

# **ABDA – BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0434  
vom 21.01.04  
  
15. Wahlperiode**

Vorab per E-Mail

An die  
Mitglieder des Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestages

Nachrichtlich  
an das  
Bundesministerium für Gesundheit und  
Soziale Sicherung

20. Januar 2004

**Zwölfte AMG-Novelle  
Bundestags-Drucksache 15/2109 vom 01. Dezember 2003  
Bundesrats-Drucksache 748/2/03 vom 11. Dezember 2003**

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 3. Dezember 2003 hat der Gesundheitsausschuß des Bundesrates sich u.a. mit einem Regierungsentwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes befaßt. Parallel erfolgte am 11. Dezember 2003 die Erste Lesung im Deutschen Bundestag. Am 28. Januar 2004 soll eine Anhörung anlässlich der Novellierung durchgeführt werden.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir in Ergänzung zu unseren Schreiben vom 23. Mai 2003, 06. Juni 2003 und vom 27. November 2003 Stellung zu dem Entwurf einer 12. AMG-Novelle.

Wir begrüßen ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen sowie die Eindämmung des sog. „Grauen Marktes“ von Arzneimitteln durch geeignete gesetzliche Maßnahmen zu unterbinden.

**1. Streichung des § 3 Nr. 5 Apothekengesetz (ApoG) durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-Modernisierungsgesetz (GMG).**

Die Zwölfte Arzneimittelgesetz-Novelle bietet Gelegenheit, im Rahmen eines zusätzlichen Artikels eine dringend erforderliche Fehlerkorrektur im Apothekengesetz vorzunehmen.

Im Rahmen des Parteienkonsenses zum Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-Modernisierungsgesetz – GMG hat man sich darauf verständigt und mit der Verabschiedung des Gesetzes umgesetzt, daß Apotheker in Zukunft neben einer Hauptapotheke maximal drei Filialapotheken betreiben dürfen. Das gesamte gesetzgeberische Konzept beruht darauf, daß ein Apotheker anstelle einer individuell erteilten Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke eine Erlaubnis zum Betrieb mehrerer Apotheken beanspruchen kann, wenn die näher bestimmten Voraussetzungen vorliegen. Diese alternative Erlaubnisform, die nicht mit weiteren Betriebserlaubnissen kombiniert werden kann, wurde bewußt gewählt, um die zahlenmäßige Begrenzung des Filialverbundes zu gewährleisten und sicherzustellen, daß es nicht zu Fremdbesitz an Apotheken kommt.

Die endgültige Formulierung des Gesetzes wurde aus dem früheren Regierungsentwurf weiter entwickelt. Dieser war zunächst davon ausgegangen, daß der Mehrbesitz an Apotheken auf die kumulative Erteilung mehrerer Betriebserlaubnisse nebeneinander gestützt werden sollte. Obwohl der Gesetzgeber nachträglich die oben beschriebene Gestaltung gewählt hat, blieb es unerkannt bei einer Streichung von § 3 Nr. 5 Apothekengesetz (ApoG), der vorsieht, daß eine dem Apotheker erteilte Betriebserlaubnis erlischt, wenn ihm eine andere Betriebserlaubnis erteilt wird. Diese Streichung von § 3 Nr. 5 ApoG muß rückgängig gemacht werden, wenn das gesetzgeberische Ziel der zahlenmäßigen Begrenzung des Filialbesitzes, das in der Begründung zum GMG ausdrücklich formuliert ist, gewährleistet bleiben soll.

Zwar könnte ein Betriebserlaubnisinhaber, dem weitere Betriebserlaubnisse erteilt werden, aufgrund der damit jeweils verbundenen Präsenzplichten in der von der Betriebserlaubnis erfaßten Individualapotheke bzw. Hauptapotheke diese mehreren Betriebserlaubnisse nicht legaliter nutzen. Jedoch könnte es zu Rechtsstreitigkeiten über die Auslegung der vom Gesetzgeber vorgenommenen Streichung von § 3 Nr. 5 ApoG kommen.

