

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.**

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) (Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 17(14)0270)

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 13 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen. Ohne den vollversorgenden herstellernerutralen pharmazeutischen Großhandel als wichtigstes Bindeglied zwischen pharmazeutischer Industrie und der Apotheke gibt es keine leistungsfähige flächendeckende wohnortnahe Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Der PHAGRO begrüßt ausdrücklich, dass mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette in nationales Recht umgesetzt werden soll. Hierbei gilt es jedoch sicherzustellen, dass dies durch geeignete Fälschungsschutzmaßnahmen geschieht, deren Auswirkungen auf die Akteure in der Arzneimittelversorgung abgeschätzt und so gestaltet werden, dass sie in gleicher Weise zielführend und angemessen sind.

Daraus resultieren folgende Forderungen des PHAGRO:

1. Die in Artikel 7 Ziff. 4 und Ziff. 6 des Gesetzentwurfes in § 4a Abs. 2 Ziff. 5 AM-HandelsV und § 6 Abs. 2 Ziff. 4 AM-HandelsV vorgesehene Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/83/EG, in der durch die Richtlinie 2011/62/EG geänderten Fassung, hängt in ihrer Formulierung und Umsetzung in nationales Recht von den Anforderungen und dem Wortlaut der delegierten Rechtsakte nach Art. 54a Abs. 2 der Richtlinie ab, deren Annahme für 2014 vorgesehen ist und die entsprechend ab 2017 umzusetzen wären.

Der PHAGRO begrüßt den entsprechenden Verweis in der Begründung des Gesetzentwurfes, schlägt aber aus Gründen der Rechtssicherheit eine entsprechende Verweisung im Gesetzestext vor. Damit soll sichergestellt werden, dass eine Implementierung in nationales Recht nur gemäß den Anforderungen der in Art. 54a Absatz 2 der Richtlinie 2011/83/EG genannten delegierten Rechtsakte erfolgt und durch die Interpretierbarkeit des Wortlautes keine Rechtsunsicherheiten und daraus resultierenden Fehlinvestitionen entstehen.

2. Der durch die o. g. delegierten Rechtsakte nach Art. 54a Absatz 2 der Richtlinie 2011/83/EG vorzusehende Umfang der Verifizierungspflicht zur Überprüfung von Sicherheitsmerkmalen von Arzneimitteln gemäß § 10 Abs. 1c (neu) AMG durch den pharmazeutischen Großhändler ist nur auf solche Arzneimittel zu beschränken, die der Großhändler nicht vom pharmazeutischen Unternehmer oder dessen Lager- und Transportunternehmen selbst erhält oder wenn er von der Apotheke Arzneimittel zurücknimmt.

Im Hinblick auf die Dokumentation im Wareneingang und Warenausgang ist eine gesetzliche Verpflichtung des Lieferanten, unabhängig davon ob er Erlaubnisinhaber gemäß § 52a AMG oder § 13 AMG ist, den Lieferungen ausreichende Unterlagen mit den Chargennummern der gelieferten Arzneimittel beizufügen, notwendig. Darüber hinaus ist es unabdingbar, dass die entsprechende Chargeninformation in maschinenlesbarer Weise auf der Packung aufgebracht wird.

3. Die Definition des Arzneimittelvermittlers sollte, wie in der Begründung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b erfolgt, nicht nur dessen Unterwerfung unter die Regelungen des Arzneimittelgesetzes sondern auch ausdrücklich dessen daraus resultierende Bindung an die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung ausdrücklich klarstellen.
4. Bei der in § 52b Absatz 5 (neu) AMG vorgesehenen Notstandsregelung für behördliche Eingriffe zur Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags von Arzneimitteln lehnt der PHAGRO den damit einhergehende Kontrahierungszwang ab. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass ohne eine entsprechende Entschädigungsregelung im Falle der auf entsprechender Anordnung der zuständigen Behörde ergriffenen Vorkehrungen zur Gewährleistung des betreffenden Arzneimittels seitens des pharmazeutischen Großhandels erhebliche wirtschaftliche Risiken der angeordneten Maßnahmen für die betroffenen pharmazeutischen Großhändler entstehen können.
5. Die in § 4a Absatz 3 AM-HandelsV vorgesehene Verpflichtung, sich beim Arzneimittelbezug von Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG oder von einem Arzneimittelvermittler regelmäßig von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu überzeugen, muss, wie in der Begründung ausgeführt, einem risikobezogenen Ansatz folgen.

Der PHAGRO verweist auf die notwendige behördliche Erlaubnis und darauf, dass diese Erlaubnis via der neuen europäischen Datenbank regelmäßig überprüft werden wird. Der Empfänger kann sich dadurch von der Einhaltung der Guten Vertriebspraxis überzeugen, wenn ihm regelmäßig ein Zertifikat gem. § 64 Abs. 3a (neu) AMG vorgelegt wird. Hierzu könnte auch Einblick in die entsprechende Datenbank gem. § 67a (neu) AMG genommen werden, wozu auch pharmazeutischen Großhändlern der entsprechende Zugang gewährt werden muss.

Zu den angesprochenen Regelungen nimmt der PHAGRO nachfolgend im Einzelnen wie folgt Stellung:

zu 1. und 2.:

**Artikel 7 Ziff. 4 und Ziff. 6 lit. b –
§ 4a Abs. 2 Ziff. 5 (neu) und
§ 6 Abs. 2 Satz 4 Ziff. 4 (neu) i.V.m. 7 Abs. 1 (alt) AM-HandelsV**

Zum Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen ist eine mehr als stichprobenartige Kontrolle der Lieferungen durch den pharmazeutischen Großhändler allenfalls dann

erforderlich, wenn dieser die Arzneimittel nicht vom pharmazeutischen Unternehmer oder dessen Lager- und Transportunternehmen selbst erhält.

Der pharmazeutische Unternehmer ist in der Regel der Erstinverkehrbringer der Arzneimittel, weshalb es ausgeschlossen ist, dass die von ihm bzw. dessen Lager- und Transportunternehmen erhaltenen Arzneimittel gefälscht sind. Eine Kontrollpflicht für den pharmazeutischen Großhandel wäre hier deshalb unverhältnismäßig und brächte keinen zusätzlichen Schutz für die Patienten.

Hinsichtlich § 4a Abs. 2 (neu) und Abs. 4 (neu) AM-HandelsV sollte das Verhältnis zu § 7b AM-HandelsV geklärt werden, der die Rücknahme von Arzneimitteln bereits regelt.

Darüber hinaus macht es Sinn, dass der pharmazeutische Großhandel die Sicherheitsmerkmale auf der Außenverpackung auf eine Fälschung hin kontrolliert, wenn er Arzneimittel aus Apotheken zurücknimmt.

Zwischen der Arzneimittelverifizierung und den Anforderungen an die Chargendokumentation besteht ein unmittelbarer Sachzusammenhang, der es erforderlich macht, dass beide Regelungsbereiche unbedingt aufeinander abgestimmt umgesetzt werden.

Der PHAGRO begrüßt den entsprechenden Verweis in der Begründung des Gesetzentwurfes, schlägt aber aus Gründen der Rechtssicherheit eine entsprechende Verweisung im Gesetzestext vor. Nur so kann sichergestellt werden, dass eine Implementierung in nationales Recht nur gemäß den Anforderungen der in Art. 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten delegierten Rechtsakte erfolgt.

Im Übrigen ist für Einzelimporte gem. § 73 Abs. 3 AMG nicht geklärt, ob und - wenn ja - wie für diese die entsprechenden Prüfungen durchzuführen sind.

Im Übrigen müssen die Regelungen des vorliegenden Entwurfes, insbesondere die der AM-HandelsV, unbedingt konsistent mit den sich derzeit im Review befindlichen Regelungen der GDP-Guidelines sein.

Im Hinblick auf die Dokumentation im Wareneingang und Warenausgang ist eine gesetzliche Verpflichtung des Lieferanten, unabhängig davon ob er Erlaubnisinhaber gemäß § 52a AMG oder § 13 AMG ist, den Lieferungen ausreichende Unterlagen mit den Chargennummern der gelieferten Arzneimittel beizufügen, notwendig. Darüber hinaus ist es unabdingbar, dass die entsprechende Chargeninformation in maschinenlesbarer Weise auf der Packung aufgebracht wird.

zu 3.: Artikel 1 Ziffer 3 lit. b. - § 4 Abs. 22a (neu) AMG, Ziff. 43 - § 52c (neu)

Die Einführung der Definition des Arzneimittelvermittlers als einer Person, die wie in der Begründung ausgeführt, neben dem Großhändler den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterworfen werden soll, sollte klarstellend ausdrücklich auch dessen Bindung an die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung zum Ausdruck bringen.

