



**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(26)
vom 9.5.2005

15. Wahlperiode**

Stellungnahme gegenüber dem Bundestagsausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Entwurf für ein vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BT-Drs. 1541/17)

Vorbemerkung

Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels begrüßt die im Gesetzentwurf enthaltene Klarstellung des § 54 Abs. 4 AMG, wonach die Betriebsverordnung für pharmazeutische Großhandelsbetriebe für Apotheken nur dann gilt, wenn diese erlaubnispflichtigen Großhandel im Sinne von § 52a AMG betreiben. Dies dient der Rechtssicherheit für die Kunden unserer Mitgliedsunternehmen. Ferner begrüßen wir die Abverkaufsregelung in § 140 Abs. 1 Satz 2 AMG, wonach Groß- und Einzelhändler auch nach dem Stichtag weiterhin Arzneimittel mit der alten Kennzeichnung und Packungsbeilage in Verkehr bringen dürfen.

Obwohl der Gesetzentwurf ansonsten keine Regelungen zum Großhandelsvertrieb enthält, halten wir das 14. Änderungsgesetz für den geeigneten Ort zur Umsetzung unserer nachfolgend dargelegten Änderungsvorschläge:

- Dies folgt zum einen daraus, dass die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 zur Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel der Europäischen Union, deren Umsetzung der Gesetzentwurf u. a. dient, in Art. 1 Nrn. 55 – 58 Neuregelungen zum Großhandelsvertrieb enthält, die noch nicht vollständig in deutsches Recht umgesetzt wurden (ABl. EU L 136 S. 50 f.).
- Zum anderen haben einige der durch die 12. AMG-Novelle eingeführten Neuregelungen für den Arzneimittelgroßhandel in der Praxis zu Unklarheiten geführt, die auch durch das konstruktive Gespräch mit den zuständigen Ministerien auf Bundes- und Landesebene nicht ausgeräumt werden konnten. Auf Anregung aus den Bundesländern schlagen wir daher nachfolgend auch klarstellende Änderungen der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vor.
- Schließlich zeigen die jüngsten Untersuchungen der Stiftung Warentest, dass der Verbraucherschutz beim Internethandel mit Arzneimitteln vielfach mangelhaft ist. Die hier vorgeschlagene Änderung des Heilmittelwerbegesetzes schließt eine wichtige Lücke beim grenzüberschreitenden Arzneimittelversand.

1. Änderung des Arzneimittelgesetzes

PHAGRO-Forderung:

Nach § 47 Abs. 1 c wird folgender Absatz 1 d eingefügt:

„Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die ein im Geltungsbereich dieses Gesetzes tatsächlich in Verkehr gebrachtes Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.“

Begründung:

Unser Vorschlag dient der Umsetzung von Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004, der einen neuen Unterabschnitt 2 in Art. 81 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG) einfügt. Dieser schreibt vor, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher stellen, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist. Hintergrund dieser Änderung des Gemeinschaftsrechts sind Lieferengpässe bei Großhändlern und Apotheken einzelner Mitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, die auf eine unregelmäßige bzw. willkürlich kontingentierte Belieferung durch pharmazeutische Unternehmer zurückzuführen sind. Die Neuregelung stellt klar, dass pharmazeutische Unternehmer für die von ihnen in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Arzneimittel eine angemessene und kontinuierliche Belieferung der Apotheken und anderer zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassener Personen, also Großhändler sowie die in § 47 Abs. 1 AMG genannten Personen, in diesem Land sicherstellen müssen. Die gleiche Verpflichtung haben die Großhändler gegenüber ihren Abnehmern zu tragen.

Die von uns vorgeschlagene Umsetzungsregelung knüpft an den im deutschen Arzneimittelrecht verankerten Begriff des pharmazeutischen Unternehmers an und begrenzt den Anwendungsbereich auf apothekenpflichtige Arzneimittel, da hier Lieferengpässe unmittelbar zur Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung führen können. Sie trägt damit dem ebenfalls neu gefassten Art. 81 UA 3 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel Rechnung, wonach die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels im Einklang mit den Bestimmungen des EG-Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen sollten.

2. Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

a) Bezug aus einem anderen Mitgliedsstaat der EU

PHAGRO-Forderung:

In § 4a Abs. 1 werden nach der Angabe „§ 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes“ die Wörter

„oder eine Herstellungserlaubnis oder Genehmigung zur Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

eingefügt.

