

(13) Ausschuss für Gesundheit

und Soziale Sicherung

Ausschussdrucksache

0786(12)

vom 18.01.2005

15. Wahlperiode

Stellungnahme

**zum Entwurf der Bundesregierung für ein
Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes**

**[BT-Drucksache Nr. 15/4293 vom
29.11.2004]**

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Einleitung

Die bisherige ortsgebundene Arzneimittelversorgung von deutschen Krankenhäusern, d.h. das Prinzip der Nähe zwischen zu versorgendem Krankenhaus und versorgender Apotheke (Regionalprinzip), hat sich in den zurückliegenden 20 Jahren ausdrücklich bewährt und die Qualität der pharmazeutischen Leistung im Krankenhaus entscheidend verbessert. Der vorliegende Entwurf für ein Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes (ApoG) setzt an die Stelle der ortsgebundenen Arzneimittelversorgung die Möglichkeit für einen europaweiten Versandhandel verbunden mit der Trennung von Arzneimittelbelieferung und pharmazeutischer Dienstleistung, die in Zukunft auf ein Mindestmaß zurückgefahren werden dürfte.

Die forschenden Arzneimittelhersteller, die das Gros der in den deutschen Krankenhäusern eingesetzten Arzneimittel herstellen, haben ein vitales Interesse an einer weiterhin sachgerechten und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung in deutschen Krankenhäusern. Diese halten wir jedoch mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für gefährdet.

Der VFA sieht zurzeit keine Notwendigkeit für die angestrebte Novellierung des Apothekengesetzes und lehnt daher den vorliegenden Gesetzentwurf ab. Aus Sicht des VFA sprechen gewichtige Gründe gegen den von der Bundesregierung eingeschlagenen Weg. Zum einen wird die Fragmentierung der pharmazeutischen Leistung in Arzneimittelbelieferung und pharmazeutische Dienstleistung deren Qualität absehbar mindern. Zum anderen bahnt der Gesetzentwurf anstelle der heutigen qualitativ hochwertigen, schnellen und sicheren Arzneimittelversorgung den Weg in eine Versorgung deutscher Krankenhäuser aus u. U. weit entfernt liegenden – ggf. ausländischen – Apotheken mit der damit verbundenen Gefährdung der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit. Nicht zuletzt bergen die geplanten Änderungen in Deutschland die Gefahr der Bildung von oligopolartigen Strukturen innerhalb der Krankenhausapotheken- bzw. Krankenhausversorgerlandschaft in sich. Es muss davon ausgegangen werden, dass unter diesen Bedingungen mittelfristig der heutige qualitativ hohe Standard der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit nicht aufrechterhalten werden kann.

Die Bundesregierung begründet die beabsichtigte Novellierung des Apothekengesetzes mit der vermeintlichen Unvereinbarkeit der in § 14 Abs. 2 ApoG verankerten ortsgebundenen pharmazeutischen Krankenhausversorgung mit den Vorschriften über den freien Warenverkehr gemäß Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages. Nach geltendem Recht müssen, sofern Krankenhäuser nicht aus einer eigenen Krankenhausapotheke versorgt werden, das zu versorgende Krankenhaus und die versorgende Apotheke innerhalb desselben Kreises bzw. eines benachbarten Kreises liegen. Diese Regelung schließt nach Ansicht der Europäischen Kommission jedoch weiter entfernt gelegene Apotheken von der Versorgung deutscher Krankenhäuser aus und verstößt ihrer Meinung nach deshalb gegen das Prinzip des freien Warenverkehrs. Aus diesem Grund hatte die Kommission im Juni 2004 ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland eingeleitet.

Die Bundesregierung hat sich nun die Auffassung der Europäischen Kommission zu Eigen gemacht und beabsichtigt mit dem vorgelegten Gesetzentwurf, das deutsche Apothekenrecht an die Vorschriften über den freien Warenverkehr anzugleichen – nicht zuletzt deshalb, um eine von Seiten der Europäischen Kommission angedrohte Klage vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) abzuwenden.

Eine Änderung des Apothekengesetzes zum jetzigen Zeitpunkt in vorauseilendem Gehorsam vorzunehmen – die Klage der Kommission ist noch nicht einmal eingereicht – ist nicht erforderlich. Insoweit ist auch dem Bundesrat zuzustimmen, der in seiner Sitzung vom 17.12.2004 ebenfalls keine Notwendigkeit für eine Neuregelung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern gesehen hat, ehe überhaupt eine Entscheidung des EuGH in der Sache absehbar sei.

