



**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0425
vom 15.01.04**

15. Wahlperiode

Begründung: Stellungnahme des Bundesverbandes des pharmazeutischen Großhandels - PHAGRO - e.V. gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BT-Drs. 15/2109)

Begründung: Vorbemerkung

Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO), der die 16 vollsortierten pharmazeutischen Großhändler mit ihren bundesweit über 100 Betriebsstätten vertritt, begrüßt die von ihm seit langem geforderte Einführung einer Betriebserlaubnis für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Wir begrüßen insbesondere, dass die zuständige Behörde künftig eine Erlaubnis nach § 52a erst erteilen darf, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen. Dies erhöht die Transparenz der Vertriebswege für Arzneimittel und dient durch die präventive Überwachung aller zum Arzneimittelverkehr zugelassenen Marktteilnehmer der Steigerung der Arzneimittelsicherheit. Dies gilt auch für eine Reihe weiterer im Gesetzentwurf vorgesehener Maßnahmen.

Wir sind jedoch der Auffassung, dass der Gesetzentwurf in einigen Einzelpunkten über das aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche Maß an Regulierung hinausgeht und dadurch den Arzneimittelvertrieb unnötig erschwert und verteuert. Vor dem Hintergrund der durch das GKV-Modernisierungsgesetz ab 1. Januar 2004 auf ca. die Hälfte abgesenkten Großhandelsspanne halten wir dies für unangemessen und bitten darum, die von uns nachfolgend aufgeführten alternativen Regelungen zu übernehmen. Einige weitere Hinweise beziehen sich auf Unklarheiten oder Lücken des Entwurfes. Wir sind überzeugt, dass unsere Vorschläge zur besseren Umsetzbarkeit der Änderungen in der Praxis führen werden, ohne die durch den Gesetzentwurf angestrebte Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zu beeinträchtigen.

Wir haben unsere Positionen zur Verdeutlichung unseres Anliegens nachfolgend als konkrete Änderungsanträge formuliert, die als Formulierungsvorschläge zu verstehen sind. In der Reihenfolge richten wir uns nach der Gliederung des Regierungsentwurfes.

Begründung: Definition der Arzneimittelfälschung

An § 4 **Arzneimittelgesetz** wird folgender neuer Absatz 26 angefügt:

"(26) Gefälschte Arzneimittel sind Arzneimittel, die vorsätzlich hinsichtlich ihrer Identität oder ihrer Herkunft falsch gekennzeichnet sind und entgegen § 21 Abs. 1 ohne Zulassung im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr gebracht werden."

Begründung:

Die in § 8 Abs. 1 Nr. 1a vorgesehene Definition greift zu kurz und sollte daher durch die hier vorgeschlagene Definition ersetzt werden. Sie folgt einer Empfehlung der WHO und erfasst über die falsche Kennzeichnung hinaus auch andere Fälschungsformen, insbesondere den vorsätzlichen Verstoß gegen die Zulassungsvorschriften.

Begründung: Anzeigepflicht kann nach Einführung der Erlaubnispflicht entfallen

In § 67 Abs. 4 Satz 1 **Arzneimittelgesetz** werden nach der Angabe "§ 13" folgende Angaben eingefügt:

", § 52a"

Begründung:

Durch die Einführung der Erlaubnispflicht nach § 52a wird die Anwendung der bisher als Auffangtatbestand auch für den Großhandel geltenden Anzeigepflicht nach § 67 im Hinblick auf Inhaber einer Großhandelserlaubnis überflüssig.

Begründung: Übergangsvorschriften für Großhandel mit Tierarzneimitteln

In § 138 Abs. 4 Satz 2 **Arzneimittelgesetz** werden an die Stelle der Worte "bis zum (einsetzen:1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes)" folgende Worte eingefügt:

"auf Verlangen"

Begründung:

Die neue Großhandelserlaubnis tritt für den Bereich der Tierarzneimittel an die Stelle der bereits bestehenden amtlichen Anerkennung für den Handel mit Tierarzneimitteln. Der Behörde liegen daher in diesem Bereich die erforderlichen Unterlagen in der Regel bereits vor. Es erscheint daher sinnvoll, dass die Behörde die ggf. noch fehlenden Angaben konkretisiert und beim Inhaber der amtlichen Anerkennung abfragt, um überflüssigen Schriftwechsel zu vermeiden.

