



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Präsidenten des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Sabine Weiss

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL Sabine.Weiss@bmg.bund.de

Berlin, 3. Februar 2021

Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE betreffend „Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Temperaturkontrolle beim Versenden von Arzneimitteln“, BT-Drs. 19/26026

Sehr geehrter Herr Bundestagspräsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller:

Mit dem Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) hat der Bundestag u. a. Änderungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung beschlossen, die per Änderungsantrag der Fraktionen von CDU/CSU und SPD eingebracht wurden. Sie sehen neue Anforderungen an den Versandhandel einschließlich der Einhaltung der Temperaturbedingungen vor. In dem Änderungsantrag 6 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.1 neu wird nach Ansicht der Fragestellenden zurecht festgestellt, dass beim Versandhandel mit Arzneimitteln die Arzneimittelsicherheit und eine ordnungsgemäße Versorgung unabhängig davon gewährleistet sein müssen, ob der Versand durch eine deutsche Apotheke oder durch eine Apotheke, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, erfolgt.

Des Weiteren wird im Begründungsteil festgehalten, dass diese Änderung erforderlich ist, damit in der Apothekenbetriebsordnung auch entsprechende Anforderungen an den Versandhandel durch ausländische Apotheken geregelt werden können, die Versandhandel nach Deutschland betreiben.

Damit geben die Fraktionen von CDU/CSU und SPD nach Ansicht der Fragestellenden indirekt zu, dass bis zum jetzigen Zeitpunkt die Anforderungen an den Versandhandel zur Einhaltung der für manche Arzneimittel enorm wichtigen Temperaturbedingungen eben nicht bestanden bzw. derzeit noch nicht bestehen.

Auf diesbezügliche Anfragen, Hinweise und Beschwerden (vgl. z. B. https://www.kathrin-vogler.de/fileadmin/migration/news_import/Antwort_Frage_11-261_2015-12-08_PSt_in_Fischbach_MdB_Vogler.pdf; oder <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/12/14/versand-ist-nicht-gleich-versand>) wurde von der

Bundesregierung oder den Aufsichtsbehörden bei den Ländern in den vergangenen Jahren stets ausweichend geantwortet bzw. zugegeben, dass nur das Qualitätsmanagementsystem geprüft würde, nicht aber einzelne Lieferungen und dass auch keine Befugnis zu stichprobenartigen

Kontrollen durch Testkäufe bestünde (https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/versandhandel-im-sommer-aufsicht-kapituliert-arzneimittel-weichgekocht-temperaturkontrollen/?tx_aponeews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=3&tx_aponeews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=e6e708ac6defe0c7daabd463db2c4cc4).

Die Anforderungen an die mitgeführten Temperaturkontrollen sind – bisher nur für inländische Versand sowie Vor-Ort-Apotheken und deren Botendienst – normiert und gegenüber diesen aufsichtsbehördlich durchsetzbar: Gemäß § 11a Apothekengesetz ist sicherzustellen, dass das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Das gilt insbesondere für die jeweils für ein Arzneimittel feststehenden unterschiedlichen Temperaturanforderungen, die während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden müssen.

So gilt ein Hauptaugenmerk den besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln: Hierzu zählen u. a. Kühlkettenpflichtige Medikamente (Anforderung: 2–8°C zu allen Zeitpunkten) oder kühl zu lagernde Medikamente (Anforderung: 2–8°C zu Lagerzeiten, kurzzeitige Überschreitungen möglich), doch kann zum Beispiel in heißen Sommern oder bei extremer Kälte auch bei nicht über Raumtemperatur zu lagernden Arzneimitteln (Anforderung: einzuhalten sind 15–25°C) dieser „normale“ Bereich zu lange über- oder unterschritten werden.

Die Umsetzungen dieser Auflagen betreffen sowohl den Transport, die Verpackung als auch den Nachweis und die Dokumentation – zum Beispiel per Temperaturlogger, die die während des Transports und der Lagerung aufgetretenen Temperaturen speichern sowie dokumentieren und so einen Nachweis der Kühlkette geben könnten.