Seite 3/7

Es ist überhaupt fraglich, ob die ortsnahe Krankenhausversorgung mit Arzneimitteln gegen EG-Recht verstößt. Denn der Beanstandung durch die Kommission liegen eine Reihe zweifelhafter Annahmen über die deutschen Regelungen nach dem Apothekengesetz zugrunde. So ist etwa bereits heute die Belieferung von Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgenden Apotheken mit Arzneimitteln aus europäischen Apotheken unter Beachtung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften möglich – und durchaus nicht unüblich.

Selbst wenn die Auffassung vertreten werden sollte, dass eine Unvereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit vorliegt, sind gemäß Artikel 30 EG-Vertrag nationale Regelungen, die eigentlich der Warenverkehrsfreiheit zuwider stehen, dann gemeinschaftsrechtlich gerechtfertigt, wenn sie dem Gesundheits- und Lebensschutz der Menschen dienen. Die ortsgebundene Arzneimittelversorgung dient – der damaligen Begründung des Deutschen Bundestages zur Einführung des Regionalprinzips folgend (siehe Begründung in BT Drs. 8/1812) – eindeutig der Qualität der Arzneimittelversorgung und damit dem Schutz der Gesundheit der Menschen in diesem Land. Im gleichen Sinne entschied im Übrigen der EuGH im Jahr 2003 zur Frage der Rechtmäßigkeit des deutschen Versandhandelsverbots. Das Vertragsverletzungsverfahren würde deshalb nach unserer Ansicht einer richterlichen Prüfung wohl nicht standhalten.

In Anbetracht der vielen Probleme, die eine Umsetzung des Gesetzentwurfs aufwirft, lehnt der VFA die angestrebte Novellierung des Apothekengesetzes zum jetzigen Zeitpunkt ab. Im Übrigen sei an dieser Stelle daran erinnert, dass im Jahr 2003 die Bundesregierung eindringlich auf die Aufhebung des deutschen Versandhandelsverbots für Arzneimittel drängte und vor einer drohenden Verurteilung durch den EuGH warnte, der dann jedoch das deutsche Verbot im Wesentlichen für gemeinschaftskonform erklärte.

Aufgrund des aus unserer Sicht falschen Grundansatzes des Gesetzentwurfes konzentriert sich unsere Stellungnahme auf die größten Schwachstellen des vorliegenden Entwurfs und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland.

Qualitätseinbußen durch Fragmentierung der pharmazeutischen Leistung

Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG stellt in Deutschland der Apotheker die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Deutschland sicher. Der vorliegende Gesetzentwurf überträgt diese Verantwortung faktisch vom Apotheker auf den Krankenhausträger, der die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses über eine beliebige Anzahl von Verträgen mit unterschiedlichen Apotheken/Apothekern organisieren kann. Demnach können künftig nach Belieben Regelbelieferung, Akutversorgung, die pharmazeutische Dienstleistung und Beratung sowie die Überwachung der Arzneimittelvorräte von unterschiedlichen Apotheken/Apothekern erbracht werden. Die koordinierende Funktion des verantwortlichen Apothekenleiters, der bislang in Absprache mit den Stationen die Zusammenstellung der Arzneimittelliste eines Krankenhauses vornimmt und die Therapiegewohnheiten der Ärzte in ein gemeinsames Präparatesortiment zusammenführt, diese Arzneimittel beschafft, die Ärzte bei der Anwendung von Arzneimitteln berät, die ordnungsgemäße Lagerung und die Qualität der auf den Stationen gelagerten Arzneimittel überwacht und damit schlussendlich über alle pharmazeutischen Fragen im Krankenhaus vollständig informiert ist, würde entfallen bzw. auf den Krankenhausträger übergehen.

Seite 4/7

In einer solchen Fragmentierung der pharmazeutischen Leistung sind nach Überzeugung des VFA Qualitätseinbußen der Arzneimittelversorgung mit negativen Folgen für die Gesundheit des Patienten vorprogrammiert. So muss davon ausgegangen werden, dass als Konsequenz so genannte Medication errors, d.h. falsche Arzneimittelgaben, deren Anzahl in den letzten Jahren gerade auch aufgrund der koordinierenden Rolle des Apothekers vor Ort reduziert werden konnte, wieder zunehmen dürften. Deutlich erschwert würde auch das allerorts verfolgte Ziel der patientenbezogenen Arzneimittelversorgung, so denn die Versorgung künftig nicht mehr aus einer Hand erfolgen würde.

In diesem Zusammenhang halten wir es für sehr bedenklich, dass künftig die Beratung des Klinikpersonals im Regelfall über elektronische Medien oder Telefon erfolgen kann. Aufgrund betriebswirtschaftlicher Zwänge muss davon ausgegangen werden, dass viele Krankenhausträger von den neuen gesetzlichen Möglichkeiten Gebrauch machen werden, d.h. die gesetzlich zwar nicht zwingend vorgegebene Fragmentierung in der Praxis stattfinden wird. Gleichzeitig wird die formalrechtlich weiterhin gebotene pharmazeutische Dienstleistung auf ein Mindestmaß reduziert werden.