Wir bitten Sie daher dringend, die mit dem GMG „versehentlich“ vorgenommene Streichung des § 3 Nr. 5 ApoG, die am 01. Januar 2004 wirksam wird, im Rahmen der 12. AMG-Novelle zu korrigieren.

**2. Zu Artikel 1, Nr. 7; § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11a (neu); Kennzeichnung von Krankenhausware**

Ausdrücklich wird die Anregung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates begrüßt, Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Abgabe an Krankenhäuser bestimmt sind, entsprechend zu kennzeichnen und damit die Sicherheit der Vertriebswege entscheidend zu verbessern.

Durch die vom Gesundheitsausschuß des Bundesrates vorgeschlagene Änderung des § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11a (neu) AMG würde sichergestellt werden, daß Arzneimittel nicht über „Graue Märkte“ in den ambulanten Versorgungsbereich gebracht und an Endverbraucher abgegeben werden. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und der Markttransparenz ist eine solche Kennzeichnung erforderlich.

Das vorgenannte Anliegen wurde zuletzt durch die Annahme eines entsprechenden Antrags vom Deutschen Apothekertag 2002 bekräftigt.

### **3. Zu Artikel 1, Nr. 32 lit. a); § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. d) AMG; Ausnahme von der Apothekenpflicht für Diagnostika**

Die Streichung der Wörter „zur Injektion oder Infusion“ ist abzulehnen. Soweit in der Begründung auf die Rechtsprechung des OLG München vom 22. Februar 2001 Bezug genommen wird, ist diese nicht geeignet, die Ausnahme weitere Arzneiformen aus der Apothekenpflicht zu begründen. Das Gericht hat lediglich entschieden, daß ein oral zu applizierendes Diagnostikum nicht unter die Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. d) AMG fällt. Während für Zubereitungen zur Injektion und Infusion der Direktvertrieb an Krankenhäuser und Ärzte durchaus sinnvoll sein kann, ist eine Ausweitung der Ausnahmen vom Vertriebsweg über die Apotheke auf die übrigen Arzneiformen nicht gerechtfertigt.

### **4. Zu Artikel 1, Nr. 33 lit. b) aa); § 48 Abs. 2 AMG; Abschaffung der Zustimmungspflicht für die Verschreibungsverordnung**

Wir begrüßen ausdrücklich die Empfehlung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates, von der vorgesehenen Aufhebung der Zustimmungspflicht des Bundesrates für die Verschreibungsverordnung abzusehen. Die Beteiligung des Bundesrates entspricht dem föderalen Prinzip. Die Begründung des Gesetzentwurfs überzeugt darüber hinaus nicht. Eine besondere Eilbedürftigkeit besteht nicht, sofern es die Fälle der Entlassung von Stoffen aus der Verschreibungspflicht betrifft. Nur äußerst selten wird es demgegenüber um die Unterstellung freiverkäuflicher oder apothekenpflichtiger Arzneistoffe unter die Verschreibungspflicht gehen. Von der im Gesetzentwurf vorgesehenen unverhältnismäßigen Streichung der Beteiligung des Bundesrates ist daher abzusehen.

### **5. Zu Artikel 1 Nr. 36; § 52a Abs. 7 AMG; Ausnahme von der Großhandelserlaubnis für Apotheken**

Die vom Gesundheitsausschuß des Bundesrates vorgeschlagene klarstellende Formulierung begrüßen wir.

### **6. Zu Artikel 1 Nr. 42 lit c.) des Referentenentwurfs; § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG; Klarstellende Regelung des Einzelimports von Arzneimitteln**

Der Referentenentwurf einer 12. AMG-Novelle sah eine Klarstellung in § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG vor, mit der der Zweck verfolgt worden ist, in der Vergangenheit aufgetretene Auslegungsdifferenzen über die Frage zu beseitigen, ob die auf der Basis des § 73 Abs. 3 AMG einzelimportierten Arzneimittel im Herkunftsland als Arzneimittel oder bei einer dortigen Einstufung z.B. als Nahrungsergänzungsmittel lediglich nach den hierfür geltenden Bestimmungen des Herkunftslandes verkehrsfähig sein müssen. Ursprünglich wurde in dem Referentenentwurf die restriktivere Auslegung gewählt, die sich im

wesentlichen auf ein Urteil des Bundesgerichtshofes vom 11. Juli 2002 – I ZR 34/01 – stützte, während wir – wie die überwiegende Zahl der Aufsichtsbehörden der Länder - die liberalere Auslegung bevorzugten. In dem nun vorliegenden Regierungsentwurf ist von einer Klarstellung des § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG gänzlich abgesehen worden.