Begründung:

Mit der Einfügung soll klargestellt werden, dass Arzneimittel auch von Herstellungs- und Großhandelsbetrieben mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des EWR bezogen werden können, wenn diese dort über eine entsprechende Genehmigung verfügen.

b) Chargenangaben bei Lieferung innerhalb von Verbundsystemen

PHAGRO-Forderung:

An § 6 Abs. 2 Satz 2 werden die Wörter

"es sei denn, es handelt sich um eine Lieferung zwischen Betrieben, die ein gemeinsames Qualitätssicherungssystem betreiben, das die Aufzeichnung aller von Dritten bezogenen Arzneimittel sicherstellt"

Begründung:

Lieferungen zwischen einzelnen, in einem Verbundsystem zusammengeschlossenen Betrieben des pharmazeutischen Großhandels sind üblich und erforderlich, um die flächendeckende Verfügbarkeit der Arzneimittel und damit die nach Artikel 81 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG) in der Fassung der Richtlinie der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 auch vom pharmazeutischen Großhandel geforderte angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel sicherzustellen. Bei den in Verbundsystemen zusammengeschlossenen Betrieben der pharmazeutischen Großhändler handelt es sich um unselbständige und selbständige Niederlassungen oder Großhandlungen, die entweder in die einheitliche Organisation eines Großhandelsunternehmens eingebunden oder Teil eines mittelständischen Verbundsystems sind. Sämtliche Verbundsysteme zeichnen sich dadurch aus, dass im Zeitpunkt des erstmaligen Bezugs eines Arzneimittels von einem Drittunternehmen die von diesem angegebene Chargenbezeichnung dokumentiert wird. Dadurch wird die Zuordnung eines Arzneimittels zur jeweiligen Bezugsquelle und damit der mit der Chargenangabe und -dokumentation angestrebte Zweck auch für den Fall sichergestellt, dass eine Lieferung zwischen den Betrieben des Verbundsystems ohne weitere Chargenangaben

und -dokumentationen nachfolgt. Die Verpflichtung zur nochmaligen Chargenangabe und -dokumentation bei Lieferungen innerhalb eines Verbundsystems würde also keinen zusätzlichen Nutzen bringen.

Eine solche wiederholte Chargenangabe und -dokumentation würde vielmehr zu einer unnötigen Belastung der verbundenen Betriebe führen. Da es sich bei den innerhalb des Verbundsystems gelieferten Arzneimitteln jeweils um Einzelmengen handelt und die Chargennummern auf den Arzneimittelpackungen nicht maschinenlesbar angebracht sind, müssen sie einzeln von einem Mitarbeiter abgelesen und auf die Lieferbegleitdokumente übertragen werden. Eine zusätzliche, nach dem Stand der Technik nur manuell durchführbare erneute Angabe auf den Begleitpapieren würde daher einen nicht akzeptablen zeitlichen und wirtschaftlichen Zusatzaufwand verursachen und das effiziente, der Sicherstellung einer kontinuierlichen flächendeckenden Arzneimittelversorgung dienende Verbundverfahren praktisch unmöglich machen. Auch wenn die Gesetzesbegründung zu § 6 Abs. 2 nicht ausdrücklich eine Chargendokumentation innerhalb verbundener Betriebe fordert, sondern auf "Handelsgeschäften zwischen Herstellern und Großhändlern" abstellt, sollte angesichts des insoweit offenen Wortlauts der jetzigen Vorschrift eine klarstellende Regelung in die Verordnung aufgenommen werden. Dies wäre nach unserem Eindruck auch im Sinne der zuständigen Landesministerien.

c) Ausnahmen von der Pflicht zur Chargenangabe

PHAGRO-Forderung:

In § 6 Abs. 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst (Änderungen unterstrichen):

Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken, soweit dies den Rahmen der Belieferung eines üblichen Apothekenbetriebs überschreitet,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher sowie
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht unterliegen.

Begründung:

zur Änderung von Nr. 1

Die jetzige Regelung bezieht in die Vorschriften zur Angabe der Chargennummern auf den Begleitdokumenten nicht nur Großlieferungen an Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken ein, sondern auch Kleinlieferungen. Durch diese nicht sachgerechte Abgrenzung wird die bisher geltende Praxis in Frage gestellt, wonach die Krankenhausapotheken zwar ihren Hauptbedarf direkt vom Hersteller beziehen, daneben a-

ber in geringem Umfang vom pharmazeutischen Großhandel mit dem für Offizinapotheken bestimmten breiten Sortiment beliefert werden. Diese ergänzende, aber gleichwohl notwendige Belieferung im Umfang der Belieferung eines üblichen Apothekenbetriebs wäre nicht mehr wirtschaftlich zu erbringen, wenn hier in jedem Einzelfall die Chargennummern auf den Lieferdokumenten angegeben werden müssten. Wie oben dargelegt müssen die Chargenangaben bei Einzelmengen nach dem Stand der Technik einzeln von den Packungen abgelesen und manuell auf die Begleitpapiere aufgebracht werden. Wegen der geringen Einzelmengen wäre die Übertragung der Anforderungen an die Großbelieferung auf diese ergänzende Versorgung nicht verhältnismäßig. Stattdessen sollten hier die gleichen Anforderungen gelten, wie bei der Belieferung von Offizinapotheken.