Aufgrund der aktuellen Diskussionen über die Rechtsbindungen und Regulierungsnotwendigkeit der Tätigkeit von Vermittlern und davon abgegrenzten Handelsmaklern (siehe Begründung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzentwurfes) in anderen Branchen (Finanzen, Versicherungen etc.) sollten die Qualitäts-, Transparenz- und Überwachungsanforderungen sowohl an Arzneimittelvermittler als auch an Makler von Arzneimit-

telkaufverträgen im Sinne des § 93 HGB ausdrücklich und vorab festgelegt werden.

Dabei sollte insbesondere hinsichtlich der vorgesehenen Abgrenzung zum Handelsmakler nach § 93 HGB verhindert werden, dass über entsprechende Vergütungssysteme Umgehungstatbestände zu den Bindungsregelungen der Arzneimittelpreisverordnung geschaffen werden. Handelsmakler ist, wer gewerbsmäßig für andere, ohne von ihnen ständig damit betraut zu sein, die Vermittlung von Verträgen über Gegenstände des Handelsverkehrs übernimmt (§ 93 HGB) und nicht selber mit Arzneimitteln handelt, sondern nur die Gelegenheit eines entsprechenden Vertragsabschlusses zwischen dem Käufer und dem Verkäufer herbeiführt (siehe Begründung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzentwurfes). Sie handeln im fremden Namen und auf fremde Rechnung.

Der PHAGRO schlägt deshalb vor, ähnlich dem Sonderstatus von Versicherungsmaklern, die Zahlungsverpflichtung für die Tätigkeit derjenigen Personen, die, ohne Arzneimittelvermittler im Sinne des § 4 Abs. 22a (neu) zu sein, jedoch entsprechende Kaufverträge über Arzneimittel herbeiführen, ausdrücklich dem Kunden bzw. Auftraggeber des Maklers aufzuerlegen. Denn der Arzneimittelkaufvertragsmakler steht regelmäßig nicht zwischen den Parteien, sondern ausschließlich auf Seiten des Kunden, die er vertritt. Den Maklerlohn schuldet in der Regel deshalb alleine der Kunde. Durch diese Regelung wäre es dem Auftraggeber unmöglich, durch sogenannte Vermittlungsgebührenvereinbarungen zu Lasten des den Makler nicht beauftragenden Vertragspartners, die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung zu umgehen.

Die allein arzneimittelrechtlich begründete Bindung des Arzneimittelvermittlers nach § 4 Abs. 22a (neu) AMG an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes stößt jedoch auch auf anderweitige Bedenken, die sich aus aktuellen Diskussionen über ähnliche Vermittler in anderen regulierten Branchen ergeben. Aufgrund der fehlenden Transparenz über die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler sollten von vorneherein die Anforderungen an die Zuverlässigkeit, Qualifikation und das Führen eines Geschäftsbetriebes als Arzneimittelvermittler (z. B. Haftpflichtversicherung) klar formuliert und durch den Gesetz- oder Ordnungsgeber festgelegt werden. Dazu zählen insbesondere auch Wohlverhaltenspflichten (Informations- und Dokumentationspflichten) im Hinblick auf eine adäquate allgemeine und arzneimittelbezogene Vermittlungstätigkeit sowie eine Verpflichtung zur Offenlegung von Vermittlerstatus und Provision.

Auf dieser Grundlage sollte zur Qualitätssicherung der Tätigkeit dieser Arzneimittelvermittler ein entsprechendes Zertifizierungs- und Auditierungssystem etabliert werden, welches die arzneimittelrechtlichen Anforderungen umfasst. Die Etablierung derartiger Schutzmechanismen ist für die Sicherheit der Lieferkette und damit auch zum Schutz der Patienten unerlässlich und kann durch die im Gesetzentwurf (nur) vorgesehene Anzeigepflicht für Arzneimittelvermittler nicht erfüllt werden.

Hinsichtlich der Anzeigepflicht des Arzneimittelvermittlers gemäß § 52c Abs. 2 (neu) AMG sollte aufgrund der fehlenden Transparenz über die Anforderungen und die Tätigkeit dieser Berufsgruppe eine gewerberechtliche Erlaubnispflicht in der GewO für Arzneimittelvermittler eingeführt werden.