Was im Botendienst mit meist deutlich begrenzten Auslieferzyklen technisch leichter umsetzbar scheint, dürfte bei längeren Transportzeiten im Versandhandel problematischer werden, insbesondere da die bei längeren Transportzeiten verwendeten Vakuumisoliationspaneelen (VIPs) sehr stoßempfindlich sind und daher für den Versand nach Ansicht der Fragestellenden eher ungeeignet erscheinen.

Da der Sensor für die Temperaturdokumentation dort zu platzieren ist, wo ein kritischer Bereich zu erwarten ist (bei übermäßiger Erwärmung also im oberen Bereich der Verpackung und nicht unterhalb des Arzneimittels, bei Kälte umgekehrt), ist auch bezüglich der Handhabung aus Sicht der Fragestellenden fraglich, wie die gesetzlichen Bestimmungen beim Versand von Arzneimitteln korrekt einzuhalten sind.

Ein weiteres und grundlegendes Problem ergibt sich aus Sicht der Fragestellenden hinsichtlich der Aufsicht über die neuen gesetzlichen Vorschriften für den Versandhandel. Aus der Kleinen Anfrage von Sylvia Gabelmann und der Fraktion DIE LINKE im Bundestag (vgl.

Bundestagsdrucksache 19/11398) sowie der Antwort der Bundesregierung darauf (vgl.

Bundestagsdrucksache 19/11784) ist nach Einschätzung der Fragestellenden zu folgern, dass eine Kontrolle bei den in den Niederlanden ansässigen Versandhändlern in der Praxis so gut wie gar nicht stattfindet: Die niederländischen Behörden verweisen bei sogenannten „Grensapotheken“ auf Kontrollen durch die Behörden in dem Land, wo die Empfängerinnen und Empfänger, also die Patientinnen und Patienten in Deutschland, ihren Wohnsitz haben; die Landesbehörden in den deutschen Bundesländern hingegen sehen sich nicht zuständig bzw. nicht in der Lage; und die Bundesregierung wiederum verweist auf die niederländischen Behörden und deren Zuständigkeit.

Die Länderliste nach § 73 AMG, in der von der Bundesregierung bekanntgemacht wird, in welchen EU-Mitgliedstaaten für den Versandhandel mit Arzneimitteln nach Ansicht der Bundesregierung Sicherheitsstandards gelten, die dem deutschen Recht vergleichbar sind (vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf) ist gemäß AMG regelmäßig zu aktualisieren. Dies ist zuletzt 2011 erfolgt (vgl. Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedstaaten mit deutschen Endverbrauchern, Aktenzeichen: WD 9 – 3000 – 067/20). Diese Vergleichbarkeit ist zudem nach Ansicht der Fragestellenden sowie von Experten insbesondere für die niederländischen „Grensapotheken“

nicht gegeben (vgl. Prof. Harald G. Schweim: „Rechtsfreier Raum Grenzapotheken?“, in DAZ:– ApothekenRechtsTagonline 2020 anlässlich der Interpharm).

Fazit: Die gesetzliche Verpflichtung zur Temperaturkontrolle beim Versand und bei der Lagerung etwa in Abholstationen begrüßen die Fragestellenden grundsätzlich. Allerdings ist zu befürchten, dass die Einhaltung der neuen Auflagen entweder nicht wirksam überwacht wird, oder aber dass diese Regelung ggf. von der EU-Kommission oder vom EuGH als unverhältnismäßiges Zugangshemmnis kassiert werden wird.

Frage Nr. 1:

Inwiefern kann die Bundesregierung die Auffassung der Fragestellenden bestätigen, dass die über das Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) per Änderungsantrag der Fraktionen – und nicht durch die Bundesregierung – aufgenommene Verpflichtung für die Versender von Arzneimitteln, zukünftig auch für die Einhaltung von für die Arzneimittel jeweils erforderlichen Temperaturbedingungen zu sorgen, erforderlich war, um eine regulatorische Ungleichbehandlung von Versandhändlern im In- und Ausland sowie von Apotheken vor Ort bzw. deren Botendienst zu schließen?

