

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(12)
vom 04.05.2005**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme der
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**

zum

**Gesetzentwurf der Fraktionen der SPD und Bündnis 90/Die Grünen
für ein 14. Gesetz zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes
(Bundestags-Drucksache 15/5316)**

Durch den Entwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) sollen Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) sowie weiterer einschlägiger EG-Richtlinien in deutsches Recht umgesetzt werden. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände nimmt zu den vorgeschlagenen Änderungen zugleich namens der Bundesapothekerkammer und des Deutschen Apothekerverbandes e.V. Stellung.

I. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu Artikel 1 Nr. 14 lit. b) Doppelbuchst. bb); § 21 Abs. 2 Nr. 1 a und b (neu) AMG

Es ist vorgesehen, den Ausnahmekatalog der Fertigarzneimittel zu erweitern, für deren Inverkehrbringen es ausnahmsweise keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf. § 21 Absatz 2 AMG soll hierfür um die Nr. 1 a und 1b erweitert werden. Nach § 21 Absatz 2 Nr. 1 a (neu) AMG sollen Arzneimittel, die aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen, Anwendung, oder die auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, grundsätzlich von der Zulassungspflicht befreit werden. Nach § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG sollen darüber hinaus Fertigarzneimittel von der Zulassungspflicht befreit werden, sofern sie auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden.

Diese Änderungen müssen im Zusammenhang mit den Änderungen des Fertigarzneimittelbegriffs in § 4 Absatz 1 AMG und den Kennzeichnungsvorschriften in §§ 10 und 11 AMG gesehen werden. Der Fertigarzneimittelbegriff in § 4 AMG wird dabei um solche Arzneimittel erweitert, die zur Abgabe an Verbraucher bestimmt sind und bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die,

ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Gegenüber der Formulierung im Referentenentwurf einer 14. AMG-Novelle wurde klargestellt, daß Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind, keine Fertigarzneimittel sind.

a) In der Begründung zum Gesetzentwurf wird u.a. ausgeführt, daß durch die Änderung beabsichtigt sei, Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in den Verkehr zu bringen, die im Wege der Neuverblisterung verschiedener zugelassener Arzneimittel mittels industrieller Verfahren speziell für bestimmte Patienten einer Apotheke hergestellt werden.

Dieser Regelungszweck muß aus Gründen der Arzneimittelsicherheit kritisch hinterfragt werden.

Im Gesetzentwurf wird offenbar davon ausgegangen, daß bei einer Neuverblisterung von Arzneimittel lediglich bereits zugelassene Fertigarzneimittel zu Anwendung kommen. Aus den Formulierungen des Gesetzentwurfs zur 14. AMG-Novelle kann auf eine derartige Beschränkung jedoch nicht geschlossen werden. So wäre nach dem vorliegenden Formulierungsvorschlag eines § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG auch ein Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung verkehrsfähig, bei dem nicht zugelassene Arzneimitteln in einem Blister zusammengefügt wird. So wäre denkbar, daß Blister mit nicht zulassungspflichtiger Bulkware oder mit anderen Fertigarzneimitteln, die keine nationale Zulassung besitzen, bestückt werden und somit Arzneimittel in erheblichem Umfang in den Verkehr gebracht würden, die zu keinem Zeitpunkt ein arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Hiermit wäre eine erhebliche Gefährdung der Arzneimittelsicherheit verbunden. Zudem würde dieser Paradigmenwechsel in Widerspruch zu der klaren Vorgabe des Artikels 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) stehen, wonach ein Arzneimittel, das unter den Anwendungsbereich des Gemeinschaftskodexes fällt, erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn es national oder auf der Basis der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zentral zugelassen worden ist. Von dieser grundsätzlichen Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel sieht der Gemeinschaftskodex enge Ausnahmen für Arzneimittel vor, die in der Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis) oder die in der Apotheke nach der Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet werden, sofern sie für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis). Nach Artikel 3 Gemeinschaftskodex besitzt die Richtlinie nur für diese Fälle sowie für weitere Fälle, die hier nicht einschlägig sind, keine Geltung.

Die Formulierung der Ausnahmevorschrift in § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG kann mit dieser europäischen Vorgabe nicht in Einklang gebracht werden. § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG läßt es ausreichen, daß die Arzneimittel aufgrund einer Rezeptur **für** Apotheken hergestellt werden, wohingegen die gemeinschaftsrechtliche Vorgabe Ausnahmen von der Zulassungspflicht lediglich in bestimmten Fällen für solche Arzneimittel vorsieht, die **in** Apotheken hergestellt werden. Durch die vorgesehene Umsetzung würde die Ausnahmevorschrift in Artikel 6 Abs. 1 des Gemeinschaftskodexes über den Wortlaut hinaus unzulässig erweitert. Die vorgesehene Formulierung des § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) verstößt daher gegen Gemeinschaftsrecht und wird daher in dieser Form abgelehnt.

