

14. AMG-Novelle und DAMA-Errichtungsgesetz verbessern Wettbewerbsbedingungen für die deutsche Generikaindustrie

Am 13. April 2005 hat die Bundesregierung die Kabinettsentwürfe der 14. Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG) und des Gesetzes zur Errichtung einer Bundesagentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (DAMA) beschlossen. Beide Gesetze werden dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandorts Deutschland zu verbessern.

- 14. AMG-Novelle

Für die deutschen Generikahersteller kommt der in der 14. AMG-Novelle vorgesehenen Verankerung der Bolar Provision im deutschen Recht eine überragende Bedeutung zu. Denn sie dürfen der Bolar Provision zufolge - anders als bisher - bereits während der Laufzeit eines Arzneimittelpatents in Deutschland sämtliche Maßnahmen durchführen, die notwendig sind, um ein Generikum bis zur Zulassungsreife zu entwickeln. Um konkurrenzfähig zu bleiben, mussten die deutschen Generikahersteller die Entwicklung ihrer Arzneimittel bislang komplett in Länder verlagern, in denen Generika trotz noch bestehenden Patentschutzes bereits entwickelt werden durften. Das von ihnen beauftragte ausländische Unternehmen entwickelt das Generikum aber nicht nur für den deutschen Markt, sondern es übernimmt für einen vertraglich vereinbarten Zeitraum (zumeist zwei bis drei Jahre) auch dessen Produktion.

Das Fehlen einer Bolar Provision hat unter anderem dazu geführt, dass Arbeitsplätze für hochqualifizierte Mitarbeiter nicht in Deutschland, sondern in anderen Ländern geschaffen worden sind. Damit sind zugleich wertvolles Wissen und wertvolle Techniken verloren gegangen. Überdies ist die Entwicklung von Generika, bei denen das Originalpräparat noch unter Patentschutz steht, im Ausland tendenziell teurer. Kostenträger und Patienten müssen diese Mehrausgaben finanzieren.

Der Generikamarkt wird in den nächsten Jahren weltweit rasant wachsen. Die Bolar Provision gibt der deutschen Generikaindustrie die Chance, ihre führende Position zu festigen und auszubauen. Diese Chancen könnten noch besser sein, wenn die Bolar Provision nicht nur für die Länder der Europäischen Union, sondern für den gesamten Weltmarkt gelten würde. Pro Generika wird im parlamentarischen Beratungsprozess deshalb darauf hinwirken, dass während der Patentlaufzeit in Deutschland Generika sowohl für den nationalen als auch für den europäischen als auch für den außereuropäischen Markt entwickelt werden dürfen. Die forschenden Arzneimittelhersteller erleiden dadurch keine Nachteile. Generika für den außereuropäischen Markt werden nämlich so oder so entwickelt. Italien hat zum Beispiel eine Bolar Provision verabschiedet, die sich auch auf die außereuropäischen Märkte erstreckt. Pro Generika möchte, dass auch die deutsche Generikaindustrie die Option erhält, während der Patentlaufzeit Produkte für den außereuropäischen Markt zu entwickeln. Unser Land muss jede Möglichkeit nutzen, neue zukunftssichere Arbeitsplätze zu schaffen. Eine den Weltmarkt erfassende Bolar Provision ist eine Chance für mehr Wachstum und mehr Beschäftigung, die wir nicht verpassen dürfen.

Darüber hinaus kann Pro Generika nicht nachvollziehen, warum der Regierungsentwurf (RegE) nicht die vollständige gemeinschaftsrechtliche Formulierung der Bolar Provision in das AMG übernommen hat. Nach dem EU-Recht (Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung Richtlinie 2004/27/EG) verletzen die Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen das Patentrecht nicht, die notwendig sind, um die Zulassung eines Generikums zu erlangen. § 11 Abs. 2b Patentgesetz-E führt hingegen lediglich Studien und Versuche als Nicht-Verletzungstatbestände auf. Diese Verkürzung kann in der Praxis zu gerichtlichen Auseinandersetzungen führen. Die EU-Regelung deckt nämlich schon nach ihrem Wortlaut unter anderem die Herstellung eines generischen Arzneimittels, das für Bioäquivalenzstudien, pharmakologische Qualitäts- und toxikologische Unbedenklichkeitsanalysen gebraucht wird. Der RegE spricht dieses Essential lediglich in der Begründung der Vorschrift an. Entscheidend ist indes der Wortlaut des Gesetzes, nicht seine Begründung. Die deutsche Fassung der Bolar Provision eröffnet den Herstellern der Referenzarzneimittel also möglicherweise Spielräume, die Entwicklung von Generika in Deutschland gerichtlich zu verzögern. Der Gesetzgeber hat es in der Hand, derartigen Verzögerungsstrategien, die letztlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gehen, durch die Eins-zu-eins-Umsetzung der EU-Fassung der Bolar Provision von vornherein den Boden zu entziehen.

