

14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 14. AMG – Novelle

Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel (Richtlinie 2004/27/EG und Richtlinie 2004/28/EG) sowie der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel 2004/24/EG vom 31.3.2004 (zur Änderung der 2001/83/EG und 2001/82/EG) in das Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbebegezet (HWG) und das Patentgesetz (PatG).

- Interessenausgleich zwischen Originalanbietern und Generikaherstellern,
Vereinheitlichung der Regelungen zum **Unterlagenschutz** für das Originalpräparat bei der Zulassung von Generika, einschließlich zusätzlicher Schutzfristen für die Entwicklung neuer Indikationen für neuzugelassene Arzneimittel (in einem bestimmten Zeitfenster) oder für bekannte Stoffe. Auch werden spezielle Regelungen für die Zulassung von Generika fortentwickelt, einschließlich erstmaliger Regelungen für „Generika“ zu biologischen Arzneimitteln (Biosimilars).

- Stärkung der **Pharmakovigilanz**, wie eine Erhöhung der Frequenz für periodische Berichte zur Sicherheit des Arzneimittels, Verpflichtungen zur Angabe des Umsatz- und Verschreibungsvolumens und die Verpflichtung jederzeit ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachzuweisen
- Verbesserung der **Transparenz behördlichen Handelns**, Verpflichtung Informationen aus Zulassungs- und Risikoverfahren unter Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen zugänglich zu machen

- Verfahrensvereinfachung: Reduzierung des Erfordernisses der **Verlängerung von Zulassungen** (grundsätzlich nur noch eine Verlängerung, danach unbegrenzte Geltung der Zulassung) mit korrespondierenden Regelungen zum **Erlöschen von Zulassungen bei Nichtgebrauch**
- Konsequenzen aus Erfahrungen beim Vollzug des Gemeinschaftsrechts, wie Anzeigepflichten zum tatsächlichen Inverkehrbringen oder „aus dem Markt Nehmen“ von Arzneimitteln

I. AMG-Änderungen

Legaldefinitionen: § 4

Abs. 1 Fertigarzneimittel

„Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden **oder andere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die ausgenommen in Apotheken gewerblich hergestellt werden.** Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.“

Vorgesehen ist demnach die Beibehaltung des Fertigarzneimittelbegriffs mit Erweiterungen in Anlehnung an die Richtlinie:

Die Zulassungspflicht gilt nunmehr grundsätzlich für alle industriell hergestellten Arzneimittel (und gewerblich außerhalb von Apotheken hergestellten Arzneimitteln), sofern sie zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind. Ausgenommen werden ausdrücklich die Zwischenprodukte.

In §§ 10 und 11 werden wie auch in § 21 notwendige Ausnahmen vorgesehen im Hinblick auf die Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs.

Für Arzneimittel, die durch die Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs zulassungspflichtig werden, ist in § 140 Abs. 4 eine die Verkehrsfähigkeit erhaltende Regelung vorgesehen.

Abs. 12: Wartezeit

gemäß Definition der geänderten Richtlinie 2001/82/EG

Abs. 14 Herstellung

Erfassen der Freigabe als Herstellungsschritt

Aufgabe der sachkundigen Person (§ 14)

Abs. 18 Pharmazeutischer Unternehmer

„Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.“

Damit wird klargestellt, dass auch ein Mitvertreiber pharmazeutischer Unternehmer sein kann mit der Folge, dass im Hinblick auf den Mitvertrieb keine Änderungen der geltenden Rechtslage eintreten.

Abs. 26:

Definition des **homöopathischen Arzneimittels**
im Grundsatz gemäß Richtlinie

Abs. 27 und 28:

Risiko und Nutzen – Risiko – Verhältnis

Abs. 29:

Pflanzliche Arzneimittel

Ferner:

An die Stelle der **Unterteilung von Inhaltsstoffen** in arzneilich wirksame, wirksame und sonstige Bestandteile tritt die in „Wirkstoffe“ und „sonstige Bestandteile“. Der Begriff pharmakologisch wirksame Bestandteile (im Tierarzneimittelbereich) bleibt.

Abgrenzung zu **Borderline-Produkten**

siehe Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts (im Gesetzgebungsverfahren)

Verantwortlichkeit für das Inverkehrbringen § 9

pharmazeutischer Unternehmer / Zulassungsinhaber u.a.
s. § 4 Abs. 18

Aufnahme des Vertreters wie in der Richtlinie mit der Bestimmung,
dass die Bestellung eines solchen Vertreters nicht von der
rechtlichen Verantwortung entbindet

Kennzeichnung, Packungsbeilage, SmPC (Fachinformation)

Kennzeichnung § 10:

erweiterte Kennzeichnungserfordernisse, insbesondere zur Bezeichnung (u.a. INN bei bis zu drei Wirkstoffen)

Kennzeichnung spezieller Arzneimittel: Homöopathika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Die Kennzeichnungsanforderungen wie auch die Anforderungen an die Packungsbeilage für homöopathische Arzneimittel werden ergänzt (ggf. Angaben für eine sichere Anwendung, „apothekenpflichtig“, Muster).

Packungsbeilage § 11:

neue Pflichtangaben, z.B. ggf. Aufnahme unterschiedlicher Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten; Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen gehen in Packungsbeilage ein; korrespondierende Pflicht zur Vorlage entsprechender Ergebnisse im Zulassungsverfahren;
Informationen für blinde und sehbehinderte Personen:
Verfügbarkeit der Packungsbeilage;
Zulässigkeit weiterer Informationen in Kennzeichnung und Packungsbeilage in Abhängigkeit davon, ob sie für Patienten wichtig sind.
Ausnahmen für Heilwässer sind in Absatz 3d vorgesehen.

Fachinformation § 11a:

Angleichung an SmPC gemäß Richtlinie;
Ausnahmen für Generika (betreffend Anwendungsgebiete, Dosierungen und andere Gegenstände eines Patents)
Die Verpflichtung zur Fachinformation bleibt wie bisher im geltendem Recht auf die apothekenpflichtigen Arzneimittel beschränkt; für homöopathische Arzneimittel wird ebenfalls keine Verpflichtung statuiert.

Für Umstellungen in Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation werden längere Übergangsfristen (2 bis 3 Jahre) vorgesehen.

Herstellung / Sachkundige Person

§ 14

Erfordernis einer sachkundigen Person entsprechend den EU-rechtlichen Anforderungen

Personalunion möglich mit Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle

Entsprechend den GMP-Anforderungen getrennte Verantwortlichkeiten für Leitung der Herstellung und der Qualitätskontrolle

Ausnahmevorschriften („kleine Herstellungserlaubnis“) sind teilweise entbehrlich geworden

Zulassungsverfahren

- **Ergänzung der Ausnahmen von der Zulassungspflicht in § 21** im Hinblick auf compassionate use
- sowie für bestimmte Arzneimittel, die von der Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs betroffen sind (Ausnahme/Gegenausnahme)

Anforderungen an die Zulassungsunterlagen § 22

- Erklärung, dass die **klinischen Versuche / Prüfungen**, die außerhalb der EU durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der RL 2001/20/EG entsprechen
- Detaillierte Beschreibung des **Pharmakovigilanz- und gegebenenfalls des Risikomanagementsystems**
- Nachweis einer für Pharmakovigilanz verantwortlichen Person

- Für Arzneimittel mit bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen =
“well established use“: seit mindestens 10 Jahren in der EU allgemein medizinisch verwendet, Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich
- Ergebnisse der Bewertungen der Packungsbeilage, die im Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden

- **Umweltauswirkungen**

im Rahmen der Beurteilung von Arzneimitteln;

in § 22 Abs. 3c wird klargestellt, dass Unterlagen vorzulegen sind, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird; i.ü. kein Zulassungsversagungsgrund bei Human-Arzneimitteln

Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers

§ 24a

Verfahren bei Zustimmung des Vorantragstellers

Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz § 24 b

Verwertungsschutz 8 Jahre, Vermarktungsschutz 10 Jahre
Gegebenenfalls 11 Jahre Vermarktungsschutz bei neuer/neuen
Indikation/en von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich
zu den bestehenden Therapien (genehmigt innerhalb von 8
Jahren seit Erstgenehmigung)

Definitionen bzw. Anforderungen für Referenzarzneimittel,
Generika und „Biogenerika“
„Eurogenerika“ – Referenzarzneimittel (nicht im Staat der
Antragstellung zugelassen)

auch in diesem Fall keine Verpflichtung, Ergebnisse
vorklinischer und klinischer Versuche vorzulegen
Verpflichtung der Behörde des Mitgliedstaates, der die
Zulassung erteilt hat, die vollständige Zusammensetzung und
erforderlichenfalls alle anderen relevanten Unterlagen zu
übermitteln
Dauer der Schutzfrist bei unterschiedlichen Regelungen in den
betreffenden Staaten

Unterlagenschutz für bekannte Stoffe: nicht kumulierbare
Ausschließlichkeitsfrist von 1 Jahr, nähere Bestimmung:
kumulierbar mit 8+2+1, pro Produkt, nicht pro Stoff

Wegfall des Abstellens auf Unterstellung unter § 49 AMG

Unterlagenschutz für „switch“ - § 48

Übergangsvorschrift zum Unterlagenschutz (vgl. Art. 2 der RL
2004/27/EG und Art. 89 der VO 726/2004)

§ 25

- **Zulassungsversagungsgründe**

in § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Klarstellung

Nr.5 Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig

Kriterium Nutzen/Risiko-Verhältnis entspricht hier bisherigem Kriterium der Bedenklichkeit

Satz 3: Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen.

- **Grundsatz der einheitlichen umfassenden Zulassung**

in § 25 Abs. 9 mit Antragserfordernis (für Anwendung der neuen Unterlagenschutzbestimmungen ist zwingend auf eine einheitliche Zulassung abzustellen)

§ 25b

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

Verfahrensvereinfachung in Absatz 1: Antrag kann auch in
englischer Sprache eingereicht werden

Verweis auf die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien:

Absatz 2: Verfahren bei einer **bestehenden** Zulassung (vgl. bislang § 25 Abs. 5b)

Anerkennung auf der Grundlage des Beurteilungsberichtes, es sei denn Anlass zu der Annahme...einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Verfahren nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Absatz 3: Vorschriften für das Verfahren bei **noch nicht vorliegender** Zulassung

Beurteilungsbericht durch Referenzmitgliedstaat

Absatz 4 und Absatz 5 verweisen auf das europäische Recht. Die zuständige Bundesoberbehörde hat darzulegen, warum sie schwerwiegende Gründe für die öffentliche Gesundheit sieht (ausführliche Begründung /Leitlinien der Kommission).

Koordinierungsgruppe

wenn keine Einigung erzielt wurde, wird die Agentur befasst... bereits dann Genehmigung durch Mitgliedstaaten möglich, die einverstanden waren

teilweise Geltung auch für Arzneimittel, die nach homöopathischer Verfahrenstechnik hergestellt worden sind (Abs.6)

**Zulassungen / Genehmigungen, vorbehaltlich der
Verpflichtung, bestimmte Bedingungen zu erfüllen**
- vgl. § 28 Abs. 3

Erweiterung der Anzeige- und Mitteilungspflichten des Inhabers der Zulassung § 29

dies betrifft:

- alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird sowie alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten

- auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Vorlage aller Angaben und Unterlagen zum Beleg des weiterhin positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken
- vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens des Arzneimittels grundsätzlich zwei Monate zuvor
- alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen auf Verlangen der zuständige Bundesoberbehörde

Änderungen (Verordnungen über Variations)

