharmazeutischen Unternehmern gleichgestellt zu bleiben, die noch nicht aufgerufene Arzneimittel

des Bestandsmarktes vertreiben. Aus Gründen der Gleichbehandlung der pharmazeutischen Unternehmer ist es vielmehr geboten, die Nutzenbewertungen für versorgungs- und wettbewerbsrelevante Arzneimittel des Bestandsmarktes zu veranlassen.

Zu Buchstabe b

Auf die Begründung zu Nummer 1 wird verwiesen.

Zu Nummer 4

Die Übermittlung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach Absatz 1 ist eine gesetzliche Mitwirkungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer, an die das Gesetz für den Fall der Nichterfüllung die in Absatz 1 Satz 5 festgelegte Rechtsfolge knüpft (ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt). Die bloße Konkretisierung dieser gesetzlichen Obliegenheit durch Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ist als unselbständige Verfahrenshandlung nicht gesondert, sondern nur gleichzeitig mit den nach Absatz 8 in Verbindung mit §§ 35 Absatz 7, 130b Absatz 4 gegen die Festbetrags- bzw. Erstattungsbetragsentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen anfechtbar. Dies folgt bereits aus dem Rechtsgedanken des § 44a VwGO, der gesonderte Rechtsbehelfe gegen unselbständige behördliche Verfahrenshandlungen grundsätzlich ausschließt und entsprechend auch im sozialgerichtlichen Verfahren angewendet wird. Er soll aus Gründen der Normenklarheit hier ausdrücklich geregelt werden.

Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Auf die Begründung zu Artikel 3 Nummer 1 wird verwiesen.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten. Das verzögerte Inkrafttreten der Artikel 1 Nummer 6 und Artikel 2 entspricht der Vorgabe in Artikel 2 der Richtlinie 2012/26/EU.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 2526: Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o. g. Gesetzes geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Kein Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Laut Ressort rund 4 Tsd. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Kein Erfüllungsaufwand
Verwaltung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Kein Erfüllungsaufwand
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Geringfügiger Mehraufwand
Der NKR hält eine Evaluation der durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz eingeführten Nutzenbewertung hinsichtlich des Aufwandes für Wirtschaft und Verwaltung weiterhin für erforderlich. Darüber hinaus hat der NKR keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsentwurf wird u. a. der Inhaber einer Arzneimittel-Zulassung verpflichtet, die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden und in bestimmten Fällen auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen. Laut Ressort entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von 4 Tsd. Euro pro Jahr.

Daneben sollen laut Ressort Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) vorgenommen werden, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den gemeinsamen Bundesausschuss ergeben. Es wird geregelt, dass ein Rechtsbehelf gegen die Veranlassung einer Bewertung eines Arzneimittels, das bereits am Markt ist, und damit gegen die Veranlassung der Erstellung eines Dossiers erst am Ende der Bewertung statthaft ist. Dies bedeutet, dass der Arzneimittelhersteller ein Dossier ungeachtet der späteren gerichtlichen Entscheidung erstellen muss, wenn er einen Zusatznutzen geltend machen will.

Über den Aufwand zur Erstellung eines Dossiers bestehen zwischen Ressort und betroffenen Verbänden unterschiedliche Auffassungen. Der NKR weist daher auf seine Stellungnahme vom 28. Juni 2010 zum Entwurf des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz hin, in der er das Ressort gebeten hatte, die Regelung des § 35a SGB V innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten hinsichtlich der Kosten von Wirtschaft und Verwaltung zu evaluieren. Da das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz seit 2011 anzuwenden ist, liegen nun zahlreiche Anwendungsfälle vor, die eine Kostenermittlung zum Jahresende ermöglichen.

Darüber hinaus hat der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter