

## Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO)

(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0248(76 A)  
vom 03.07.03  
  
15. Wahlperiode

Bundesministerium für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

22. Oktober 2003  
Prof. Me-di

Nachrichtlich:  
Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages  
Gesundheitsminister und -senatoren der Länder

Anhörung zum GMG-Entwurf am 25. Juni 2003  
Ihre Anfrage vom 27. Juni 2003, Az.: 113-5090-044/4

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne kommen wir Ihrer Bitte nach und erläutern nachfolgend noch einmal die von uns im Rahmen der oben genannten Anhörung vorgebrachten Argumente gegen die im GMG-Entwurf vorgesehene Zulassung des grenzüberschreitenden Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

In unserer mündlichen Stellungnahme haben wir uns allerdings nicht darauf bezogen, dass durch den Versandhandel mit Arzneimitteln der Verbraucher verstärkt Arzneimittelfälschungen erhält - insoweit verweisen wir auf die Ausführungen der Sachverständigen Friese, Dr. Steinbach und Brauer -, sondern darauf, dass durch die Einfügung des neuen § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG faktisch das geltende Zulassungssystem für Arzneimittel unterlaufen wird.

Während nach derzeit geltender Fassung des § 73 Abs. 1 AMG Arzneimittel nur dann in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden dürfen, wenn der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Hersteller, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt, lässt die Neuregelung den Import an den Endverbraucher zu. Sämtliche in diesem Zusammenhang aufgestellten Bedingungen, insbesondere das Vorliegen der deutschen Zulassung und die Einhaltung des deutschen Apothekenrechts durch die versendende Apotheke, sind - abgesehen von gemeinschaftsrechtlichen Bedenken (s.u.) - aufgrund der fehlenden Überwachbarkeit des Versands von Einzelmengen an Endverbraucher nicht geeignet, den bisherigen Standard der Arzneimittelsicherheit zu garantieren. Die Abkehr von dem Prinzip, dass Empfänger eines importierten Arzneimittels ein der Überwachung unterliegender Betrieb sein muss, ist daher mehr als eine "Folgeänderung" zur Freigabe der innerdeutschen Versandhandels. Es ist das faktische Ende des bisherigen Zulassungssystems für Arzneimittel.

Die Frage, ob ein Arzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist, ist mehr als eine bloße Formfrage. Das gesamte europäische und deutsche Arzneimittelrecht stellt darauf ab, dass ein Arzneimittel im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassen ist oder - wenn es zentral zugelassen wurde - durch den Inhaber einer Herstellungserlaubnis an die nationalen Kennzeichnungsvorschriften angepasst und damit im jeweiligen Mitgliedstaat verkehrsfähig ist. Zwar wurden die Zulassungskriterien in Europa harmonisiert, geblieben ist jedoch die *auf das jeweilige Land begrenzte nationale Verkehrsfähigkeit*. Nur in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel unterliegen der Gefährdungshaftung, die erst am 19. Juli 2002 durch das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften (BGBl I 2002, S. 2674 ff.) verschärft wurde. Wie hohen Wert der Gesetzgeber auf die deutsche Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels legt, ist auch daran erkennbar, dass parallel- oder reimportierte Arzneimittel erst dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom haftenden Parallelimporteur beim BfArM zugelassen worden sind. Apotheker und Großhändler machen sich strafbar, wenn sie Arzneimittel Inverkehrbringen, die zwar in einem anderen europäischen Mitgliedstaat, nicht aber in Deutschland verkehrsfähig sind. Das Konzept der nationalen Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln ist im europäischen Arzneimittelrecht verankert und wird durch die jüngste Reform weiter abgesichert.

Auch der Europäische Gerichtshof, der im Einzelfall den Bezug von nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln durch Privatpersonen zugelassen hat (Schumacher-Urteil, § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG), geht in seiner Rechtsprechung davon aus, dass Deutschland den Ausnahmecharakter der Einzeleinfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Maßnahmen wie Werbeverbote garantieren darf,

"um zu verhindern, daß das grundsätzliche Erfordernis einer nationalen Zulassung nach den deutschen Rechtsvorschriften systematisch umgangen wird. Wenn nämlich in Deutschland für dort nicht zugelassene Arzneimittel geworben werden dürfte, bestünde die Gefahr, daß die Hersteller die Zulassung der Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, der geringere Anforderungen stellt, beantragen und sie dann aufgrund von Einzelbestellungen, die sie durch Werbeaktionen ausgelöst haben, nach Deutschland einführen würden." (EuGH, Urteil vom 10. November 1994, Rs. C-320/93)

Die Freigabe des grenzüberschreitenden Arzneimittelversands an den Endverbraucher durch den neuen § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG in Verbindung mit der Streichung des Werbeverbots für den Versandhandel in § 8 Heilmittelwerbegesetz führt faktisch dazu, dass dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis ins Gegenteil verkehrt und der Einzelimport nicht zugelassener Arzneimittel zur Regel wird.