Antwort:

Die mit dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG) erfolgte Ergänzung des § 17 Absatz 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dient der Klarstellung. Eine entsprechende Verpflichtung ergab sich auch vorher bereits aus § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a Arzneimittelgesetz (AMG).

Frage Nr. 2:

Inwiefern sieht die Bundesregierung das nach Ansicht der Fragestellenden bestehende Problem, dass u. a. bei der Einhaltung der zulässigen Temperatur bislang keine ausreichenden Kontrollen bei den Versandhändlern bestanden?

Antwort:

Die Überwachung der deutschen Versandapotheken obliegt den zuständigen Behörden der Länder. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Überwachung entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgt.

Hinsichtlich der Überwachung ausländischer Versandapotheken wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 20 bis 23 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE, BT-Drs. 19/11398, „Ursachen und Folgen der Stärkung des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln“ auf BT-Drs. 19/11784 vom 22. Juli 2019 verwiesen.

Frage Nr. 3:

Hat die Bundesregierung Informationen von Seiten der Versandhändler, wie diese eine Umsetzung und Dokumentation der neu ins VOASG aufgenommenen Verpflichtungen nachkommen oder ob sie gegebenenfalls gegen diese gerichtlich vorgehen wollen?

Antwort:

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Versandapotheken den geltenden Verpflichtungen zum ordnungsgemäßen Versand von Arzneimitteln nachkommen.

Der Verband der europäischen Versandapotheken (European Association of Mail Service Pharmacies - EAMSP), der überwiegend ausländische Versandapotheken vertritt, stellt auf seiner Internetseite fest, dass die Regelungen hinsichtlich der Qualität und der Wirksamkeit bei der Verpackung, dem Transport und der Auslieferung von Arzneimitteln für deutsche und europäische Versandapotheken, die Arzneimittel nach Deutschland versenden, gelten. Die im EAMSP organisierten Versandapotheken hätten die dafür notwendigen operativen Maßnahmen bereits seit Jahren umgesetzt und erfüllten die gesetzlichen Anforderungen

(<https://www.eamsp.pharmacy/de/news/aktuell/>).

Frage Nr. 4:

Bleibt die Bundesregierung bei ihrer in Bundestagsdrucksache 19/11784 gegebenen Auffassung, dass die Aufsicht über Versandhändler hinsichtlich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für niederländische „Grensapotheken“ weiterhin bei den niederländischen Behörden liegt?

- a) Hat die Bundesregierung Anhaltspunkte dafür, dass sich die niederländischen Behörden zukünftig an das neue deutsche Gesetz halten werden, wo sie doch bislang davon Abstand nahmen?
- b) Wenn nein, geht die Bundesregierung davon aus, dass sich zukünftig doch deutsche Behörden – insbesondere bei den Bundesländern – in der Lage sehen, diese Aufsicht und Kontrollen vorzunehmen?

Antwort:

Die Überwachung niederländischer Apotheken obliegt den zuständigen niederländischen Behörden. Die Überwachung erfolgt auf der Grundlage des niederländischen Rechts und betrifft die Einhaltung der dort geltenden Vorschriften. Für Überwachungsmaßnahmen deutscher Behörden in den Niederlanden besteht keine rechtliche Grundlage.

Frage Nr. 5:

Plant die Bundesregierung auf die niederländische Regierung zuzugehen, um eine vertragliche Regelung bezüglich der Aufsichtszuständigkeit mit der niederländischen Regierung herbeizuführen?

Antwort:

Bezüglich der Überwachung der Apotheken ist die Bundesregierung mit der niederländischen Regierung in Kontakt. Eine vertragliche Regelung zur Aufsichtszuständigkeit ist nicht vorgesehen, siehe Antwort auf die Frage 4.

Frage Nr. 6:

Ist es richtig, dass die Bundesregierung die Länderliste zuletzt im Jahr 2011 aktualisiert hat?