Begründung: Angabe der Zulassung bei elektronischer Bestellung

In § 1 Abs. 6 **des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens** wird nach den Wörtern "soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind" folgende Wörter eingefügt:

"und, soweit das Arzneimittel der Pflicht zur Zulassung unterliegt, die Zulassungsbehörde und den Mitgliedstaat benennt, in dem das Arzneimittel verkehrsfähig ist."

Begründung:

§ 1 Abs. 1 Nr. 1a AMG in der Fassung des GMG lässt künftig die Verbringung von Arzneimitteln an deutsche Endverbraucher zu, wenn diese die deutsche Zulassung aufweisen. Der ebenfalls durch das GKV-Modernisierungsgesetz eingeführte § 1 Abs. 6 HWG nimmt zugleich Bestellformulare und die dort aufgeführten Angaben beim elektronischen Handel von der Geltung des Heilmittelwerbegesetzes aus, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind. **Die Beobachtung der bekannten ausländischen Internetapotheken zeigt, dass auf deren Internetseiten und elektronischen Bestellformularen nicht erkennbar ist, ob es sich bei angebotenen Arzneimitteln um in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel handelt. Der deutsche Kunde kann also nicht sicher sein, dass das von ihm bestellte Arzneimittel den deutschen Vorschriften über den Versandhandel entspricht, eine deutsche Zulassung und einen deutschsprachigen Beipackzettel hat und insbesondere der deutschen Gefährdungshaftung unterliegt.**

Auch das nach dem vorliegenden Gesetzentwurf verschärfte Verbot der Werbung für ein Arzneimittel, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt, würde ohne die hier vorgeschlagene Regelung ins Leere laufen, weil § 1 Abs. 6 HWG in der ab 1. Januar 2004 geltenden Fassung elektronische Bestellformulare von der Anwendung dieses Verbots ausnimmt. Auch das weiter geltende Verbot der Werbung für den Einzelbezug von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln gem. § 8 HWG würde ohne die hier vorgeschlagene Änderung praktisch ausgehebelt. Die hier vorgeschlagene Regelung steht im Übrigen im Einklang mit dem gemeinschaftsrechtlichen Transparenzprinzip, das dem Verbraucher durch Kennzeichnungs- und Informationspflichten eine informierte Entscheidung ermöglichen soll.

Begründung: Angaben des pharmazeutischen Unternehmers auf den Lieferpapieren

An § 13 Abs. 7 Satz 2 der **Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer** wird folgender Satz 3 angefügt:

"Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt."

Begründung:

Notwendige Folgeänderung zum neuen § 4 a Abs. 2 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Danach hat der Großhändler die eingehenden Lieferungen unter anderem daraufhin zu überprüfen, ob "der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt." Dies setzt voraus, dass der Lieferant zur Abgabe einer solchen Bestätigung verpflichtet ist.

Begründung: Bezugnahme auf die Leitlinien

§ 1a Satz 1 **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** wird wie folgt gefasst:

"Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht und sich an den EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln orientiert."

Begründung:

Die im Gesetzentwurf geforderte "Einhaltung" der EU-Leitlinien belegt diese mit einer normativen Wirkung, die dem Charakter dieser Leitlinien nicht gerecht wird und zu Abgrenzungs- und Vorrangproblemen zwischen den bereits in deutsches Recht umgesetzten und den parallelen Bestimmungen der Leitlinien führen würden. Im Unterschied zu den GMP-Guidelines handelt es sich bei den GDP-Guidelines nicht um Richtlinien, sondern um eine nicht verbindliche Empfehlung der Kommission im Sinne des Artikel 249 UA 5 EG-Vertrag. Dies ergibt sich aus dem Vergleich der Artikel 47, 65, 121 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG), nach denen die dort geregelten Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken für Arzneimittel etc. ausdrücklich als Richtlinien erlassen werden, mit Artikel 84, der dies im Hinblick auf die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln gerade nicht vorschreibt.

Die Leitlinien geben den zum Zeitpunkt des Erlasses aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wieder und bieten eine wichtige Orientierung für den "state of the art". Sie sind jedoch nicht so konsistent formuliert, dass sie als rechtlich verbindliche Anforderung nach deutschem Verständnis anwendbar wären.

Insbesondere sind die darin vorgeschriebenen Vorkehrungen in manchen Details nicht der einzige Weg, um die für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Ziele zu erreichen. Der pharmazeutische Großhändler muss vielmehr die Möglichkeit behalten, die einzelnen Anforderungen auch auf anderem technischen Wege als in den Leitlinien vorgeschlagen zu erfüllen.