Wir plädieren daher dafür, in § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 1 die Wörter "für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern" durch die Wörter "soweit dies den Rahmen der Belieferung eines üblichen Apothekenbetriebs überschreitet" zu ersetzen.

zur Änderung von zu Nr. 3

Wir plädieren ferner dafür, die Chargenangabe bei der Lieferung von Tierarzneimitteln an Apotheken auf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel zu beschränken. Es ist nicht ersichtlich, welche auf gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben oder sicherheitsrelevanten Gesichtspunkten diese Erschwerung der Belieferung der Apotheken mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, z.B. Flohhalsbändern, beruht und gehen insoweit vom einem Redaktionsversehen aus.

3. Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

PHAGRO-Forderung:

In § 1 Abs. 6 Heilmittelwerbegesetz werden nach den Wörtern "soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind" die Wörter

"und, soweit das Arzneimittel der Pflicht zur Zulassung unterliegt, die Zulassungsbehörde und den Mitgliedstaat benennt, auf den sich die Zulassung bezieht"

eingefügt.

Begründung:

Sowohl nach dem deutschen Arzneimittelrecht, als auch nach dem Gemeinschaftsrecht und der Rechtsprechung des EuGH ist die Abgabe von Arzneimitteln an deutsche Endverbraucher im Wege des Versandhandels nur für Arzneimittel zulässig, die in Deutschland zugelassen sind. Der EuGH hat in seinem Urteil vom 11. Dezember 2003 (Rechtsache C - 322/01) ausdrücklich festgestellt, dass die entsprechende Regelung des § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG, der die durch Art. 6 Abs. 1 Gemeinschaftskodex vorgeschriebene Zulassungspflicht in deutsches Recht umsetzt, mit dem EG-Vertrag im Einklang steht und nicht unter Berufung auf den freien Warenverkehr umgangen werden darf. Das Prinzip der nationalen Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln wurde durch die jüngsten Änderungen des Gemeinschaftskodexes weiter verschärft, z. B. durch eine Anzeigepflicht für den Import von Arzneimitteln, die eine zentrale europäische Zulassung besitzen. Diese Rege-

lungen dienen dem Schutz des Patienten, da die deutsche Zulassung u. a. die Gefährdungshaftung einschließt und einen deutschsprachigen Beipackzettel garantiert.

Dem deutschen Patienten ist es jedoch gegenwärtig nicht möglich, anhand der Angaben auf den Internetseiten festzustellen, ob das angebotene Arzneimittel eine deutsche Zulassung besitzt oder nicht. Durch die vorgeschlagene Änderung wird sichergestellt, dass an deutsche Endverbraucher gerichtete Arzneimittelangebote erkennen lassen müssen, ob eine deutsche Zulassung des Arzneimittels vorliegt. Nur wenn der Patient bereits bei der Bestellung erkennen kann, dass es sich um ein solches Arzneimittel handelt, lässt sich entscheiden, ob es sich um ein zulässiges Angebot handelt. Geht dies aus dem Angebot nicht hervor, hätte der Verbraucher im Übrigen auch keinen zivilrechtlichen Anspruch auf Lieferung eines in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittels. Die vorgeschlagene Regelung dient daher über die Arzneimittelsicherheit hinaus auch dem Schutz des Verbrauchers.

Die Änderung ist eine notwendige Ergänzung des § 1 Abs. 6 HWG, da dieser in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung elektronische Bestellformulare von der Anwendung des HWG und damit auch von der Anwendung des Verbots der Werbung für nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel gem. § 3a HWG ausnimmt. Dies wäre umso weniger verständlich, als der Verstoß gegen dieses Verbot unter Verweis auf gemeinschaftsrechtliche Vorgaben erst durch die 12. AMG-Novelle in den Bußgeldkatalog des § 15 Abs. 1 Nr. 1 HWG aufgenommen wurde, um "bereits im Vorfeld einem Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln" wirksam entgegenzutreten (vgl. BT-Drs. 15/2109, S. 39). Diese Verschärfung würde ohne die hier vorgeschlagene Regelung ins Leere laufen. Auch das Verbot der Werbung für den Einzelbezug von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln gem. § 8 HWG wäre ohne die hier vorgeschlagene Änderung praktisch nicht vollstreckbar.

Frankfurt am Main, 9. Mai 2005
Prof. Me/di