Wir halten dies für bedauerlich, da eine Klarstellung in dieser strittigen Frage sachgerecht wäre. Allerdings sollte einer Klarstellung der liberaleren Auslegung folgen, da sich hierdurch die Möglichkeit böte, daß potentielle Kaufinteressenten sich wegen des Bezuges an Apotheken wenden und hinsichtlich möglicher Risiken beraten werden könnten. Damit wäre eine Stärkung der Arzneimittelsicherheit verbunden, die der Gesetzgeber mit der vorliegenden Novellierung des Arzneimittelrechts bezweckt. Sofern ein Einzelimport von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln, die im Ausland den Status von Nahrungsergänzungsmitteln besitzen, generell untersagt werden, würde dies dazu führen, daß Interessenten diese Produkte möglicherweise gleichwohl über Vertriebswege beziehen, die einer Überwachung nicht zugänglich sind. Die gesetzgeberische Intention einer Stärkung der Arzneimittelsicherheit wäre damit konterkariert.

Wir schlagen daher vor, die ursprünglich vorgesehen Klarstellung in § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG wie folgt zu formulieren:

„Abweichend von § Abs. 1 Satz 1 und 2 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie in dem Staat, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, nach den dort für diese Produkte geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen und von Apotheken bestellt sind.“

#### **7. Zu Artikel 1 Nr. 52 lit. c); § 73 Abs. 4 AMG: Erweiterung der bei § 73 Abs. 2 und 3 AMG anwendbaren Vorschriften**

Die verfolgten gesetzgeberischen Ziele können in der vorgesehenen Form nicht erreicht werden.

Die bisher in Bezug genommenen Vorschriften der §§ 6 und 8 AMG knüpfen an objektive Eigenschaften des Arzneimittels an. Nunmehr ist vorgesehen, auf § 6a AMG Bezug zu nehmen, der allerdings auf die subjektive Eigenschaft des Arzneimittels zu Dopingzwecken eingesetzt werden zu sollen abstellt. Fraglich ist, wie bei einer unterstellten Zollkontrolle diese subjektive Zweckbestimmung festgestellt werden kann.

Unklar ist auch die vorgesehene Bezugnahme auf die §§ 64 bis 69a AMG, die die behördliche Überwachung sämtlicher nationalen Einrichtungen und Betriebe vorsehen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Ihnen Handel getrieben wird. Da sich die Vorschriften auf Einrichtungen und Betriebe, nicht jedoch auf bestimmte Arzneimittel beziehen und nicht darauf abstellen, ob diese Arzneimittel in Deutschland hergestellt oder nach Deutschland importiert wurden, ist nicht erkennbar, inwieweit die Aufnahme der §§ 64 bis 69a AMG in § 74 Abs. 4 AMG eine Erweiterung der Überwachungsmöglichkeiten darstellt. Insbesondere verbietet sich eine Interpretation, die eine Wirkung der Vorschriften außerhalb des Geltungsbereiches des AMG unterstellt.

## **8. Zu Artikel 1 Nr. 57; § 80: Ermächtigung für Verfahrensregelungen**

Hinsichtlich der in § 80 AMG vorgesehenen Ermächtigung für Verfahrensregelungen fordern wir auch hier, die Zustimmungspflicht des Bundesrates beizubehalten, um föderalen Prinzipien Rechnung zu tragen.

