

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist als Bundesoberbehörde für die Erhöhung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit zuständig und soll Gesundheitsgefahren für die Bürgerinnen und Bürger abwehren.

Hierfür erlässt das BfArM unter anderem Auflagen, die pharmazeutische Hersteller zur Aufnahme von Warnungen vor möglichen Nebenwirkung in der Packungsbeilage verpflichten oder eine bestimmte Kennzeichnung bzw. Art der Verpackung vorgeben, die die Patientensicherheit erhöhen sollen. Widersprüche und Anfechtungsklagen gegen diese Auflagen entfalten jedoch regelmäßig eine aufschiebende Wirkung gegen die Auflagen. Die Auflagen zur Aufnahme der Warnhinweise für Patientinnen und Patienten werden dadurch regelmäßig erst dann vollzogen, wenn die Widerspruchs- und verwaltungsgerichtlichen Verfahren beendet sind.

Damit erreichen diese wichtigen Informationen und Maßnahmen Patientinnen und Patienten über lange Zeiträume nicht, obwohl das BfArM hier notwendige Informations- und Schutzbedürfnisse der Bevölkerung, wie etwa Warnungen vor möglichen Nebenwirkungen, sieht.

B. Lösung

§ 28 Absatz 2 AMG, in dem die Befugnis des BfArM zur Erteilung von Auflagen zur Verkehrssicherheit von Arzneimitteln geregelt ist, wird dahingehend ergänzt, dass diese Auflagen sofort vollziehbar sind und Widersprüche und Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung haben.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Keine.

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Dem § 28 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 12. Juni 2018

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen und wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist als Bundesoberbehörde unter anderem zuständig für die Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln. Dazu gehört auch der Erlass von Auflagen zur Aufnahme von Hinweisen oder Warnhinweisen bei der Anwendung des Arzneimittels in die Packungsbeilage und Fachinformation sowie die Vornahme anderer Kennzeichnungen oder Vorgaben zur Verpackung. Oberstes Ziel aller Maßnahmen ist die Erhöhung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit. Damit soll das BfArM einen wichtigen Beitrag zur Abwehr von Gesundheitsgefahren für die Bürgerinnen und Bürger leisten.

Allerdings haben pharmazeutische Hersteller derzeit die Möglichkeit, die Aufnahme von Warnhinweisen und ähnlichen Sicherheitsvorgaben zu verzögern. Rechtsbehelfe gegen die Auflagen der Arzneimittelbehörde entfalten, anders als zum Beispiel in der Schweiz, grundsätzlich eine aufschiebende Wirkung. Somit entsteht ein Zeitraum, in dem die vom BfArM gesehene Notwendigkeit, Patientinnen und Patienten vor möglichen Nebenwirkungen zu warnen, keine Wirkung entfaltet. Die Anordnung des sofortigen Vollzugs der Auflagen ist nach § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO zwar möglich, aber an hohe (Begründungs-)Anforderungen geknüpft. Beispielsweise verzichtete das BfArM im Fall eines Bescheides von 2008 über die Aufnahme von Warnhinweisen für schöllkrauthaltige Arzneimittel auf den sofortigen Vollzug der Auflagen gem. § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO. Durch die Auflagen sollten insbesondere Schwangere und an der Leber Vorerkrankte vor der Einnahme der Arzneimittel gewarnt werden. Das BfArM verzichtete nach entsprechendem Widerspruch eines Herstellers jedoch auf den sofortigen Vollzug gem. § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO auf Grund der hohen argumentativen Hürden (vgl. Schreiben des Parlamentarischen Staatssekretärs beim Bundesgesundheitsministerium Dr. Gebhart an den Vorsitzenden des Gesundheitsausschusses Rüdiger zum schriftlichen Bericht der Bundesregierung zu schöllkrauthaltigen Arzneimitteln, vom 02.05.17). In der Folge sind die im Bescheid des BfArM 2008 auferlegten Warnhinweise vor möglichen Nebenwirkungen im Falle eines schöllkrauthaltigen Arzneimittels durch Widerspruchs- und verwaltungsgerichtliche Verfahren des Herstellers seit nunmehr etwa 10 Jahren nicht in die Packungsbeilage und Fachinformationen aufgenommen worden und haben die Patientinnen und Patienten somit nicht erreicht.

Dabei sind Regelungen zum sofortigen Vollzug der Auflagen von Bundesoberbehörden dem Arzneimittelrecht nicht fremd. Bei Auflagen des BfArM gemäß § 28 Absatz 3c AMG, welche die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen betreffen, ist die sofortige Vollziehbarkeit im Gesetz sichergestellt und die Entfaltung einer aufschiebenden Wirkung durch Widerspruch und Anfechtungsklage zunächst ausgeschlossen. Hingegen fehlt ein solcher Zusatz bei Auflagen nach Absatz 2, die Gefahren bei der Einnahme eines Arzneimittels abwenden sollen und daher direkt dem Schutz der Patientinnen und Patienten dienen. Dies ist nicht im Sinne eines vorbeugenden Patientenschutzes und bedarf daher einer gesetzlichen Änderung.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nummer 1 ergänzt § 28 Absatz 2 AMG um Regelungen zur sofortigen Vollziehbarkeit und aufschiebenden Wirkung von angeordneten Auflagen. Danach sind Auflagen nach diesem Absatz sofort vollziehbar; Widersprüche und Anfechtungsklagen entfalten keine aufschiebende Wirkung.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