Antwort:

Ja.

Frage Nr. 7:

Inwiefern soll die Länderliste beim BMG gewährleisten, dass gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG in dem Staat, aus dem nach Deutschland versendet wird, vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen?

Frage Nr. 8:

Inwiefern bestehen diese Sicherheitsstandards nach Ansicht der Bundesregierung schon dann, wenn sie nur formal gelten, und inwiefern ist für das Bestehen der Standards auch eine funktionierende Überwachung der Einhaltung der Vorschriften notwendig?

Frage Nr. 9:

Wird für die Aufnahme in die Länderliste nach § 73 Absatz 1 AMG auch überprüft, ob die Einhaltung von Vorschriften überwacht wird?
Falls ja, wie fällt diese Überprüfung für die niederländischen „Grensapotheken“ aus?

Antwort:

Die Fragen 7 bis 9 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG und der daran anknüpfende Satz 3 stellen auf die rechtlichen Vorgaben zum Versandhandel ab. Die Überwachung der Einhaltung dieser Vorgaben ist von den genannten Rechtsvorschriften nicht umfasst.

Frage Nr. 10:

Stimmt die Bundesregierung den Bedenken des ehemaligen Präsidenten der Bundesoberbehörde BfArM Prof. Harald G. Schweim zu, der von einem aufsichtsrechtlichen Vakuum für die Arzneimittelversender an der niederländisch-deutschen Grenze, die wie Doc Morris ausschließlich auf den deutschen Markt ausgerichtet sind, spricht und der eine Vergleichbarkeit mit in Deutschland geltenden Sicherheitsstandards als nicht gegeben sieht (vgl. Prof. Schweim: „Rechtsfreier Raum Grenzapothecken?“, in DAZ: – ApothekenRechtsTag online 2020 anlässlich der Interpharm)?

Wenn ja, inwiefern?

Antwort:

Die Bundesregierung nimmt zu Meinungsäußerungen von Privatpersonen nicht Stellung.

Frage Nr. 11:

Hat die Bundesregierung geprüft, inwiefern es ihr rechtlich möglich ist, die Aufsicht über die Einhaltung der neuen bundesgesetzlichen Vorgaben per Rechtsverordnung nach § 77 AMG einer Bundesbehörde zu übertragen?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Frage Nr. 12:

Zieht die Bundesregierung eine solche Übertragung in Betracht?

Wenn ja, inwiefern?

Antwort:

Die Fragen 11 und 12 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Überwachung und der Vollzug der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften obliegen grundsätzlich den zuständigen Behörden der Länder. Die Bundesregierung vermag nicht zu erkennen, dass eine Übertragung von Überwachungstätigkeiten im Apothekenbereich auf eine Bundesoberbehörde unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen sinnvoll wäre. Darüber hinaus erlaubt § 77 Absatz 4 AMG dem Bundesministerium für Gesundheit lediglich, die Aufgabenverteilung zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut per Rechtsverordnung zu modifizieren; die Schaffung neuer Bundeszuständigkeiten sieht die Vorschrift nicht vor.

Frage Nr. 13:

Welche Vorschriften gelten nach Ansicht der Bundesregierung für den pharmazeutischen Großhandel in Bezug auf den Erhalt der Qualität und der Unversehrtheit der transportierten Arzneimittel und unterscheiden sich diese in Art und/oder Umfang von denen für Versandhändler?

Wenn ja, warum?

Antwort:

Die grundlegenden Vorschriften zum Großhandel mit Arzneimitteln sind im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) geregelt.

Demnach müssen entsprechende Betriebe und Einrichtungen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben.

Für den Versand von Arzneimitteln aus einer Apotheke muss mit einem Qualitätssicherungssystem sichergestellt werden, dass das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Die Verantwortung hierfür liegt bei der jeweiligen Apothekenleitung.