Vor dem geschilderten Hintergrund ist es gerade für die VFA-Mitgliedsunternehmen von großer Bedeutung, dass die pharmazeutische Leistung in deutschen Krankenhäusern auf einem hohen Niveau gehalten und weiterhin aus einer Hand erbracht wird. Denn nur so kann die sachgerechte, häufig komplizierte und aufwendige Anwendung von neuen, innovativen Arzneimitteln sichergestellt werden.

Gefahr der Bildung oligopolartiger Strukturen in der Apothekenlandschaft

Eine Aufhebung des Regionalprinzips wird in Deutschland absehbar deutliche Konzentrationsprozesse in der Krankenhausapotheken- bzw. Krankenhausversorgerlandschaft zur Folge haben. Grundsätzlich befürwortet der VFA wettbewerbliche Strukturen im Gesundheitswesen, um Effizienzreserven zu erschließen. Ein funktionierender Wettbewerb setzt jedoch eine genügend große Zahl an Anbietern und Nachfragern voraus. In Anbetracht wachsender Krankenhauskonzerne, die die Arzneimittelversorgung ihrer Häuser künftig vermutlich – weil betriebswirtschaftlich sinnvoll – aus einer Zentralapotheke oder einer einzigen beauftragten krankhausversorgenden Apotheke mit primär logistischem Charakter heraus organisieren werden, erscheint ein funktionierender Wettbewerb fraglich. Vielmehr müssen bei der Umsetzung des Gesetzentwurfs als Folge der Konzentrationsprozesse auf Apothekenseite oligopolartige Strukturen befürchtet werden. Oligopole sind jedoch grundsätzlich problematisch, da sie Wettbewerb behindern können, anstatt dass er gefördert wird.

Seite 5/7

Sinkende Transparenz der Warenströme

Die Beschränkung der Arzneimittelversorgung auf ein klar abgegrenztes Gebiet (Kreis oder Nachbarkreis) wurde bei der Novellierung des Apothekengesetzes zu Beginn der 1980er Jahre unter anderem deshalb vollzogen, um die zuständigen Behörden in die Lage zu versetzen, einen Überblick über den Versorgungsbereich der jeweiligen Krankenhausapotheken bzw. krankhausversorgenden Apotheken zu behalten (siehe Begründung in BT Drs. 8/1812). Die Ausweitung der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser auf den EU- und EWR-Raum würde zwangsläufig diesen Überblick deutlich erschweren. Denn gemäß § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 ApoG (neu) richtet sich eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung aus ausländischen Apotheken nicht mehr nach deutschen Standards, sondern nach den Vorschriften der Heimatländer der liefernden Apotheken. Würde künftig ein Krankenhaus Träger für ein Krankenhaus Verträge mit mehreren Apotheken aus verschiedenen Ländern abschließen, müssten deutsche Behörden für ein und dasselbe Krankenhaus unterschiedliche Maßstäbe an die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung anlegen und bei der Kontrolle berücksichtigen. Eine solche differenzierte Prüfung erscheint jedoch praktisch ausgeschlossen.

Eine gezwungenermaßen oberflächliche Prüfung durch deutsche Behörden würde zwangsläufig die Transparenz der Warenströme verringern und das Risiko der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen deutlich erhöhen. Eine solche Entwicklung würde jedoch die mit der 12. AMG-Novelle von Bund und Ländern verfolgte – und vom VFA ausdrücklich unterstützte – Zielsetzung, Arzneimittelfälschungen zu erschweren, konterkarieren.

Gefahr der Zunahme zulassungs- und patentrechtlicher Verstöße

Trotz der EU-Zulassung für neue Arzneimittel beruht der größte Teil des Arzneimittelmarktes noch immer auf nationalen Zulassungen. So bestehen mit Blick auf die in den europäischen Staaten zugelassenen Arzneimittel teilweise erhebliche Unterschiede. Diese Unterschiede finden sich innerhalb der alten EU-15-Staaten, aber noch viel mehr unter den mittlerweile 25 EU-Mitgliedern. Die deutschen Behörden wären absehbar mit erheblichen Problemen konfrontiert sicherzustellen, dass nur solche Arzneimittel an deutsche Krankenhäuser geliefert werden, die nach § 73 Abs. 1 AMG in Deutschland verkehrsfähig sind.