Dies ergibt sich bereits daraus, dass eine Legalisierung des Versandhandels verbunden mit der Werbfreigabe sowie der Privilegierung des Internethandels (Bestelllisten für verschreibungspflichtige Arzneimittel) zu einem vermehrten grenzüberschreitenden Einzelversand von Arzneimitteln an Endverbraucher führen wird.

Schon heute sind die Überwachungsbehörden und Zolldienststellen überfordert damit, den aus dem Ausland an deutsche Endverbraucher gerichteten Arzneiversand zu kontrollieren. Dies wird daran deutlich, dass Internetapotheken aus anderen Mitgliedstaaten offenbar weiterhin Arzneimittel in nennenswerten Umfang an deutsche Verbraucher senden, obwohl dies gegen das geltende Versandverbot verstößt. Abgesehen von dieser tatsächlichen Unmöglichkeit wird eine Trennung von Einzelbriefen mit Arzneimitteln, die in Deutschland zugelassen sind, von solchen, die nicht in Deutschland zugelassen sind, auch daran scheitert, dass zusätzlich zum neuen § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG auch die bisherige Einzeleinfuhr nicht zugelassener Arzneimittel gem. § 73 Absatz 2 Nr. 6 a AMG zulässig bleiben soll.

Dieses mit großer Gewissheit absehbare Überwachungsdefizit im Hinblick auf den Einzelimport nicht verkehrsfähiger Arzneimittel darf im Gesetzgebungsverfahren nicht als nachgeordnete Ausführungs- und Umsetzungsfrage ausgeblendet werden, sondern ist vollständig in die Abwägung einzubeziehen, welche Auswirkungen die Freigabe des europaweiten Arzneimittelversands an deutsche Patienten auf die Arzneimittelsicherheit haben wird. Es wäre grob fahrlässig, zunächst den Versandhandel einzuführen und abzuwarten, ob die bereits jetzt absehbaren konkreten Risiken auch wirklich eintreten werden. Der Gesetzgeber darf sich auch nicht dahinter verstecken, dass er nur die legalen Folgen seiner Gesetzesänderung berücksichtigt und nicht die dadurch eröffneten Umgehungsmöglichkeiten des geltenden Rechts.

Der Gesetzentwurf verstößt auch gegen die gemeinsamen Empfehlungen des von der Bundesregierung einberufenen "Runden Tisches" mit GKV, Leistungserbringern und Patientenvertretern vom 22. April 2002 zum elektronischen Handel einschließlich Versandhandel mit Arzneimitteln. In diesen Empfehlungen, die auch von der damaligen Bundesgesundheitsministerin akzeptiert und unterstützt wurden, heißt es

- "4.1 Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes, der Versorgungssicherheit und des fairen Wettbewerbs müssen vor Freigabe des Versandhandels mit Arzneimitteln folgende Anforderungen erfüllt werden:
  - 4.1.1 Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz erfordern insbesondere die Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel und die Pharmakovigilanz nach dem deutschen Arzneimittelgesetz, die volle und verständliche Patienteninformation in deutscher Sprache sowie die Sicherung der Patientenrechte entsprechend deutschem Arzneimittel- und Apothekenrecht.
  - 4.1.2 Die Versorgungssicherheit muss gewährleistet werden, d.h. die Apotheke muss ihrem gesetzlichen Auftrag der Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung Deutschlands nachkommen können, und dem

Patienten muss zeit- und ortsnah das volle Sortiment der Arzneimittel zur Verfügung stehen.