Allerdings ist die vorgeschlagene Regelung unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit auch abzulehnen, wenn man – was bislang wie gesagt im Gesetzentwurf zur 14. AMG-Novelle keinerlei Stütze findet - davon ausgeht, das lediglich bereits zugelassene Fertigarzneimittel bei der Neuverblisterung Verwendung finden.

Der Gesetzentwurf sieht in der vorliegenden Form nicht nur vor, daß die so verarbeiteten Arzneimittel keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfen, sondern stellt sie darüber

hinaus auch ausdrücklich von den Kennzeichnungspflichten nach §§ 10 und 11 AMG frei. Die im Rahmen des Zulassungsverfahrens der zu verblisternden Arzneimittel geprüften, behördlich genehmigten Angaben auf der Packung sowie der Packungsbeilage gehen nach den vorgesehenen Änderungen für den Laien verloren, da sie nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 AMG in der Fassung des Gesetzentwurfs nicht gekennzeichnet werden müssen und nach der vorgesehenen Fassung des § 11 Absatz 1 Satz 2 AMG auch die grundsätzlich für Fertigarzneimittel vorgesehenen Angaben in der Packungsbeilage nicht gemacht werden müssen. Dieser Mangel wird auch nicht durch entsprechende Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geheilt. § 14 ApBetrO sieht Kennzeichnungspflichten lediglich für solche Arzneimittel vor, die **in** der Apotheke hergestellt werden und trifft damit ausdrücklich keine Regelungen für Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nr. 1 b AMG (neu) von der Zulassungspflicht und nach §§ 10 Absatz 1 Nr. 1, 11 Absatz 1 Satz 2 AMG von der Kennzeichnungspflicht freigestellt sind.

Das mit dem Gesetzentwurf offenkundig verfolgte Konzept der zulassungsfreien Verblisterung von Arzneimitteln steht zudem im Widerspruch mit dem Zweck des erst 2004 in Kraft getretenen Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle). Durch die 12. AMG-Novelle wurden u.a. gesetzliche Maßnahmen getroffen, um die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen zu unterbinden sowie den sog. „Grauen Markt“ mit Arzneimitteln einzudämmen. So wurden der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken verpflichtet, Arzneimittelabgaben umfangreich chargenbezogen zu dokumentieren. Eine chargenbezogene Dokumentation ist allerdings in den Fällen zwecklos, in denen die zu dokumentierenden Arzneimittelbestände nicht mehr zurückverfolgt werden können, wie es etwa bei einer Aufteilung im Rahmen einer Neuverblisterung der Fall ist. Im Fall von Arzneimittelzwischenfällen müsste ein chargenbezogener Rückruf ins Leere gehen. Dies wäre mit entsprechenden hohen Risiken für die Arzneimittelsicherheit der Verbraucher verbunden. Arzneimittelzwischenfälle wären programmiert.

Wir empfehlen daher aus den genannten Gründen, in § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG das Wort „für“ durch das Wort „in“ zu ersetzen.

b) Soweit darüber hinaus eine Ausnahme von der Pflicht zur Zulassung für Arzneimittel verankert werden soll, die in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden, halten wir diese Ausnahme vor dem Hintergrund des erweiterten Fertigarzneimittelbegriffs grundsätzlich für sachgerecht, soweit hierdurch die Rechtslage beibehalten werden soll, die vor dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle für die betroffenen Unternehmen galt. Allerdings sollte klargestellt werden, daß eine zulassungsfreie Herstellung von Fertigarzneimitteln in Unternehmen, die nach § 50 Einzelhandel mit Arzneimittel betreiben dürfen, nur im Rahmen des Umfangs möglich sein soll, der keine Herstellungserlaubnis erfordert. Dies ist nach § 13 Absatz 2 Nr. 5 AMG der Fall für das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher. Sofern in Einzelhandelsunternehmen eine Arzneimittelherstellung betrieben wird, die über diesen herstellungserlaubnisfreien Umfang hinausgeht, ist es nicht sachgerecht, die so hergestellten Arzneimittel generell von der Pflicht zur Zulassung freizustellen. Eine derartige Regelung würde zudem aus den gleichen Gründen wie zuvor genannt gegen Europäisches Recht verstoßen.