Ferner existiert für Arzneimittel in Europa ein unterschiedlicher Patentstatus. Da die neuen osteuropäischen EU-Mitgliedstaaten erst im Laufe der neunziger Jahre ihr Patentrecht dem EU-Standard angepasst hatten, wurde im Rahmen des EU-Beitrittsvertrages für Arzneimittel aus diesen Ländern eine Übergangsregelung geschaffen. Der so genannte, im Beitrittsvertrag verankerte, Besondere Mechanismus ist eine Ausnahme vom Grundsatz der europaweiten Erschöpfung von Patenten, wenn ein patentgeschütztes Produkt in einem EU-Land auf den Markt gebracht wurde. Er gestattet es dem Patentrechtinhaber unter bestimmten Bedingungen für eine befristete Zeit, den Parallelimport von Arzneimitteln aus den osteuropäischen Beitrittsstaaten in die alten EU-Länder abzuwehren (Notifizierungspflicht des Importeurs). Bei der Formulierung des Besonderen Mechanismus im Beitrittsvertrag und dessen nationale Umsetzung handelt es sich um eine umfassende Regelung, die keine Ausnahmetatbestände zulässt. Auch die Belieferung von unter den Besonderen Mechanismus fallenden Arzneimitteln durch Apotheken würde analog zu Parallelimporteuren eine Notifizierungspflicht gegenüber dem Patentrechtinhaber nach sich ziehen. Denn gemäß dem Besonderen Mechanismus unterliegt „jede Person“, die importiert, der Notifizierungspflicht.

Seite 6/7

Qualitätsunterschiede der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern

Wie bereits dargelegt, sind gemäß § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 ApoG (neu) bei der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser aus ausländischen Apotheken nicht mehr die Anforderungen nach der deutschen Apothekenbetriebsordnung bindend, sondern die Vorschriften des Landes der versorgenden Apotheke. Die in den EU-/EWR-Staaten durchaus unterschiedlichen Qualitätsvorgaben an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung könnten dazu führen, dass die anerkanntermaßen hohen deutschen Standards unterlaufen werden. Die Folge wären Qualitätsunterschiede bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern – und damit der Patienten. Dies kann nicht im Sinne des deutschen Gesetzgebers sein. Die Vorgabe in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 2 ApoG (neu), dass die Lieferung von bestellten Arzneimitteln den Anforderungen an den Versandhandel nach § 11 a ApoG zu entsprechen haben, ist an dieser Stelle irrelevant, da sich diese Vorgaben auf die Qualitätsanforderungen der Lieferung, nicht aber der pharmazeutischen Qualität an sich erstrecken.

Gefährdete Versorgungssicherheit aufgrund weiter Lieferwege

Das Regionalprinzip wurde Anfang der achtziger Jahre auch vor dem Hintergrund negativer Erfahrungen eingeführt, die mit Arzneimittelbelieferungen an Krankenhäuser über weite Strecken gemacht wurden. Die Versorgungssicherheit der Krankenhäuser hat sich im Zuge der Verpflichtung zur ortsnahen Arzneimittelversorgung spürbar verbessert. Demgegenüber würde der vorliegende Gesetzentwurf einen spürbaren Rückschritt darstellen. So könnten Verzögerungen bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch Apotheken – bedingt durch weite Lieferwege – erneut zum Problem werden.

Die Lieferung im Rahmen der Regelversorgung wird gemäß § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 2 ApoG (neu) auf die Anforderungen des Versandhandels nach § 11 a ApoG reduziert, d.h. ein Versand muss innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung erfolgen. Geht eine Bestellung jedoch kurz vor einem Wochenende ein, könnte bei weit entfernt liegenden Apotheken unter Berücksichtigung weiter Lieferwege ggf. eine ganze Woche bis zum Eintreffen eines bestellten Arzneimittels im Krankenhaus vergehen.

Seite 7/7

Noch weniger geeignet sind die vorgesehenen Anforderungen an die Akutversorgung. Denn Charakteristikum der Akutversorgung ist grundsätzlich ihre Eilbedürftigkeit. Arzneimittel müssen häufig in Absprache mit den behandelnden Ärzten innerhalb weniger Stunden bereitgestellt oder – etwa im Fall von Rezepturarzneimitteln – hergestellt werden. Dies setzt zwangsläufig eine räumliche Nähe der versorgenden Apotheke zum zu versorgenden Krankenhaus voraus, wie sie bislang das Apothekengesetz in § 14 Abs. 2 vorschreibt. Die Verpflichtung in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG (neu), dass Apotheken dringend benötigte Arzneimittel unverzüglich (ohne eine weitere Erläuterung des Begriffes unverzüglich) zur Verfügung zu stellen haben, genügt den skizzierten Anforderungen in keiner Weise. So können sich im Falle einer Apotheke mit Sitz im weit entfernten EU-Ausland, auch wenn diese ein Arzneimittel unverzüglich versendet, Lieferzeiten von Tagen ergeben. Eine kurzfristige Bereitstellung und Anwendung eines Arzneimittels wird so nicht gewährleistet. Dies gefährdet die Gesundheit der darauf angewiesenen Patienten.