- 4.1.3 Um Wettbewerbsverzerrungen (insbesondere „Rosinenpickerei“) zu vermeiden, sind die Vorschriften zu den Vertriebswegen, des Apothekenrechts, des Sozialrechts und der Arzneimittelpreisbildung entsprechend zu gestalten.
- 4.2 Deshalb müssen folgende Maßnahmen für den elektronischen Handel und Versandhandel mit Arzneimitteln getroffen werden:
  - 4.2.1 Die Anforderungen an den elektronischen Handel und Versandhandel und der entsprechenden Qualitätssicherungssysteme sind u.a. im Arzneimittel-, Apotheken- und Werberecht sowie die Sicherstellung einer entsprechenden Überwachung auf nationaler und europäischer Ebene festzulegen. Die Anforderungen müssen insbesondere die Versandapotheken, die Websites, den Vertrieb, die Zustellung - einschließlich Logistikunternehmen -, die Beratung und Information des Verbrauchers, die darauf ausgerichteten Qualitätssicherungssysteme, deren Zertifizierung und Kontrollen durch die Zertifizierungsstellen sowie die Überwachung durch die Behörden betreffen.
  - 4.2.2 Diese Anforderungen müssen insbesondere auch für den grenzüberschreitenden elektronischen Handel und Versandhandel mit Arzneimitteln gelten und auf europäischer Ebene durchgesetzt werden.
  - 4.2.3 Mit Drittstaaten muss über Sicherheitsstandards, die Überwachung und die internationale Zusammenarbeit verhandelt werden.
  - 4.2.4 Zur Schaffung von fairen Wettbewerbsbedingungen sind konkrete Maßnahmen auszuarbeiten."

Das Gesetz versucht offenbar, "die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten" (BT-Drs. 15/1170, S. 352). Ein solcher Versuch ist - abgesehen von den niedrigen Standards der vorgesehenen Anforderungen an Versandapotheken (siehe PHAGRO-Stellungnahme, S. 11 f.) - zum Scheitern verurteilt, weil er nicht mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist. Wer den grenzüberschreitenden Versandhandel freigibt, unterwirft ihn unmittelbar den gemeinschaftsrechtlichen Maßstäben. Mangels vorheriger Verankerung gemeinschaftsrechtlicher Regelungen der Arzneimittelabgabe und des Apothekenwesens, wie vom Runden Tisch gefordert, sind diese Maßstäbe allein der EG-Vertrag und seine Verkehrsfreiheiten in der Interpretation des Europäischen Gerichtshofes. Deutschland verzichtet also durch dieses Vorgehen nicht nur auf die nationale Gestaltung seiner "Verkaufsmodalitäten für Arzneimittel" und damit eines wesentlichen Punkts seines Arzneimittel- und Apothekenwesens, sondern auch auf die rechtzeitige gemeinschaftsrechtliche Gestaltung dieses Regelungsbereichs.

Vor diesem Hintergrund sind Ihre Zusatzfragen wie folgt zu beantworten:

1. *Kommen die Arzneimittelfälschungen durch Apotheken mit Sitz in einem Vertragsstaat im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr?*

Apotheken mit Sitz in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums bringen in der Regel Arzneimittel in Verkehr, die zwar im Sitzstaat verkehrsfähig sind, nicht jedoch in Deutschland.

2. *Worin sehen Sie ein unterschiedliches Risiko bei der direkten Aushändigung des Arzneimittels durch einen Apotheker oder bei der Versendung dieses Arzneimittels durch diesen Apotheker mit Sitz in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes?*

Abgesehen von den bekannten Unterschieden im Hinblick auf die Beratung und Kontrolle bei der persönlichen Abgabe von Arzneimitteln entfällt bei Freigabe des grenzüberschreitenden Versandhandels von Arzneimitteln an deutsche Endverbraucher die bislang gegebene rechtliche und tatsächliche Möglichkeit, das Inverkehrbringen in Deutschland nicht zugelassener Arzneimittel zu kontrollieren. Der deutsche Verbraucher wird damit systematisch dem Risiko ausgesetzt, Arzneimittelpackungen zu erhalten, die nicht der deutschen Gefährdungshaftung unterliegen.

3. *Kommen die Arzneimittelfälschungen insbesondere über den Versand aus Drittstaaten in den Verkehr?*

Arzneimittelpackungen, die zwar im Heimatland, aber nicht in Deutschland verkehrsfähig sind, kommen aus allen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes.

4. *Worin bestehen die Risiken: In der Kennzeichnung? In der Qualität des Arzneimittels?*

Wenn der deutsche Verbraucher Arzneimittelpackungen bekommt, die in Deutschland nicht verkehrsfähig sind, weil entweder keine deutsche Zulassung vorliegt oder die Arzneimittel nicht den deutschen Kennzeichnungsvorschriften entsprechen und daher von pharmazeutischen Unternehmern, pharmazeutischen Großhändlern und Apothekern nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, entstehen für ihn folgende zusätzliche Risiken:

- keine deutsche Kennzeichnung
- kein deutscher Beipackzettel
- keine Gefährdungshaftung gem. § 84 AMG
- keine Identitätsprüfung, wie im Zulassungsverfahren für parallelimportierte Arzneimittel
- kein unmittelbarer deutschsprachiger Ansprechpartner

