



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 08.04.2019**

**zur Bundestagsdrucksache 19/2666  
Entwurf eines ... Gesetzes  
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes  
der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## **I. Vorbemerkung**

Im vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes fordert die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen durch eine Änderung des § 28 Abs. 2 AMG sicherzustellen, dass Auflagen, die die Bundesoberbehörden mit Arzneimittelzulassungen (auch nachträglich) verbinden, von betroffenen Unternehmen sofort vollzogen werden müssen. Bisher entfalten Widersprüche und Anfechtungsklagen gegen solche Auflagen eine aufschiebende Wirkung und werden daher erst vollzogen, wenn die Widerspruchs- und verwaltungsgerichtlichen Verfahren beendet sind. Dies hat zur Folge, dass von den Bundesoberbehörden als wichtig angesehene Informationen und Maßnahmen Patientinnen und Patienten über lange Zeiträume nicht erreichen.

## II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Das Anliegen der Antragsteller ist nachvollziehbar. Es ist schwer vermittelbar, warum seitens der zuständigen Oberbehörde als für die Arzneimittelsicherheit wichtig erachtete Maßnahmen von den betroffenen Unternehmen erst mit Verzögerung umgesetzt werden sollten.

Allerdings ist dem GKV-Spitzenverband nicht bekannt, zu welchem Anteil Auflagen der Zulassungsbehörden durch Widersprüche oder Klagen verzögert werden. Bekannt geworden ist in jüngerer Vergangenheit insbesondere der Fall des Arzneimittels Iberogast. Hier waren zwischen initialer Auflagenerteilung und letztllicher Umsetzung zehn Jahre vergangen.

Hintergrund ist nach Presseberichten (z. B. DAZ online, 19.09.2018), dass sich die Bundesoberbehörde nach dem Widerspruch der Firma gegen den Auflagenbescheid offenbar dazu entschlossen hatte, dem Widerspruch des Unternehmens stattzugeben. Die Bundesoberbehörde war ausweislich dieser Presseberichte zu der Einschätzung gekommen, dass ein Obsiegen vor Gericht nicht ausreichend sicher gewesen wäre.

Die Auflagenerteilung durch die Behörde ist grundsätzlich isoliert anfechtbar. Das bedeutet, dass der pharmazeutische Unternehmer nur die Auflagenerteilung angreifen kann, nicht aber gleichzeitig die Zulassungsentscheidung. Die Anfechtung der Auflage durch Widerspruch und Klage hat grundsätzlich aufschiebende Wirkung. Bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung –die Jahre dauern kann– wäre somit zwar die Zulassung erteilt, die Auflage müsste aber nicht erfüllt werden. Allerdings können Auflagen auch für sofort vollziehbar erklärt werden, wenn dies im öffentlichen Interesse ist. Demnach dann, wenn das öffentliche Interesse am Sofortvollzug der Auflage, dem Interesse des Unternehmens an einer Zulassung ohne sofortige Umsetzung der Auflage überwiegt. Ferner kann die Zulassung widerrufen werden, wenn die Auflage nicht innerhalb einer von der Zulassungsbehörde gesetzten Frist erfüllt wurde (§ 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG). Auch dieser Widerruf kann wiederum für sofort vollziehbar erklärt werden, wenn das öffentliche Interesse den Sofortvollzug rechtfertigt. In beiden Fällen müssen aber besondere Gründe dafür vorliegen, dass die Auflage oder der Widerruf sofort wirksam wird und nicht erst nach Eintritt der Bestands- und Rechtskraft. In beiden Fällen kann der pharmazeutische Unternehmer im einstweiligen Rechtsschutzverfahren gegen den Sofortvollzug vorgehen. In den Fällen des behördlichen angeordneten Sofortvollzuges muss aber stets die Behörde darlegen, dass das öffentliche Interesse an dem Sofortvollzug überwiegt, da die gesetzgeberische Grundentscheidung in diesen Fällen die aufschiebende Wirkung des Rechtsmittels ist und eben nicht der Sofortvollzug der behördlichen Entscheidung, werden die Gerichte im Zweifelsfall regelhaft gegen den Sofortvollzug entscheiden. Insofern wäre ein gesetzlich angeordneter Sofortvollzug für die Zulassungsbehörde hilfreich. Denn dann müsste umgekehrt der pharmazeutische Unternehmer versuchen, die aufschiebende Wirkung

gerichtlich anordnen zu lassen. Die „Darlegungs- und Beweislast“ läge bei ihm und nicht bei der Behörde. Im Sinne der Arzneimittelsicherheit wäre dies eine erhebliche Erleichterung.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt daher die durch den Vorschlag erwünschte Stärkung der Durchsetzungskraft der Bundesoberbehörden, schlägt jedoch vor, in der weiteren Beratung auch andere Maßnahmen wie beispielsweise eine Beschleunigung des Rechtswegs in Abhängigkeit von der Einschätzung der Dringlichkeit der Auflagenumsetzung zu erwägen.