Frage Nr. 14:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass Personen, die mit Produkten zu tun haben, für die strengere Handhabungsbedingungen gelten, speziell dafür geschult werden (Kapitel 2.4 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 15:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass ein Qualitätssicherungssystem im Sinne eines systematischen Prozesses zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln stattfindet (Kapitel 1.5, 1.1 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 16:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass die Versender bei ausgelagerten Tätigkeiten bzw. bei Tätigkeiten im Auftrag dafür verantwortlich sind, dass Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis eingehalten werden und entsprechend gemäß Kapitel 1.3 der GDP-Leitlinien das Qualitätssicherungssystem auf Paketdienste und ähnliche Dienstleister ausgeweitet werden muss?

Frage Nr. 17:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass durch den Versender nachzuweisen ist, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten (Kapitel 9.1 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 18:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass es in der Verantwortung des Versenders liegt sicherzustellen, dass die für den Vertrieb oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 19:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass eine Risikobewertung der Transportwege durch den Versender durchgeführt werden muss, um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 20:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben und sichergestellt, dass Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern regelmäßig – mindestens einmal pro Jahr – gewartet und kalibriert werden sollten (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?

Frage Nr. 21:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass soweit möglich für den Transport von Arzneimitteln diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet werden oder

andernfalls Verfahren bestehen, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?

Antwort:

Die Fragen 14 bis 21 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 ApBetrO hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter einer Versandapotheke sicherzustellen, dass die Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden. Hierbei sind die in den Fragen 14 bis 21 genannten Aspekte zu bedenken. Nach Auffassung der Bundesregierung ist durch die Kompetenz und Verantwortlichkeit der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters ein ordnungsgemäßer Versand grundsätzlich gewährleistet.

Frage Nr. 22:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und zu Händen oder an die Betriebsräume des Empfängers geliefert wird (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?

Antwort:

Zur Auslieferung der Arzneimittel enthält § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2 ApBetrO entsprechende Vorgaben.

Frage Nr. 23:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass für temperaturempfindliche Produkte qualifizierte Ausrüstungen (z. B. Thermalverpackungen, temperierte Behälter oder Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle) verwendet werden?

Antwort:

Auf die Antwort auf die Fragen 14 bis 21 wird verwiesen.

Frage Nr. 24:

Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass Temperaturverteilungsstudien unter

repräsentativen Bedingungen durchgeführt werden, bei der auch die jahreszeitlich bedingten Schwankungen berücksichtigt werden (Kapitel 9.4 der GDP-Leitlinien)?

Antwort:

Auf die Antwort auf die Fragen 14 bis 21 wird verwiesen.

Frage Nr. 25:

Wie steht die Bundesregierung dazu gesetzlich klarzustellen, dass die Vorschriften der Good Distribution Practice (GDP) auch für in- und ausländische Versandapotheken gelten?

Antwort:

Die Bundesregierung hält eine Ausdehnung der Vorschriften der Guten Vertriebspraxis auf Versandapotheken nicht für geboten. Die jeweilige Apothekenleiterin oder der jeweilige Apothekenleiter stehen dafür ein, dass ein ordnungsgemäßer Versand erfolgt. Die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln richten sich an Arzneimittelgroßhändler und treffen Regelungen auf der Basis der dort typischerweise auftretenden Vorgänge.

Frage Nr. 26:

Ist nach Ansicht der Bundesregierung § 11a Absatz 2 Nummer 1 ApoG so zu interpretieren, dass im Ergebnis die gleichen Anforderungen in Bezug auf den Erhalt der Qualität und der Unversehrtheit der Arzneimittel für den Versandhandel gelten wie für den pharmazeutischen Großhandel?

- a) Falls ja, wird die Bundesregierung bei den Ländern darauf drängen und sie dabei unterstützen, die entsprechende Aufsicht auszuüben?
- b) Falls nein, was unterscheidet den Arzneimitteltransport durch Versender grundsätzlich vom Transport durch Großhändler in Bezug auf die Einflüsse auf die Qualität der Arzneimittel?
- c) Inwiefern stimmt die Bundesregierung den Fragestellenden zu, dass der Transport über den Versandhandel in der Regel mit längeren Transportzeiten einhergeht als im pharmazeutischen Großhandel?

