

06.08.97

G - Wi

Antrag
des Landes Hessen

Entschließung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

DER HESSISCHE MINISTERPRÄSIDENT

Wiesbaden, den 4. August 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Erwin Teufel

Sehr geehrter Herr Prsident,

die Hessische Landesregierung hat beschlossen, dem Bundesrat den anliegend
beigefügten Antrag für eine

Entschließung des Bundesrates zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

zuzuleiten. Ich bitte Sie, die Vorlage gemäß § 36 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesrates den zuständigen Ausschüssen zur Beratung zuzuleiten.

Mit freundlichen Gren



Hans Eichel

Entschießung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Die Bundesregierung wird gebeten, bei einer anstehenden Novellierung des Arzneimittelgesetzes Regelungen vorzusehen, wonach die Anforderungen an das Nachzulassungsverfahren für sogenannte „Alt-Arzneimittel“ auch unter Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (u.a. Naturheilmittel) erleichtert werden.

Insbesondere wird die Bundesregierung gebeten, in folgenden Punkten Regelungsänderungen vorzusehen:

- Die Kompetenzen der Zulassungs-Kommissionen sollten mit der Maßgabe erweitert werden, daß den Voten zukünftig eine stärkere Gewichtung beigemessen wird. Dies gilt in besonderem Maße für die Fälle einer bevorstehenden Versagung der Nachzulassung. Zusätzlich sollte die Einrichtung weiterer Kommissionen für andere als die bislang vorgesehenen Bereich Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophische Medizin vorgesehen werden.
- Bei der Nachzulassung sind die jahrzehntelangen therapeutischen Erfahrungen mit den betreffenden Arzneimitteln in der jeweiligen Therapierichtung stärker zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Kombinationsarzneimittel, da in der Bewertung solcher Fälle durch die derzeitigen rechtlichen Vorschriften über die Vorgaben der EU hinausgegangen wird.
- Im Hinblick auf die Anforderungen bei der Erfüllung von Auflagen ist eine Angleichung des Verfahrens für die Nachzulassung an die reguläre Zulassung erforderlich.

Damit würde der Entschießung des Deutschen Bundestages aus dem Jahr 1990 anläßlich der 4. AMG-Novelle Rechnung getragen. Damals wurde die Bundesregierung aufgefordert, bei der

Erstellung von EG-Richtlinien und -Verordnungen sowie bei deren Umsetzung zu bewirken, daß der naturheilkundliche Arzneischatz voll erhalten bleibt (BT-Drucks. 12/6226 vom 22.6.1993). Die derzeitige Umsetzung im Arzneimittelgesetz wird dieser Forderung nicht gerecht und stellt z.T. eine Verschärfung von Vorgaben durch die EU dar. Als absehbare Folge muß eine Marktbereinigung, insbesondere im Bereich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, befürchtet werden. Hiervon werden eine Reihe mittelständischer Betriebe in ihrer Existenz betroffen sein.

Ziel einer anstehenden Gesetzesänderung sollte sein, daß auch weiterhin unwirksame und bedenkliche Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren scheitern. Die Kriterien für die Bewertung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sollten so verändert werden, daß dieser speziellen Produkt-Kategorie Rechnung getragen wird. Als Folge hiervon würde zukünftig für unbedenkliche und wirksame Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen eine realistische Chance bestehen, das Nachzulassungsverfahren erfolgreich zu durchlaufen mit der Konsequenz, daß alternative medikamentöse Methoden auch weiterhin in umfangreichem Maße zur Verfügung stünden.

26.09.97

Beschluß
des Bundesrates

Entschließung des Bundesrates zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 716. Sitzung am 26. September 1997 die aus der Anlage
ersichtliche Entschließung gefaßt.

Anlage

Entschließung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der anstehenden Novellierung des Arzneimittelgesetzes Regelungen für das Nachzulassungsverfahren von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (u.a. Naturheilmittel) vorzusehen, die den speziellen Anforderungen an diese Arzneimittel eher gerecht werden.

Insbesondere wird die Bundesregierung gebeten, in folgenden Punkten Regelungsnderungen vorzusehen:

- Die Kompetenzen der Zulassungs-Kommissionen sollten mit der Maßgabe erweitert werden, daß den Voten zukünftig eine stärkere Gewichtung beigemessen wird. Dies gilt in besonderem Maße für die Fälle einer bevorstehenden Versagung der Nachzulassung. Zusätzlich sollte die Einrichtung weiterer Kommissionen für andere als die bislang vorgesehenen Bereiche Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophische Medizin vorgesehen werden.
- Bei der Nachzulassung sind die jahrzehntelangen therapeutischen Erfahrungen mit den betreffenden Arzneimitteln in der jeweiligen Therapierichtung stärker zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Kombinationsarzneimittel, da in der Bewertung solcher Fälle durch die derzeitigen rechtlichen Vorschriften über die Vorgaben der EU hinausgegangen wird.

Damit würde der Entschließung des Deutschen Bundestages aus dem Jahr 1990 anlalich der 4. AMG-Novelle Rechnung getragen. Damals wurde die Bundesregierung aufgefordert, bei der Erstellung von EG-Richtlinien und -Verordnungen sowie bei deren Umsetzung zu bewirken, daß der naturheilkundliche Arzneischatz voll erhalten bleibt (BT-Drucks. 12/6226 vom 22.06.1993). Die derzeitige Umsetzung im Arzneimittelgesetz wird dieser Forderung nur zum Teil gerecht und kann zum Teil als eine Verschärfung von Vorgaben durch die EU angesehen werden. Als absehbare Folge wird von den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen eine Marktbereinigung, insbesondere im Bereich

der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, befürchtet, die eine Reihe von mittelständischen Betrieben in ihrer Existenz treffen kann.

Ziel einer anstehenden Gesetzesänderung sollte sein, daß auch weiterhin unwirksame und bedenkliche Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren scheitern. Die Kriterien für die Bewertung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sollten so verändert werden, daß dieser speziellen Produkt-Kategorie Rechnung getragen wird. Als Folge hiervon würde zukünftig für unbedenkliche und wirksame Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die Chance verbessert, das Nachzulassungsverfahren erfolgreich zu durchlaufen mit der Konsequenz, daß alternative medikamentöse Methoden auch weiterhin zur Verfügung stünden.