5. *Geben Sie mir bitte die Quellen dieser Information an?*

Die Rechtsquellen für die genannten Argumente sind allgemein verfügbar. Zur Überwachung des Einzelimports von Arzneimitteln unter Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz verweisen wir auf die öffentliche Berichterstattung über den Geschäftserfolg niederländischer Versandapotheken in Deutschland. Die Überwachungsintensität wird auch deutlich, wenn man die Angebote des Internets zur Kenntnis nimmt. Die meistbesuchte Suchmaschine "Google Deutschland" präsentiert bei Anfragen mit dem Wort "Arzneimittel" zum Beispiel seit über einem Jahr regelmäßig eine kontextabhängige Werbung für den Arzneimittelversandhändler "Usapharm.com", der - offenbar unbehelligt - verschreibungspflichtige Arzneimittel aus Spanien ohne Rezept

von den Niederlanden aus an deutsche Endverbraucher versendet und über eine deutsche Kreditkartenadresse abrechnet.

Es gibt keinen rechtlichen oder tatsächlichen Hinweis darauf, dass die vorgesehenen begleitenden Änderungen des Arznei- und Apothekengesetzes insoweit zu einer verbesserten Arzneimittelsicherheit führen würden, da dieses Geschäftsgebahren bereits nach geltendem deutschen und europäischem Recht rechtswidrig bzw. in allen Mitgliedstaaten strafbar ist und daher verfolgt werden könnte. Das Gegenteil ist der Fall: durch die Legalisierung des Versandhandels wird diese Form des Gesetzesverstößes erst recht ununterscheidbar in der Menge der legal versandten Arzneimittel untergehen. Das sollte der deutsche Gesetzgeber zum Schutz der deutschen Verbraucher und Patienten nicht zulassen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband des pharmazeutischen  
Großhandels - PHAGRO - e. V.

Prof. Dr. Hilko J. Meyer

Bundesministerium für  
Gesundheit und Soziale  
Sicherung

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 53108 Bonn

Dr. Gert Schorn  
MR  
RL

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53108 Bonn  
TEL +49 (0)1888 441-1130  
FAX +49 (0)1888 441-4859  
E-MAIL gerhard.schorn@bmgs.bund.de  
INTERNET <http://www.bmgs.bund.de>

Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels  
e.V.  
Savignystarße 55  
60325 Frankfurt am Main

Fax: 069/975876-33  
eMail: phagro@t-online.de

Bonn, 27. Juni 2003  
AZ 113-5090-044/4

## **Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (GMG) Anhörung am 25. Juni 2003**

Sehr geehrte Herren,

in oben genannter Anhörung wurde von der Seite Ihres Verbandes in Verbindung mit der angestrebten Liberalisierung des Versandhandelsverbotes darauf hingewiesen, dass durch den Versandhandel mit Arzneimitteln der Verbraucher verstärkt Arzneimittelfälschungen erhielt, was u.U. ein erhebliches - z.T. lebensbedrohliches - Sicherheitsrisiko darstellen könnte.

Für die die laufenden parlamentarischen Beratungen des Gesetzentwurfes wäre ich für folgende Angaben dankbar:

1. Kommen die Arzneimittelfälschungen durch Apotheken mit Sitz in einem Vertragsstaat im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr?
2. Worin sehen sie ein unterschiedliches Risiko bei der direkten Aushändigung des Arzneimittels durch einen Apotheker oder bei der Versendung dieses Arzneimittels durch diesen Apotheker mit Sitz in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes?
3. Kommen die Arzneimittelfälschungen insbesondere über den Versand aus Drittstaaten in den Verkehr?
4. Worin bestehen die Risiken: In der Kennzeichnung? In der Qualität des Arzneimittels?
5. Geben Sie mir bitte die Quellen dieser Informationen an?

Ich benötige diese Angaben, da - auch auf Grund der Argumentationen anlässlich der o.g. Anhörung - bei den anstehenden parlamentarischen Beratungen der Regelungen zum Versandhandel einschließlich elektronischen Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln diese Fragen eine Rolle spielen können.

Wegen des engen Zeitplanes wäre ich um Antwort

**bis zum Dienstag, 1. Juli 17:00 Uhr**

dankbar (vorzugsweise durch eMail, ansonsten per Fax). Da diese Argumentationen seit längerer Zeit vorgetragen werden, gehen ich davon aus, dass die Beantwortung der Fragen und Nennung der Quellen keine Probleme darstellen werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Gert Schorn