Antwort:

Im Apothekengesetz (ApoG) gibt es keinen § 11a Absatz 2.

Falls § 11a Nummer 2 Buchstabe a ApoG gemeint ist, wird auf die Antwort auf die Fragen 14 bis 21, die Antwort auf Frage 25 sowie auf die Antwort auf die Fragen 29 bis 30 verwiesen.

Frage Nr. 27:

Inwiefern sind die GDP-Vorschriften nach Ansicht der Bundesregierung angemessen und notwendig, um die Qualität der Arzneimittel während des Transports sicher zu bewahren?

Antwort:

Die Leitlinien der Europäischen Kommission für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinien), die auf Artikel 84 und 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG beruhen, finden über § 1a AM-HandelsV Eingang in das nationale Recht. Die Einhaltung dieser Regelungen stellt u.a. die Qualität der Arzneimittel beim Transport sicher.

Frage Nr. 28:

Plant die Bundesregierung sich mit den Bundesländern hinsichtlich der Vorgehensweise bei der Kontrolle der Einhaltung von zulässigen Temperaturen beim Versand von Arzneimitteln abzustimmen, insbesondere da es nach Ansicht der Fragestellenden nicht nur um Einsicht in generelle Qualitätssicherungssysteme gehen kann, sondern im Einzelfall dokumentiert und geprüft werden müsste, wie der Versand – inklusive (Zwischen-)Lagerung, Versand und Aushändigung – erfolgt, und das nicht nur hinsichtlich der Temperaturentwicklung in dem Versandpaket, sondern zum Beispiel auch hinsichtlich Position des Temperatursensors?

Antwort:

Die Bundesregierung stimmt sich auch in Fragen der Überwachung mit den Ländern ab. Grundsätzlich obliegen der Vollzug und die Überwachung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften den zuständigen Behörden der Länder.

Frage Nr. 29:

Inwiefern haben die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder nach Kenntnis der Bundesregierung die Befugnis, nicht nur die Apotheken, sondern auch deren Beauftragte, etwa Paketdienste, hinsichtlich der Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überprüfen?

- a) Kann die Bundesregierung angeben, welche Behörden das jeweils in jedem einzelnen Bundesland sind?
- b) Wie viel Personal steht nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils für eine Überwachung von Versandapotheken pro Bundesland bzw. pro zuständiger Apothekenaufsicht zur Verfügung?

Frage Nr. 30:

Inwiefern ist eine solche Überprüfung von Paketdiensten nach Kenntnis der Bundesregierung überhaupt praktisch möglich, da die Pakete von Arzneimittelversendern weder als solche erkennbar sein noch getrennt transportiert werden müssen?

Antwort:

Die Fragen 29 und 30 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die praktische Umsetzung der Überwachung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen liegt in der Verantwortung der Länder, die die Organisation und Zuständigkeiten ihrer Behörden autonom regeln. Welche Überwachungsmaßnahmen im Einzelfall geboten und rechtlich zulässig sind, unterliegt ihrer Beurteilung. Die Bundesregierung kann zu den konkret

ergriffenen Maßnahmen und vorgenommenen Personalzuweisungen keine Auskünfte geben. Die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder teilen dem Bundesministerium für Gesundheit die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht ein Verzeichnis der zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen bekannt. Das Verzeichnis ist auf der Internet-Seite des BMG zu finden: (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel/amg-zustaendige-stellen.html>).

Frage Nr. 31:

Inwieweit drohen nach Kenntnis der Bundesregierung bei Verstößen von Arzneimittelversendern gegen die im VOASG festgelegten neuen Anforderungen Konsequenzen bis hin zum Entzug der Erlaubnis, Arzneimittel an deutsche Patientinnen und Patienten zu versenden?

Wer hätte diese auszusprechen und zu vollziehen?