Eine Erlaubnis muss dem Vermittler von Arzneimitteln zwingend versagt werden, wenn er nicht gewerberechtlich zuverlässig ist, nicht in geordneten Vermögensverhältnissen lebt, nicht über eine Berufshaftpflichtversicherung verfügt und nicht die notwendige Sachkunde über die arzneimittelrechtlichen Grundlagen, insbesondere die preisrechtlichen Grundlagen der AMPPreisV, besitzt. Zum Nachweis ist eine Sachkundeprüfung vor

der IHK abzulegen. Einzelheiten zum Inhalt des entsprechenden Sachkundenachweises sollte der Verordnungsgeber regeln.

zu 4.: Artikel 1 Ziffer 41 lit. b. - § 52b Absatz 5 (neu) AMG

Bei der in § 52b Absatz 5 AMG vorgesehenen Notstandsregelung für behördliche Eingriffe zur Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags von Arzneimitteln wird der damit verbundene behördlich veranlasste Kontrahierungszwang abgelehnt, zumal dieser als enteignungsgleicher Eingriff gemäß Art. 14 Abs. 3 Grundgesetz dem Abwägungsgebot unterliegt, d. h. die Behörde ihr Ermessen pflichtgemäß ausüben muss. Voraussetzungen für eine solche Abwägung, die für die Annahme eines Notstandes in der Arzneimittelversorgung vorliegen müssen, sind eine Gefahr und das Vorliegen außergewöhnlicher Verhältnisse.

Der Begriff "erheblicher Versorgungsmangel" in § 52b Abs. 5 AMG bezieht sich nach Auffassung des PHAGRO auf die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und besteht, wenn die notwendige Versorgung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen über den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel nicht gewährleistet ist oder absehbar nicht gewährleistet werden kann.

Die behördliche Entscheidung nach § 52b Abs. 5 (neu) AMG zum Zwecke der Gefahrenvorsorge ist mit einem Kontrahierungszwang verbunden, der die Ausübung pflichtgemäßen Ermessens mit ausdrücklichem Hinweis auf die Erforderlichkeit, Zumutbarkeit und Angemessenheit der angeordneten Maßnahmen im Verhältnis zu den wirtschaftlichen Auswirkungen für die Beteiligten voraussetzt.

Die Abwägung dieser Voraussetzungen sollte vor dem Hintergrund erfolgen, dass die flächendeckende herstellernerneutrale Arzneimittelversorgung nur vollversorgende pharmazeutische Großhandlungen gewährleisten. Die Annahme eines erheblichen Versorgungsmangels mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen kann somit dann angenommen werden, wenn der Bezug des Arzneimittels für (und damit über) den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel außergewöhnlich erschwert wird.

zu 5.: Artikel 7 Ziffer 4 - § 4a Absatz 3 (neu) AM-HandelsV

Die in § 4a Absatz 3 AM-HandelsV vorgesehene Verpflichtung, sich beim Arzneimittelbezug von Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG oder von einem Arzneimittelvermittler, von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis regelmäßig zu überzeugen, muss dem in der Begründung dargestellten risikobezogenen Ansatz folgen.

Der Empfänger muss sich auch dadurch von der Einhaltung der Guten Vertriebspraxis überzeugen können, wenn ihm regelmäßig ein Zertifikat gem. § 64 Abs. 3a (neu) AMG vorgelegt wird, das nun auch ein Inhaber einer Erlaubnis gem. § 52a AMG 90 Tage nach der Inspektion erhalten soll. Hierzu muss auch Einblick in die entsprechende Datenbank gem. § 67a (neu) AMG genommen werden können.

Der PHAGRO weist ausdrücklich darauf hin, dass eine Lieferantenauditierung mit einem erheblichem Zeit- und Personalaufwand verbunden ist. Auch die vom PHAGRO dem Grunde nach begrüßte Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen auf Erkenntnisse geeigneter Dritter zurückgreifen zu können, führt zu einem zusätzlichem nicht zuletzt

auch finanziellen Aufwand. Dazu müssen im Vorfeld Auditierungspläne und entsprechende Verfahren entwickelt werden. Auch bleibt fraglich, in welchem Verhältnis die durch die behördliche Erlaubnis gemäß § 52a AMG öffentlich geprüfte Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zur nochmaligen Überprüfung derselben durch den „empfangenden Großhändler“ stehen soll. Denn die verpflichtende Lieferantenüberprüfung stellt eine Ersatzvornahme staatlichen Handelns durch den pharmazeutischen Großhändler dar. Grundsätzlich müssen aber die Verkehrskreise von einer nach § 52a AMG erteilten Genehmigung als einer inhaltlichen Bestätigung der Einhaltung der Guten Vertriebspraxis durch die Aufsichtsbehörde ausgehen können.

Berlin, den 06. Juni 2012

PHAGRO | Bundesverband des
pharmazeutischen Großhandels e. V.