Berücksichtigung von Indikationsänderungen ohne Neuzulassung - § 29 Abs. 2a bei Erweiterung der Zieltierart - bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen

Verlängerung (Erneuerung) der Zulassung

Übernahme in einen geänderten § 31 „Verlängerung und Erlöschen“

- eine Verlängerung nach 5 Jahren, dann grundsätzlich zeitlich unbegrenzte Geltung;

gilt entsprechend für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

sowie für Registrierungen von Homöopathika
- im Ausnahmefall Erfordernis einer weiteren Verlängerung im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz

- Übergangsvorschrift in § 140 Abs. 5
Stichtag, Anordnungsbefugnis durch zuständige
Bundesoberbehörde

Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch

Frist: 3 Jahre (ab dem Zeitpunkt, zu dem das
Inverkehrbringen zulässig ist)

Nutzung der Ermächtigung der Mitgliedstaaten, Ausnahmen
vorzusehen aus Gründen des Gesundheitsschutzes

Frist läuft mit Inkrafttreten des Gesetzes

§ 33

Aufhebung der Kostenfreiheit des Widerspruchsverfahrens

§ 34

Publizität / Information der Öffentlichkeit -

Ergänzung von § 34: Bekanntmachung bzw. öffentlich zugänglich machen

zu

Verlängerung einer Schutzfrist (§ 24b Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 7) oder Gewährung einer Schutzfrist (§ 24b Abs. 6 oder 8)

Erteilung einer Zulassung mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale und Beurteilungsbericht mit Stellungnahme in Bezug auf die Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen für jedes beantragte Anwendungsgebiet nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art

ggf. zu Auflagen für ein Arzneimittel
auch Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen einer Zulassung sind öffentlich zugänglich zu machen

Registrierungsverfahren

Homöopathika - §§ 38 und 39

Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates

Verlängerung und Erlöschen der Registrierung entsprechend den Zulassungsvorschriften

Regelung zum Verdünnungsgrad unter Bezugnahme auf die Ursubstanz

für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen: Hinweis auf Anh. II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Übergangsvorschrift in § 140 Abs. 8; auch für die (vor einem Stichtag) beantragten Registrierungen

Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in §§ 39a bis 39d (RL 2004/24/EG)

Nach diesem Verfahren besteht die Möglichkeit, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. In den Informationsmaterialien zu diesen Arzneimitteln, insbesondere in der Packungsbeilage aber auch in der Werbung muss der Verbraucher über diese Besonderheit informiert werden.

Es bleibt wie im Referentenentwurf bei der Einbeziehung der vom europäischen Recht noch nicht geregelten traditionellen pflanzlichen Tierarzneimittel; klarstellende Änderungen dazu werden vorgenommen.

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel wird die Antragstellung für die „Nachregistrierung“ 1.1.2009 vorgesehen; für andere traditionelle Arzneimittel wird im Hinblick auf die noch offene Situation (die in der Richtlinie angesprochene mögliche Ausdehnung des Registrierungsverfahrens auf andere Arten von Arzneimitteln) in der EU keine Frist vorgesehen.

Im einzelnen:

Anwendungsbereich § 39a

Registrierungsunterlagen in § 39b, insbesondere:

Qualitätsunterlagen

bibliographische Unterlagen oder Sachverständigenberichte
zum Beleg der traditionellen Anwendung

medizinische Anwendung seit mindestens 30 Jahren, davon
mindestens 15 Jahre in der EU

unter den gegebenen Anwendungsbedingungen
unschädlich

pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit auf Grund
langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel

gemeinschaftliche Pflanzenmonographien

allgemeine und spezifische
Registrierungsversagungsgründe in § 39c
Sonstige Verfahrensvorschriften in § 39 d
Die Anerkennung der Registrierung eines anderen
Mitgliedstaates erfolgt nach den in der Richtlinie
vorgesehenen Verfahren.