## **9. Zu Artikel 4 Nr. 6, 7 lit. a); Chargenbezogene Dokumentation**

Die Einführung einer grundsätzlichen chargenbezogenen Dokumentation auch für Humanarzneimittel wird begrüßt. Sie ist eines der möglichen Instrumente, um der jahrelangen Forderung Deutscher Apothekertage nach sicheren Vertriebswegen zu entsprechen. Wir weisen ergänzend darauf hin, daß für eine technisch machbare Umsetzung dieser Verpflichtung auch die Einführung einer maschinenlesbaren Chargenbezeichnung auf den Arzneimittelverpackungen erforderlich sein dürfte. Für eine solche hat sich der Deutsche Apothekertag bereits 1999 ausgesprochen.

Alternativ könnte die Forderung des Deutschen Apothekertages 2001, die 2002 erneuert und bekräftigt wurde, aufgegriffen werden, im Interesse der Arzneimittelsicherheit eine lückenlose Vertriebskette zwischen Hersteller und Apotheke vorzuschreiben und hierbei den Großhandel und die Apotheken im Direktgeschäft zu verpflichten, Arzneimittel ausschließlich beim pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller) zu erwerben.

## **10. Zu Artikel 5 Nr. 2; § 22 Apothekenbetriebsordnung; Erweiterte Dokumentationspflichten**

Die Erweiterung der Dokumentationspflichten dient der Schließung einer gesetzlichen Lücke und soll den „Grauen Markt“ mit Arzneimitteln eindämmen. Dadurch wird ein wichtiger Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit erbracht. Die Änderung des § 22 ApBetrO wird daher von uns begrüßt.

In Ergänzung der vorgesehenen Änderungen schlagen wir allerdings vor, die erweiterte Dokumentationspflicht über die vorgesehene Regelung hinaus auch für die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken an Stationen von Krankenhäusern vorzusehen. Wir nehmen insofern Bezug auf die in Kopie beiliegende Stellungnahme der Apothekerkammer Nordrhein vom 24. November 2003 und die im Rahmen der Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein am 19. November 2003 beschlossene Resolution.

### **III. Weitere Anregungen**

#### **1. Apothekenpflicht aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel (§ 47a AMG)**

Der Deutsche Apothekertag hat im Jahre 2000 die Forderung aufgestellt und im Jahre 2001 erneuert und bekräftigt, § 47a AMG ersatzlos zu streichen.

Gerade beim Vertrieb des Mittels Mifegyne® hat sich gezeigt, daß eine ordnungsgemäße Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Betroffene unter Gesichtspunkten der Arzneimittelsicherheit und damit des Verbraucherschutzes letztlich nur dann sichergestellt werden kann, wenn sie über öffentliche Apotheken abgegeben werden. Die Firma Femagen, die Mifegyne® in Lizenz zunächst in Deutschland vertrieben hatte, hat ihre Lizenz

gerade deshalb zurückgegeben, weil der Sondervertriebsweg zu teuer war. Deshalb sollte der Gesetzgeber die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung im ambulanten Bereich – wegen der damit verbundenen Sicherheit und Effizienz – ohne Ausnahme den öffentlichen Apotheken überlassen.

## **2. Beschränkung der Verwendung von Ärztemustern (§ 47 Abs. 4 S. 3 AMG)**

Die Abgabe von Fertigarzneimittelmustern (sogenannte Ärztemuster) durch pharmazeutische Unternehmer an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, sollte auf die bloße Informationsfunktion eingeschränkt werden. Eine Abgabe an Patienten sollte untersagt werden, indem in § 47 Abs. 4 S. 3 AMG das Wort „insbesondere“ gestrichen wird.

Der Deutsche Apothekertag 2001 hat hierzu ausgeführt, daß Ärztemuster mittlerweile durch die pharmazeutische Industrie in erheblicher Menge zur Verfügung gestellt werden und häufig erst in zweiter Linie als Anschauungsmaterial für den Arzt dienen, was bis hin zu einer Dispensierpraxis einzelner Ärzte geführt hat. Dies mißachtet wesentliche Grundsätze der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes. Es wird nicht nur die wichtige Kontrollinstanz Apotheke bei der Abgabe von Arzneimitteln aufgehoben, vor allem werden in der Arztpraxis keine kontrollierten Lagerbedingungen gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG  
DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE

Prof. Dr. R. Braun  
Hauptgeschäftsführer