

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(2)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG
02.05.2013

Stellungnahme der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom

30. April 2013

zum

**Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(Bundestag-Drucksache 17/13083)

I. Allgemeines

Wir begrüßen die weitere Anpassung des Arzneimittelgesetzes an geänderte europäische Vorgaben, die weitere Verbesserung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zur Bekämpfung des Dopings im Sport sowie die redaktionellen Änderungen.

II. Weitere Anregungen

Wir regen an, das Gesetzgebungsverfahren zu nutzen, um weitere regelungsbedürftige Sachverhalte zu klären.

1. Einheitliche Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesgerichtshof hat sich in mehreren Verfahren im Jahr 2009 mit der Gewährung sog. Boni bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel befasst und festgestellt, dass diese Praxis gegen die in § 78 AMG und der Arzneimittelpreisverordnung geregelte Preisbindung verstößt. Da der Bundesgerichtshof in wettbewerbsrechtlicher Hinsicht zu entscheiden hatte, kam es auch darauf an, ob das beanstandete Verfahren geeignet war, den Wettbewerb nicht nur unerheblich zu beeinträchtigen. Im Wege einer Parallelwertung der Regelung des § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer HWG, wonach die Zugabe geringwertiger Kleinigkeiten heilmittelwerberechtlich unbeachtlich ist, hat der Bundesgerichtshof darauf abgestellt, dass eine Beeinträchtigung des Wettbewerbs durch Boni nur vorliegt, wenn diese eine bestimmte Wertgrenze überschreiten. Eine konkrete Festlegung dieser Wertgrenze hat der Bundesgerichtshof indes nicht vorgenommen. Diese Rechtsprechung hat in der Folge auch Teile der Berufs- und Verwaltungsgerichtsbarkeit dazu veranlasst, diese wettbewerbsrechtliche Wertgrenze bei der Frage der Ahndung von Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz und die Arzneimittelpreisverordnung heranzuziehen. Damit wird der durch die arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften geforderte einheitliche Abgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel ad absurdum geführt. Statt eines Qualitätswettbewerbs werden vermeintliche Preisvorteile in den Vordergrund gerückt, die weder dem besonderen Gut Arzneimittel Rechnung tragen, noch der Solidargemeinschaft zugutekommen.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertages 2012 in München daher eine gesetzgeberische Korrektur gefordert. Dies kann durch eine Klarstellung in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG erreicht werden, die den gesetzgeberischen Willen verdeutlicht, dass bei der Abweichung von gesetzlichen Preisvorschriften eine Parallelwertung ausgeschlossen sein soll. Eine weitergehende Änderung der Rechtslage ist mit dieser Klarstellung nicht verbunden.

Wir regen daher an, in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG nach dem Semikolon folgenden Satz einzufügen:

„das gilt nicht, soweit sie entgegen der Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten;“

2. Modernisierung des Berufsbildes des Apothekers (§ 2 Abs. 3 BApo)

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat bereits anlässlich des Deutschen Apothekertages 2009 für eine Modernisierung der gesetzlichen Definition des Berufsbildes des Apothekers in der Bundes-Apothekerordnung (BApo) plädiert. Die bisherige Definition in § 2 Absatz 3 BApo über die Ausübung einer pharmazeutischen

Tätigkeit, wie insbesondere Entwicklung, Herstellung, Prüfung oder Abgabe von Arzneimitteln, wird den heutigen Anforderungen an den Apothekerberuf nicht mehr gerecht. Auch wird das wesentliche Merkmal apothekerlicher Tätigkeit, nämlich der unabdingbare Bezug zum Arzneimittel als Gut besonderer Art, nicht ausreichend deutlich. Gerade diesen besonderen Charakter des Arzneimittels hat der Europäische Gerichtshof bei seiner Bestätigung des Fremdbesitzverbots an Apotheken als Grundlage für seine Entscheidung betont (EuGH, Urteil vom 19.05.2009, Rs. C-170/07 und C-171/07). Derzeit wird zudem zwischen Europäischem Parlament und Rat über erweiterte Mindesttätigkeitsfelder für Apotheker in der Richtlinie 2005/36/EG diskutiert. Mit dem Anspruch, Arzneimittelfachmann zu sein, wird auch die Verpflichtung gegenüber der Gesellschaft herausgestellt, als freier Heilberuf Verantwortung wahrzunehmen und Sonderregeln zu beanspruchen

Wir regen daher an, § 2 Absatz 3 Bundes-Apothekerordnung wie folgt neu zu fassen:

„Ausübung des Apothekerberufes ist die Ausübung der Arzneimittelkunde, insbesondere

- in Forschung und Lehre,*
- bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln,*
- bei der Versorgung mit und der Information beziehungsweise Beratung zu Arzneimitteln,*
- bei der Sicherung der Qualität und eines effizienten Arzneimitteleinsatzes, oder*
- in der Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln*

unter der Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“. Diese apothekerlichen Tätigkeiten werden insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der Bundeswehr, Behörden, Körperschaften und Verbänden, an der Universität, in Lehranstalten und an Berufsschulen ausgeübt.“

3. Herstellung von Spezialrezepturen (§ 11 Abs. 3 ApoG)

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertages 2012 in München einen Antrag angenommen, durch den die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimitteln, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie mit anwendungsfertigen Parenteralia gewährleistet werden kann.

Durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I, S. 1254) wurde in § 35 Abs. 3 Satz 1 ApBetrO eine Pflicht verankert, dass die Apotheke parenterale Arzneimittel nur in einem separaten Raum, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf, herstellen darf. Dies führt dazu, dass Apotheken, die nicht über entsprechende Räumlichkeiten verfügen oder diese nicht einrichten können, parenterale Arzneimittel nicht mehr herstellen können. Bislang kann lediglich die Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen nach § 11 Absatz 3 ApoG in einer anderen öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke in Auftrag gegeben werden. Darüber hinaus kommt arzneimittelrechtlich lediglich der Bezug bei einem Herstellungsbetrieb, der über eine Erlaubnis nach § 13 AMG verfügt, in Betracht. Vielfach sind allerdings im Einzugsbereich von Apotheken keine geeigneten Anbieter ansässig, wodurch die Versorgung der Bevölkerung durch Verzögerungen beim Bezug dieser Spezialrezepturen beeinträchtigt wird. Nach den uns vorliegenden Informationen gibt es beispielsweise in den Bundesländern Rheinland-Pfalz und Brandenburg keinen einzigen Betrieb, der entsprechende Individualrezepturen auf der Grundlage einer

Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG herstellt. Wenig besser stellt sich die Situation in Baden-Württemberg, Berlin und Hamburg dar.

Die sachgerechte Einbindung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, die über die entsprechenden räumlichen Anforderungen nach der neuen Apothekenbetriebsordnung verfügen, scheitert daran, dass § 11 Absatz 3 ApoG bislang nur die Möglichkeit vorsieht, anwendungsfertige Zytostatikarezepturen in einer anderen öffentlichen oder Krankenhausapotheke herstellen zu lassen. Hintergrund dieser Regelung war seinerzeit, dass die Herstellung dieser Spezialrezepturen einen besonderen persönlichen, räumlichen und apparativen Aufwand erfordert, über den nicht jede Apotheke verfügen kann. Dem Recht des Patienten auf freie Wahl der Apotheke wird bei der Gestaltung dadurch Rechnung getragen, dass entsprechende ärztliche Verordnungen in jeder öffentlichen Apotheke beliefert werden können, da die Apotheke verantwortlich bleibt, in der die ärztliche Verschreibung vorgelegt und das Arzneimittel abgegeben wird. Diese Apotheke berechnet auch das Arzneimittel auf der Basis der geltenden Preisvorschriften.

Es ist daher erforderlich, § 11 Absatz 3 ApoG angemessen um anwendungsfertige Parenteralia und solche Arzneimittel zu erweitern, die zwingend aseptisch herzustellen sind und in der Apotheke nicht im Endgefäß sterilisiert werden können, um damit den neuen Anforderungen nach § 35 ApBetrO Rechnung zu tragen.

Wir regen daher an, § 11 Absatz 3 ApoG wie folgt zu fassen:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten, zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertigen Parenteralia an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Absatz 3 oder 4 bedarf es nicht.“

4. Verbesserung der Einbindung der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe in das Meldeverfahren für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde in der Fachinformation ein Standardtext verankert, durch den die Angehörigen der Gesundheitsberufe aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Nach wie vor existiert im Bundesrecht ausdrücklich bislang aber keine umfassende Pflicht zur Meldung von Nebenwirkungen bzw. Verdachtsfällen von Nebenwirkungen für die Angehörigen der Heilberufe. Apotheker haben nach § 21 Nummer 3 ApBetrO die zuständige Behörde zu informieren, sofern Annahmen gerechtfertigt sind, dass bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind. Daneben existieren Meldepflichten für Nebenwirkungen und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen lediglich auf berufsrechtlicher Ebene durch entsprechende Pflichten in den Berufsordnungen der Apothekerkammern der Länder (vgl. beispielhaft § 6 Absatz 1 Berufsordnung der Apothekerkammer Niedersachsen). Neben dem Standardtextes in der Fachinformation halten wir daher die Verankerung einer umfassenden gesetzlichen Meldepflicht für Nebenwirkungen im Arzneimittelgesetz für erforderlich, auf der der Standardtext basieren sollte.

In rechtstechnischer Hinsicht sollte sich die Formulierung an die entsprechende Regelung im Medizinprodukterecht (§ 3 Absatz 3 Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)) anlehnen. Die Expertise und der Erfahrungsschatz der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe kann auf diese Weise sachgerecht Berücksichtigung finden. Die Vorschrift sieht insbesondere vor, dass die Meldung der Berufsangehörigen befreiend auch gegenüber den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe erfolgen kann, wenn durch diese eine Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde gewährleistet ist.

Im Arzneimittelgesetz könnte eine entsprechende Regelung in § 63b AMG verankert werden, in dem bereits gegenwärtig Melde- und Dokumentationspflichten des pharmazeutischen Unternehmers geregelt sind.

Wir schlagen vor, in § 63b als neue Absätze 4 und 5 einzufügen:

„(4) Die Angehörigen der Heilberufe haben jeden Verdacht einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch erfolgen kann.

„(5) Die Verpflichtung nach Absatz 4 gilt für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen, erfolgen und dort eine Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.“

Die Überschrift von § 63b sollte aus redaktionellen Gründen wie folgt gefasst werden:

„§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung und der Angehörigen der Heilberufe“

In der Folge sollte § 11a Absatz 1 Satz 3 AMG in der Folge wie folgt ergänzt werden:

„Nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ werden die Worte „oder an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe gemäß § 63 b Absatz 4 und 5 AMG zu melden.“

Weitere redaktionelle Anpassungen sind in § 34 Absatz 1e (neu) Ziffer 2 sowie in § 62 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 AMG erforderlich.