Verhältnis zu § 109a / Übergangsregelung in § 140 Abs. 11

Pharmakovigilanz

- Änderung der Frequenz bei den PSURs
- jederzeitige Überprüfung des „Nutzen / Risiko-Verhältnisses“
- Schaffung der Voraussetzungen für die Durchführung von Pharmakovigilanz- Inspektionen, d.h. Möglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde, im Benehmen mit der zuständigen Überwachungsbehörde die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 63b vor Ort zu prüfen.

Die Prüfungen erstrecken sich insbesondere auf Einzelfallmeldungen (Fristen, Bewertung, Nachverfolgung u.a.), Periodic Safety Update Reports (PSURs) sowie auf die Organisationsstruktur des vorhandenen Pharmakovigilanzsystems

- Mitteilungspflicht des Inhabers der Zulassung gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde (vorher oder gleichzeitig), wenn die Pharmakovigilanz betreffende Informationen öffentlich bekannt gemacht werden – sicherstellen, dass dies in objektiver und nicht irreführender Weise geschieht

Sonstige Änderungen

- Zusammenfassung der §§ 48 und 49
- Spezifische Regelungen für Arzneimittel aus gentechnisch veränderten Organismen in §§ 40 und 42 (Freisetzungsrichtlinie)
- In § 42 gilt das Erfordernis einer expliziten Genehmigung für die im Anhang Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Arzneimittel.
- Erweiterung und Ergänzung der Überwachungsvorschriften in §§ 64 ff.
- Unabhängigkeit und Transparenz § 77a
- Compassionate Use § 80
- Spezifische Vorschriften für Tierarzneimittel
- Übergangsvorschriften in § 140

Ausblick auf das zentrale Verfahren

Anwendungsbereich

Artikel 3 der Verordnung 726/2004 und Anhang obligatorisches zentrales Verfahren

ANHANG

VON DER GEMEINSCHAFT ZU GENEHMIGENDE ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie der rekombinierten DNS;
 - kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

2. Tierarzneimittel, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind.

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:

- erworbenes Immundefizienz-Syndrom;
- Krebs;
- neurodegenerative Erkrankungen;
- Diabetes

und mit Wirkung vom 20. Mai 2008

- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
- Viruserkrankungen.

Nach dem 20. Mai 2008 kann die Kommission nach Anhörung der Agentur geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Nummer unterbreiten, über die der Rat mit qualifizierter Mehrheit beschließt.

4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

Fakultatives zentrales Verfahren

neuer Wirkstoff

bedeutende Innovation

zentrale Zulassung im Interesse der Patienten- oder der Tiergesundheit („Mehrwert“)

bedingte Zulassung nach Artikel 14 Abs. 8

nach Konsultation des Antragstellers

Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen,
die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden.

Die Liste dieser Bedingungen wird öffentlich zugänglich gemacht.

Diese Genehmigung ist ein Jahr gültig und verlängerbar.

Die Kommission erlässt die Durchführungsbestimmungen für
die Erteilung dieser Genehmigung in einer Verordnung.

Fast track

nach Artikel 14 Abs. 9 auf gebührend begründeten Antrag beschleunigtes Beurteilungsverfahren möglich (150 statt 210 Tage)

Compassionate Use

Grundsätze gemäß Artikel 83

Das Arzneimittel wird aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.

Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung

für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.

Der Mitgliedstaat setzt ggf. die Agentur Kenntnis.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten über die Bedingungen für die Verwendung und die Bereitstellung sowie über die Zielpatienten abgeben. Die Gutachten sind regelmäßig zu aktualisieren.

Die Mitgliedstaaten tragen allen verfügbaren Gutachten Rechnung.

Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten, das sie auf ihrer Website veröffentlicht. Nebenwirkungsmeldungen entsprechend Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 25.