Die Leitlinien richten sich außerdem in zahlreichen Punkten ausdrücklich an die Mitgliedstaaten und sind inhaltlich zu unbestimmt, um daraus rechtlich verbindliche Anforderungen an die Großhändler abzuleiten. Der deutsche Verordnungsgeber hat deshalb schon mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe die wesentlichen Inhalte der Leitlinien in die Betriebsverordnung aufgenommen. Weitere ausdrückliche Regelungen fügt der vorliegende Gesetzentwurf, wie von uns gefordert, den deutschen Bestimmungen hinzu.

Ein genereller Verweis auf die Leitlinien ist daher überflüssig und würde in zahlreichen Fällen zu einem Nebeneinander unterschiedlich definierter Pflichten und damit zu Auslegungs- und Abgrenzungsproblemen führen. Wir plädieren daher dafür, eine klare Rangfolge zwischen der deutschen Verordnung und den europäischen Leitlinien überall dort festzulegen, wo eine ausdrückliche Regelung in der deutschen Verordnung be-

steht. Die oben genannte Formulierung ist insoweit als ein möglicher Vorschlag zu verstehen.

Begründung: Bezug von Arzneimitteln aus Apotheken

§ 4a Abs. 1 Satz 2 der **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** wird wie folgt gefasst:

"Arzneimittel können auch aus Betrieben bezogen werden, die die über eine Erlaubnis nach dem Gesetz über das Apothekenwesen verfügen, soweit dies im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs geschieht."

Begründung:

Die im Regierungsentwurf an dieser Stelle angesprochene **Rücknahme von Arzneimitteln** ist bereits in § 7b der Betriebsverordnung sehr detailliert und den Vorgaben der EG-Richtlinien folgend geregelt und bedarf daher hier keiner zusätzlichen Regelung.

Die von uns vorgeschlagene Regelung für den **Bezug aus Apotheken** übernimmt wörtlich die neue Regelung des § 52a Abs. 7 AMG. Danach gilt die Erlaubnispflicht für den Arzneimittelgroßhandel nicht "für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken an andere Personen als Verbraucher, soweit dies im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs geschieht." Dies schließt nicht nur den Fall "der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken" ein, den § 22 Abs. 1a Apothekenbetriebsordnung (neu) ausdrücklich zulässt, sondern auch den Bezug aus Apotheken durch Großhändler. Für eine unterschiedliche Behandlung von Apotheken und Großhändlern in dieser Frage gibt es keine Rechtfertigung.

Der Arzneimittelsicherheit, insbesondere der Chargendokumentation bei der Großhandelsbelieferung, wird durch unseren Vorschlag zur Änderung von § 22 Abs. 1 a Apothekenbetriebsordnung Rechnung getragen.

Begründung: Zeitpunkt der Eingangskontrolle

In § 4a Absatz 2 der **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** werden die Worte "bei der Annahme" wie folgt ersetzt:

"vor der Aufnahme in den zur Abgabe bestimmten Lagerbestand"

Begründung:

Aufgrund der tatsächlichen Verhältnisse bei der Belieferung des pharmazeutischen Großhandels durch die von den pharmazeutischen Unternehmern beauftragten Transportunternehmen ist es nicht in jedem Fall praktikabel, die erforderliche Kontrolle der Behältnisse und Begleitpapiere bereits bei der Anlieferung der Arzneimittel vorzunehmen. Entscheidend ist vielmehr, dass diese Prüfungen **vor Aufnahme in die zum Verkauf bestimmten Bestände** durchgeführt werden.

Begründung: Mitteilung festgestellter Fälschungen

In § 5 Absatz 3 Satz 3 der **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** werden die Worte " das Auftreten von" wie folgt ersetzt:

"festgestellte"

Begründung:

Die Verpflichtung zur Information der Behörden kann erst dann eintreten, wenn die erforderlichen Schritte zur Prüfung von Verdachtsmomenten eingeleitet und ein hinreichender Verdacht auf das Vorliegen von Fälschungen festgestellt wurde. Der Großhändler ist in vielen Fällen nicht in der Lage, Fälschungen ohne detaillierte Abklärung mit dem pharmazeutischen Unternehmer zu identifizieren. Eine Informationspflicht ohne Rücksicht auf die Intensität des Verdachts bzw. ohne die Möglichkeit zur Abklärung mit dem Hersteller würde zu unnötigen Meldungen führen und die Warnfunktion herabsetzen.