Antwort:

Wer im Geltungsbereich des Apothekengesetzes eine Apotheke betreibt und Arzneimittel versenden will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Eine einmal erteilte Versanderlaubnis ist gemäß § 11b i. V. m. § 11a ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen, wenn die gesetzlichen Anforderungen nicht eingehalten werden. Zuständig für die Erteilung und die Rücknahme bzw. den Widerruf von Erlaubnissen sind die Behörden der Länder. Die in der ApBetrO festgelegten Vorschriften für den Versandhandel sind auch für Versandapotheken aus dem EU- bzw. EWR-Ausland verbindlich. Wie sich aus § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG i. V. m. den Bestimmungen der ApBetrO ergibt, sind diese Versandapotheken nur dann vom Verbringungsverbot befreit, wenn sie die für den Arzneimittelversandhandel geltenden Vorschriften beachten.

Frage Nr. 32:

Inwiefern ist der Versand von Arzneimitteln mittels herkömmlicher Paketdienste unter Beachtung von § 11a Absatz 2 Nummer 1 ApoG nach Ansicht der Bundesregierung zukünftig noch möglich?

Antwort:

Ein Versand mittels Paketdiensten ist weiterhin möglich, wenn die Anforderungen eingehalten werden.

Frage Nr. 33:

Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass die Arzneimittelversender aus dem europäischen Ausland diese neuen Auflagen auch umsetzen wollen – selbst wenn sie es technisch könnten –, da die Auflagen nach Ansicht der Fragestellenden eine nicht unbeträchtliche Kostensteigerung bei Logistik und Versand darstellen und ihr Geschäftsmodell dadurch nach Ansicht der Fragestellenden nicht mehr lukrativ wäre?

Antwort:

Es wird auf die Antwort auf Frage 3 verwiesen.

Frage Nr. 34:

Geht die Bundesregierung davon aus, dass die Versandhändler aus dem EU-Ausland die neuen gesetzlichen Auflagen akzeptieren, oder geht die Bundesregierung gegebenenfalls davon aus, dass diese Gesetzesänderung Anlass einer Klage vor deutschen oder europäischen Gerichten werden könnten?

Antwort:

Es wird auf die Antwort auf Frage 3 verwiesen.

Frage Nr. 35:

Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Auffassung der Fragesteller zu, dass das Gleichpreisigkeitsgebot für pharmazeutische Großhändler und direktliefernde pharmazeutische Unternehmer aus dem EU-Ausland nach Deutschland mit dem VOASG abgeschafft wurde?

Antwort:

Der mit dem VOASG gestrichene § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG nahm auf § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer. 1a AMG Bezug und galt somit nur für den Arzneimittelversand durch eine Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an den Endverbraucher. Auswirkungen auf die Preisregelungen für den Großhandel sind mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG nicht verbunden.

Frage Nr. 36:

Inwieweit folgt die Bundesregierung der Auffassung der Fragestellenden, dass der Erhalt der Gleichpreisigkeit für die deutschen vollversorgenden Großhandlungen eine wichtige Grundlage für die Erfüllung ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrages ist?

Antwort:

Auf die Antwort zu Frage 35 wird verwiesen.

Frage Nr. 37:

Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung zu erwarten, dass ein Preiskampf bei den Aufschlägen und Rosinenpickerei den deutschen vollversorgenden Großhandelsunternehmen die Erfüllung ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrages erschwert?

- a) Inwiefern sieht die Bundesregierung darin ein Problem für die Arzneimittelversorgung?
- b) Wenn ja, was unternimmt die Bundesregierung, um einen möglichen Preiskampf bei den Aufschlägen und eine Rosinenpickerei durch Großhändler und direkt vertreibende pharmazeutische Unternehmer aus dem EU-Ausland zu verhindern?

Antwort:

Auf die Antwort zu Frage 35 wird verwiesen. Im Übrigen wird die Bundesregierung die Entwicklungen auf der Großhandelsstufe weiterhin aufmerksam beobachten.

Mit freundlichen Grüßen

