

Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Drucksache 16/12256

I. zu Artikel 1, Nr. 4 Buchstabe g: § 4 Abs. 33

Wir begrüßen die Aufnahme einer Legaldefinition eines anthroposophischen Arzneimittels. Diese schließt eine Regelungslücke im Definitionenkatalog des AMG, da ein „homöopathisches Arzneimittel“ und ein „pflanzliches Arzneimittel“ in § 4 (26) AMG bzw. in § 4 (29) AMG bereits definiert sind. Leider ist diese Definition eines anthroposophischen Arzneimittels mit einer Zweckbestimmung versehen, die uns mit großer Sorge erfüllt. Sie lautet derzeit wie folgt:

*Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist **und das bestimmt ist**, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden. [Hervorhebung durch den Verfasser]*

Wir schlagen vor, die Formulierung „und das bestimmt ist“ durch „und das geeignet ist“ zu ersetzen.

Begründung:

1. Eine Zweckbestimmung, wie sie der Referentenentwurf vorsieht (hier in Form der Anwendung („[...] und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“)), wird anhand objektiver Merkmale bestimmt (zuletzt EuGH-Urteil vom 15.11.2007, Knoblauchkapsel, Rn. 43 ff), d. h. die Zweckbestimmung hat eine Wirkung nach außen:
In der vorliegenden Formulierung der Definition eines anthroposophischen Arzneimittels könnten sich Rechtsfolgen im Hinblick auf Kennzeichnung, die Erstattung oder den Kreis der Verschreibungsberechtigten ergeben. Es liegt beispielsweise die Auslegung nicht fern, dass die Anwendung nur nach Rücksprache mit einem anthroposophischen Arzt erfolgen darf. Die Anwendung anthroposophischer Arzneimittel erfolgt jedoch derzeit durch SchulmedizinerInnen, naturheilkundlich orientierte Ärztinnen und Ärzte, homöopathische ÄrztInnen, anthroposophische ÄrztInnen sowie durch die Patientin bzw. den Patienten selbst. Dieser heterogenen Anwenderrealität wird der letzte Satzteil der vorgeschlagenen Definition nicht gerecht.

Die „Eignung“ würde dagegen lediglich auf Dossierebene im Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren vom BfArM geprüft, ohne Außenwirkung zu entfalten. Die vorgeschlagene Formulierung vermeidet also unbeabsichtigte Rechtsfolgen und trägt gleichzeitig dem Bedürfnis nach einer scharfen Abgrenzung Rechnung.

2. Die genannte Zweckbestimmung zur Anwendung findet keine Entsprechung in der Definition eines „homöopathischen Arzneimittels“ in § 4 (26) AMG und eines „pflanzlichen Arzneimittels“ in § 4 (29) AMG. Beide sind über die Herstellung und ohne Bezug auf die Anwendung nach bestimmten Prinzipien definiert. Ein sachlicher Grund für diese Ungleichbehandlung der einzelnen besonderen Therapierichtungen ist nicht ersichtlich: Sowohl homöopathische Arzneimittel als auch anthroposophische Arzneimittel wurden aus dem Fachwissen einer spezifischen Therapierichtung heraus entwickelt.

Die Definition homöopathischer Arzneimittel berücksichtigt insbesondere die Herstellung, die im Homöopathischen Arzneibuch (HAB) definiert wird. Die besondere Herstellungsweise anthroposophischer Arzneimittel, die ja zu Recht in die Definition aufgenommen wurde, kann ebenfalls an geeigneter Stelle ins Arzneibuch aufgenommen werden. In der Schweiz wurde beispielsweise vor Kurzem die Arzneibuch-Monographie „Anthroposophische Zubereitungen“ ins Schweizer Arzneibuch implementiert.

Die anthroposophischen Apothekerverbände haben die besonderen Herstellungsverfahren im „Anthroposophic Pharmaceutical Codex“¹ beschrieben. Dieses Dokument wird sowohl in der genannten Schweizer Arzneibuch-Monographie als auch durch die EU-Kommission zitiert². Deshalb ist eine Abgrenzung, die sich auf die Qualitätsaspekte der Produkte stützt, möglich und ausreichend.

