

**01.04.09**

## **Antrag**

**des Landes Schleswig-Holstein**

---

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Punkt 16 der 857. Sitzung des Bundesrates am 3. April 2009

Der Bundesrat möge an Stelle der Ziffern 19, 30, 35, 55 und 56 der Empfehlungsdrucksache 171/1/09 beschließen:

#### Zu Artikel 1 Nummer 46 (§ 43 Absatz 1 Satz 1 AMG)

Der Bundesrat stellt fest, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln - unabhängig von Vertriebsformen - denselben Qualitätssicherungsstandards wie die Abgabe über die Präsenzapotheken unterworfen sein muss. Ein pauschales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird als wenig zielführend angesehen. Es stellt keine wirksame Maßnahme gegen illegale Internetapotheken und Arzneimittelfälschungen im Internethandel dar.

Der Bundesrat spricht sich gegen eine unregelte Ausweitung der Bestell- und Abholpunkte für Arzneimittel (sogenannte Pick-up-Stellen) aus und hält die Konkretisierung qualifizierter Anforderungen an den Versandhandel mit Arzneimitteln für erforderlich.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, die bestehenden gesetzlichen Regelungen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes unter Beachtung der nachfolgenden Kriterien zu überprüfen:

...

- a) Bei jeder Form der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere im Rahmen des Versandhandels, ist eine qualifizierte pharmazeutische Beratung und Betreuung sicherzustellen. Die Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung muss intensiviert werden. Insbesondere ist die pharmazeutische Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln weiter zu verbessern, Risiken des Vertriebs über den Versand- und Botendienst sind zu vermeiden.
- b) Für die gewerbliche Sammlung und Weiterleitung von Rezepten in Pick-up-Stellen sind unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucher- sowie Datenschutzes eindeutige Regelungen zu treffen.
- c) Die Bekämpfung des illegalen Versandhandels und die Abwehr von Arzneimittelfälschungen soll durch geeignete Qualitätssicherungssysteme gewährleistet werden.

Begründung:

Nach Information der Bundesregierung (BT-Drucksache 16/6149) betrug der Anteil der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, die über den Versandhandel bezogen wurden, 2005 nur etwa 0,6 Prozent und 2006 nur etwa 0,8 Prozent. Es ist nicht bekannt, dass in der Vergangenheit von diesen Produkten im legalen Versandhandel Risiken ausgegangen sind. Tatsächlich erfüllen die in Deutschland zugelassenen Versandapotheken die gleichen Verpflichtungen wie die Präsenzapotheken. Qualität und Sicherheit der Arzneimittel sind vergleichbar.

Diese Qualitätsstandards müssen auch auf neue Vertriebsformen, wie die Abgabe über Gewerbebetriebe, übertragen werden. Es bedarf dazu gesetzlicher Klarstellungen, unter welchen Bedingungen Gewerbebetriebe am Arzneimittelvertrieb teilnehmen dürfen. Da diese Gewerbebetriebe nicht selbständig tätig sein dürfen, sondern als Erfüllungsgehilfen der Versandapotheken auftreten, muss auch in diesen Fällen die Versandapotheke über ihr Qualitätssicherungssystem gewährleisten, dass Dritte, deren Hilfe sie sich bedient, die erforderlichen Anforderungen berücksichtigen. Hierzu bedarf es einer vertraglichen Grundlage zwischen Versandapotheke und dem Gewerbebetrieb. In dem Vertrag sind vorrangig die Arzneimittelbestellung sowie Sicherheits- und Qualitätserfordernisse beim Transport und der Bereitstellung zur Abholung zu regeln. Die Versandapotheke muss sich als

Auftraggeberin davon überzeugen, dass der Auftragnehmer die ihm übertragenen Aufgaben gewissenhaft erfüllt. Insbesondere ist den Sicherheits- und Qualitätsaspekten beim Transport und der Lagerung Rechnung zu tragen. Eine qualifizierte pharmazeutische Beratungsmöglichkeit muss auch bei der Abgabe von Arzneimitteln über Gewerbebetriebe sichergestellt werden.