Die Gutachten berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Antragsteller gewährleistet, dass den beteiligten Patienten das neue Arzneimittel auch in der Zeit zwischen Genehmigung und Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

II. Heilmittelwerberecht

- Einbeziehung von „Schönheitsoperationen“
- Erweiterung der Werbemöglichkeiten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Straffung der Krankheitenliste zu § 12
- Verbot der Publikumswerbung mit Hinweis auf die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung
- Hinweis zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln
- Anpassung der Regelungen zu Zugaben für Medizinprodukte in § 7
- Berücksichtigung des Gleichstellungsgrundsatzes

III. Änderung des Patentgesetzes

- „Bolar- Provision“
- Studien und Versuche und praktische Anforderungen

Die Bolarregelung stellt solche Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen vom Patentschutz frei, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung durch Zulassungsbehörden in Deutschland oder in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich sind. Die Herstellung von Arzneimitteln wird von § 11 Nr. 2b Patentgesetz erfasst, soweit sie für die Durchführung der Studien und Versuche erforderlich ist.

IV. Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Die Bestimmung regelt die Vergütung des so genannten Versorgungsanteils durch die Patienten bzw. deren Krankenkassen im Falle der Einbeziehung eines Patienten in eine klinische Studie im Rahmen akutstationärer Behandlung in einem Krankenhaus, für das das Fallpauschalensystem (DRG-Vergütungssystem) anzuwenden ist.

Nach § 8 Abs. 1 Satz 2 ist bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen zu vergüten. Mehrkosten in Folge der Studie sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren. Diese Regelung gilt generell für klinische Studien im stationären Bereich; der Gesetzgeber hat nicht etwa bestimmte klinische Studien von dem Anwendungsbereich des § 8 Abs. 1 Satz 2 ausgenommen.

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 22. Juli 2004 grundsätzliche Feststellungen zu klinischen Prüfungen mit nicht zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen getroffen. Danach ist die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten nicht von der GKV zu vergüten, solange sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels dient, ohne dass es darauf ankommt, ob die Arzneimittelstudie dabei im Vordergrund der Behandlung steht oder nicht.

Durch die gesetzliche Klarstellung wird die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt, wie dies auch gewollt war. Sie steht im Einklang mit § 17 Abs. 3 Nr. 1, § 2 Nr. 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Danach sind in den Entgelten für stationäre Leistungen des Krankenhauses Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, nicht zu berücksichtigen. Diese Regelung bedeutet im Umkehrschluss, dass auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben alle Kosten, die normalerweise zur Versorgung des Patienten erforderlich werden, pflegesatzfähig sind, also nur die forschungsbedingten Mehrkosten ausgenommen sind.

Die Klarstellung in § 8 Abs. 1 Satz 2 zu klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen gewährleistet somit, dass der Versorgungsanteil auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen vergütet wird. Dies gilt freilich nur, wenn und solange der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss; dies wäre beispielsweise nicht der Fall, wenn die medizinische Betreuung des Patienten ohne die Beteiligung an der Arzneimittelstudie ambulant erfolgen könnte.

V. Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Ergänzung des § 10 zur Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen folgt der Regelung in § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. Für klinische Studien in Krankenhäusern, die nach § 17 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Krankenhausfinanzierungsgesetzes nicht in das Fallpauschalensystem (DRG-Vergütungssystem) einbezogen sind, wird klargestellt, dass auch bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie in diesen Krankenhäusern akutstationär behandelt werden, der so genannte Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet wird.

Nicht in das DRG-Vergütungssystem einbezogen sind stationäre und teilstationäre Einrichtungen der Erwachsenen- sowie der Kinder- und Jugendpsychiatrie (psychiatrische Krankenhäuser und Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern) sowie Einrichtungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin. Die voll- und teilstationären Leistungen dieser Einrichtungen werden nicht nach dem Krankenhausentgeltgesetz, sondern nach der Bundespflegesatzverordnung (§ 10) vergütet. Es besteht aber kein Grund, diese Einrichtungen im Hinblick auf die Finanzierung des Versorgungsanteils im Falle der Durchführung von klinischen Studien anders als die DRG-Krankenhäuser zu behandeln.