Pro Generika begrüßt, dass der RegE das im Referentenentwurf enthaltene faktische Verbot der Publikumswerbung für nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel zurückgenommen hat. Der RegE sieht nur noch eine Beschränkung vor: Es darf nicht öffentlich damit geworben werden, dass ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V verordnungsfähig ist.

- DAMA-Errichtungsgesetz

Arzneimittelzulassung und Arzneimittelüberwachung sind in jüngster Zeit wegen der Coxibe ins Gerede gekommen. Namen wie Vioxx, Bextra und Celebrex sind großen Teilen der Öffentlichkeit geläufig geworden. Pharmakritiker werfen Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie der Pharmaindustrie vor, Profitinteressen Vorrang vor der Arzneimittelsicherheit eingeräumt zu haben. Sie fordern deshalb die strikte organisatorische und institutionelle Trennung von Zulassung und Arzneimittelüberwachung.

Das DAMA-Errichtungsgesetz greift diese Forderung nicht auf. Es wahrt die Belange der Arzneimittelsicherheit aber ohne jeden Abstrich. Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz sind und bleiben das Maß aller Dinge. Die Kritik, die an der jetzigen Konstruktion der DAMA geübt wird, schießt weit übers Ziel hinaus. Denn die Aufgabe der Arzneimittelüberwachung wird einer Bundesstelle für Pharmakovigilanz übertragen, die zwar Bestandteil der DAMA, aber personell und sachlich von der „Zulassungsstelle“ unabhängig ist und sich im Konfliktfall unmittelbar an das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) wenden darf. Unter dem gemeinsamen Dach der DAMA wird mithin scharf zwischen den Aufgaben „Zulassung“ einer- und „Arzneimittelüberwachung“ andererseits getrennt. Damit ist organisatorisch

gewährleistet, dass Zulassungsentscheidungen Pharmakovigilanzentscheidungen weder präjudizieren noch dominieren.

Für die Arzneimittelhersteller sind zwei organisatorische Änderungen im BfArM von zentraler Bedeutung, die Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt in einer Pressekonferenz am 13.04.2005 vorgestellt hat. Die Generikahersteller können mit einer weitaus schnelleren Erteilung von Arzneimittelzulassungen rechnen. Generika sind besonders sichere Arzneimittel. Ihre Zulassung darf erst beantragt werden, wenn das Referenzarzneimittel seit mindestens zehn bzw. acht Jahren zugelassen ist. In dieser langen Zeitspanne sind die Risiken der Wirkstoffe im vollen Umfang zutage getreten. Diese extrem valide Informationsbasis rechtfertigt es prinzipiell, Zulassungsentscheidungen für Generika in einem beschleunigten Verfahren (Fast Track) zu treffen. BMGS und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beabsichtigen, das Fast Track-Verfahren für die Zulassung von Generika noch im jetzigen BfArM, der künftigen DAMA, zu implementieren. Damit ist sichergestellt, dass preisgünstige Generika unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zur Verfügung stehen.

Zum 1. Juli 2005 soll ein Projektorganisationsmodell in der Arzneimittelzulassung eingeführt werden. Es werden interdisziplinäre Projektgruppen gebildet, die auf ihrem jeweiligen Zulassungssegment (Beispiel: Herz-Kreislauf) über die gesamte Expertise verfügen, die zur abschließenden Entscheidung über Zulassungsanträge erforderlich ist. Diese Organisationsreform wird die Bearbeitungsprozesse schon allein dadurch beschleunigen, dass die

bisherige sequenzielle durch eine parallele Antragsbearbeitung abgelöst wird. Mit dieser strukturellen Neuausrichtung wird die DAMA aller Voraussicht nach in der Lage sein, die im EU-Recht und im AMG vorgegebene Frist von 210 Tagen für die Entscheidung über einen Zulassungsantrag einzuhalten.