

16.12.08

Antrag

des Landes Schleswig-Holstein

Entwurf eines Gesetzes zur Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß

- Antrag der Freistaaten Sachsen, Bayern -

Punkt 28 der 853. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 2008

Der Bundesrat möge beschließen:

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 nicht ausreichend 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:

...

1. 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.
2. 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. Für den Fall, dass sich die Regelungen zur Qualitätssicherung als nicht ausreichend erweisen, ist ein generelles Verbot vorzusehen.
3. Die Bekämpfung des illegalen Versandhandels und die Abwehr von Arzneimittelfälschungen soll durch geeignete Qualitätssicherungssysteme gewährleistet werden.

Begründung:

Nach Information der Bundesregierung (vgl. BT-Drucksache 16/6149) betrug der Anteil der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, die über den Versandhandel bezogen werden, 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 der 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 der 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.