Begründung: "Abgabe" statt "Lieferung"

In § 6 der **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** wird der Begriff "Lieferung" jeweils durch das Wort "Abgabe" ersetzt.

Begründung:

Im Unterschied zum bisherigen § 6, der jetzt sinngemäß zu § 6 Absatz 3 geworden ist, geht es in den Absätzen 1 und 2 nicht um den Transportvorgang als solchen, sondern um die berechtigten Empfänger einer **Abgabe** durch den Großhändler. Es sollte hier daher der in § 4 Abs. 22 AMG zur Definition des Großhandels genannte Begriff der Abgabe verwendet werden. Der Begriff "Lieferung" ist dagegen arzneimittelrechtlich nicht definiert und sollte nicht zusätzlich eingeführt werden.

Begründung: Belieferung von Krankenhausapotheken

In § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 1 der **Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** werden die Worte "für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern," gestrichen und durch folgenden Halbsatz ersetzt:

" , soweit dies den Rahmen der Belieferung eines üblichen Apothekenbetriebs überschreitet,"

Begründung:

Die vorgesehene Abgrenzung der zulässigen Abgabe an krankenhausesversorgende Apotheken nach dem Bestimmungszweck der Arzneimittel ist nicht praktikabel, solange keine Kennzeichnungspflicht für Klinikpackungen besteht. Stattdessen sollte auch bei der Frage der Chargendokumentation auf den in § 52a Abs. 7 AMG angesprochenen Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgestellt werden.

Diese Abgrenzung sollte ferner auch für die Belieferung von Krankenhausapotheken gelten, da auch hier unterschiedliche Lieferwege bestehen. Der vollsortierte pharmazeutische Großhandel beliefert Krankenhausapotheken, die ihren Hauptbedarf direkt von den pharmazeutischen Unternehmern beziehen, in geringem Umfang aus dem für Offizinapotheken bestimmten breiten Sortiment. Diese ergänzende, aber gleichwohl notwendige Funktion des pharmazeutischen Großhandels wäre in Frage gestellt, wenn

für diesen Bereich die Anforderungen für Großlieferungen gelten würden. 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.

Begründung: Retourenbelege

In § 22 **Apothekenbetriebsordnung** wird Absatz 1a wie folgt gefasst und um folgenden Absatz 1b ergänzt:

„(1a) Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln an Arzneimittelgroßhändler oder andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden, es sei denn es handelt sich um Rückgaben im Sinne des Absatzes 1b.“

(1b) Im Falle der Rückgabe von verkehrsfähigen Arzneimitteln an den Arzneimittelgroßhandel hat der Apothekenleiter dem Empfänger durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen zu belegen, dass er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat, und schriftlich zu bestätigen, dass sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben“

Begründung:

Die für Absatz 1a vorgeschlagenen Änderungen sind Folgeregelungen zu unserem Änderungsvorschlag zu § 4a Abs. 1 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe.

Absatz 1b ist eine notwendige Folgeregelung zum bereits bestehenden § 7b der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Dieser schreibt dem Großhändler vor, zurückgenommene Arzneimitteln nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufzunehmen, wenn der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat, und wenn der Zurückgebende schriftlich bestätigt, dass sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben. Damit der Großhändler diese Verpflichtung einhalten kann, muss eine entsprechende Verpflichtung des Apothekenleiters bestehen.

Begründung: Übergangsregelung für Chargendokumentation

An Artikel 8 Absatz 2 des **Zwölften Änderungsgesetzes** wird folgender Abschnitt Nummer 4 angehängt:

"4. Artikel 4 Nr. 4, 6, 7 Buchstabe a und 8 am (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)."

Begründung:

Die Änderungen im Hinblick auf die Angabe und Dokumentation der Chargenbezeichnung und der Legitimation der Lieferanten und Bezieher bedürfen der technischen Realisierung, da diese Daten bislang nicht auf den Lieferdokumenten angegeben wurden. Ferner sieht § 138 Abs. 3 AMG eine Übergangsfrist für die bisher tätigen Arzneimittel-

großhändler bis zur Erteilung der beantragten Erlaubnis vor. Erst wenn diese Erlaubnisse vorliegen, kann die in den angegebenen Vorschriften verlangte Angabe und Prüfung des Datums und der ausstellenden Behörde der entsprechenden Erlaubnisse erfolgen.

Frankfurt am Main, 8. Januar 2004

Prof. Dr. H. J. Meyer