II. zu Artikel 1, Nr. 40 Buchstabe c: § 39 (2b) Satz 3

Eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend.

Wir schlagen vor, diesen Satz zu streichen.

Begründung:

Die beabsichtigte Zustimmungsfiktion der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nach §§ 38, 39 AMG findet ausschließlich bei Verfahren nach §§ 38, 39 AMG Anwendung. Die Systematik des AMG wird durchbrochen, da mit der Gesetzesnovelle in der jetzigen Form in § 39 (2b) eine Ungleichbehandlung der Änderungen bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln im Vergleich zu Änderungen nach § 29 AMG im Zulassungsverfahren eingeführt wird. Auch für zugelassene homöopathische Arzneimittel ist gemäß dem AMG keine Zustimmungspflicht bei Änderungen der Herstellungs- oder Prüfverfahren erforderlich.

¹<http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>

²http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_09/comm_2008_584_de.pdf

Auch eine Ausweitung der Zustimmungsfiktion auf alle homöopathischen Arzneimittel wäre nicht verhältnismäßig, da diese damit Arzneimitteln gleichgestellt würden, für die das Herstellungsverfahren eine außerordentliche Bedeutung für die Qualität hat (z. B. gentechnologisch hergestellte Arzneimittel oder Impfstoffe), ohne dass dieses in einem Arzneibuch festgelegt wäre.

Es gibt aus unserer Sicht keinen Grund, warum bei (registrierten) homöopathischen Arzneimitteln höhere Anforderungen eingeführt werden als bei konventionellen Arzneimitteln oder bei den ebenfalls registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.

Da den Herstellungsverfahren homöopathischer Arzneimittel eine besondere Bedeutung zukommt, sind diese Herstellungsregeln im Homöopathischen Arzneibuch (HAB) geregelt und der Hersteller hat diese Vorschriften ohne Ausnahmen einzuhalten. Die Änderungen, die bei homöopathischen Arzneimitteln überhaupt noch möglich sind, liegen im Bereich der "Prozessmodulation" (wie z. B. Änderung einer Chargengröße, Inprozess-Kontrollen...) und beeinflussen daher nicht Qualität und Sicherheit der Arzneimittel. Damit entfällt die Notwendigkeit, hier eine Sonderstellung für homöopathische Arzneimittel zu fordern.

Gleiches gilt für die Änderung von Prüfverfahren: Durch die exakte Einhaltung der Herstellungsverfahren ist die Qualität der Arzneimittel gesichert, demzufolge kann das Prüfverfahren die Qualität nicht verbessern.

Die Einführung einer Zustimmungspflicht von Änderungen von Herstellungs- und Prüfverfahren bei homöopathischen Arzneimitteln würde deren Herstellung mit unnötigem bürokratischem Aufwand belasten ohne eine Verbesserung der Qualität zu gewinnen.

Zur Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates vom 3. April (BR-Drs 171/09):

Die Bundesregierung sieht offensichtlich die Notwendigkeit, für registrierte und zugelassene homöopathische Arzneimittel eine Zustimmungspflicht für Änderungen der Herstellungs- und Prüfverfahren einzuführen.

Wir halten dies auf Grund der oben genannten Argumente für unverhältnismäßig, insbesondere in Bezug auf geringfügige Änderungen, z.B. der Chargengröße. Daher schlagen wir vor, die aus Sicht des BMG notwendigen Zustimmungspflichten im Wege der Rechtsverordnung positiv zu benennen.

§ 39 Abs 2b Satz 3 könnte wie folgt lauten:

Das Bundesministerium wird ermächtigt, per Rechtsverordnung diejenigen Änderungen des Herstellungs- oder Prüfverfahrens zu bestimmen, bei denen eine Änderung erst vollzogen werden darf, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Abs 2a Satz 3 gilt entsprechend.

So wäre ein angemessenes Verhältnis von Nutzen und Kosten bzw. bürokratischem Aufwand zu gewährleisten.