Es sollte zudem durch die Formulierung klargestellt werden, daß Arzneimittel, die grundsätzlich im Einzelhandel außerhalb von Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürften, gemäß § 43 Absatz 3 Satz 1 AMG der Apothekenpflicht unterfallen, sofern sie ärztlich verschrieben worden sind (sog. relative Apothekenpflicht). Eine rezepturmäßige Herstellung kann daher nur durch Einzelanforderung des Kunden in diesen Unternehmen vorgenommen werden.

Um den falschen Eindruck zu vermeiden, daß in nach § 50 AMG zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln befugten Unternehmen zukünftig auch ärztlich verschriebene

Arzneimittel unter Umgehung der Apothekenpflicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, empfehlen wir deshalb, diesen Ausnahmetatbestand im Rahmen des § 21 Abs. 2 in einer eigenständigen Ziffer 1 c (neu) zu verankern.

Wir empfehlen, § 21 Absatz 2 Nr. 1 b (neu) AMG wie folgt zu formulieren:

- „1b. *andere als die Nummer 1a genannten Arzneimittel sind, die auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen in Apotheken hergestellt werden,*“

Als § 21 Absatz 2 Nr. 1 c (neu) AMG sollte eingefügt werden:

- „1c. *Arzneimittel sind, die in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, auf Einzelanforderung zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werde,*“

2. Zu Artikel 1 Nr. 65 lit. b) Doppelbuchst. aa); § 73 Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 AMG

Der Gesetzentwurf sieht vor, § 73 Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 AMG dahingehend zu ändern, daß zulassungspflichtige, in Deutschland aber nicht zugelassene Arzneimittel aus anderen Ländern als Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) nur dann im Wege des Einzelimports eingeführt werden dürfen, wenn keine hinsichtlich des Wirkstoffes und der Dosierung vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen. Wir weisen darauf hin, daß die Klärung der Frage, ob ein zu importierendes Arzneimittel mit einem innerhalb der EU bzw. des EWR zugelassenen Fertigarzneimittel hinsichtlich des Wirkstoffs und der Dosierung vergleichbar ist, im Einzelfall mit einer erheblichen Rechtsunsicherheit für die beauftragte Apotheke verbunden ist. Da das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger Fertigarzneimittel ohne eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung nach § 96 Nr. 5 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bewehrt ist, bestehen unseres Erachtens Bedenken, ob die durch den Gesetzentwurf vorgesehene Formulierung den verfassungsrechtlich gebotenen Anforderungen an das Bestimmtheitsgebot des Art. 103 Absatz 2 Grundgesetz (GG) ausreichend Rechnung trägt.

II. Weitere Anregung

Verbot der Sammlung von Verschreibungen durch Dritte

Durch die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln sind eine Reihe arzneimittelrechtlich bedenklicher Phänomene am Markt aufgetreten, die sich dadurch auszeichnen, daß ärztliche Verschreibungen oder Arzneimittelbestellungen durch Dritte entgegengenommen und einer bestimmten Apotheke zugeleitet werden. Zum Teil sehen diese Konstruktionen darüber hinaus vor, daß die von der Apotheke belieferten Bestellungen in Räumen Dritter an die Besteller ausgehändigt werden.

Hierbei handelt es sich um eine unzulässige Sammlung von Verschreibungen, durch die die Vorschrift des § 24 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) umgangen werden soll. Wir fordern daher eine klarstellende Regelung im Arzneimittelgesetz, um deutlich zu machen, daß nur Apotheken ausnahmsweise unter den Voraussetzungen des § 24 ApBetrO Rezeptsammelstellen betreiben dürfen, sofern dies aus Gründen einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung angezeigt ist.

Eine erste gerichtliche Entscheidung, die das Verwaltungsgericht Düsseldorf am 23. Februar 2005 (Az.: 16 L 3117/04) getroffen hat und diese Rechtsauffassung stützt, ist lediglich im Wege einer summarischen Prüfung in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes ergangen und bedarf der Bestätigung im Hauptsacheverfahren. Um im Sinne der Arzneimittelsicherheit unerwünschten Entscheidungen vorzubeugen, besteht nach wie vor Bedarf für eine gesetzgeberische Klarstellung im Arzneimittelgesetz.

Es ist daher unseres Erachtens erforderlich, daß § 43 AMG um einen neuen Absatz 6 ergänzt wird, der wie folgt formuliert werden sollte:

„(6) Die Errichtung und der Betrieb von Einrichtungen zur berufs- oder gewerbsmäßigen Einwerbung und Entgegennahme von ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibungen oder sonstigen Arzneimittelbestellungen sowie zur Übergabe von Arzneimitteln ist verboten. Das Apothekengesetz oder die nach § 21 Apothekengesetz erlassene Rechtsverordnung können hiervon abweichende Regelungen vorsehen.“