



Antrag

der Abgeordneten **Tanja Schorer-Dremel, Bernhard Seidenath, Barbara Becker, Alfons Brandl, Karl Freller, Dr. Marcel Huber, Thomas Huber, Dr. Beate Merk, Martin Mittag, Helmut Radlmeier, Josef Zellmeier CSU**

Florian Streibl, Dr. Fabian Mehring, Susann Enders, Prof. (Univ. Lima) Dr. Peter Bauer, Manfred Eibl, Dr. Hubert Faltermeier, Hans Friedl, Tobias Gotthardt, Eva Gottstein, Joachim Hanisch, Wolfgang Hauber, Johann Häusler, Dr. Leopold Herz, Alexander Hold, Nikolaus Kraus, Rainer Ludwig, Gerald Pittner, Bernhard Pohl, Kerstin Radler, Gabi Schmidt, Jutta Widmann, Benno Zierer und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Arzneimittelsicherheit: Qualität von Arzneimitteln beim Versand aus dem EU-Ausland erhöhen – Überwachungslücke schließen

Der Landtag wolle beschließen:

Der Landtag begrüßt, dass mit dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG) auf Bundesebene das Ziel verfolgt wird, die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gezielt zu fördern und die Vor-Ort-Apotheke in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten zu stärken. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass die Arzneimittelsicherheit im grenzüberschreitenden Versandhandel mit Arzneimitteln nur eine untergeordnete Rolle spielt. Ein generelles Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Rx-Versandverbot) bleibt daher der bessere Weg (Drs. 18/754).

In jedem Fall muss gewährleistet sein, dass Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels auch beim Versand erhalten bleiben. Die Staatsregierung wird deshalb aufgefordert, sich dafür einzusetzen, dass Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Versandhandel mit Arzneimitteln gesetzgeberisch festgeschrieben werden.

Im Rahmen der Beratung des Apothekenstärkungsgesetzes (VOASG) hat der Gesundheitsausschuss des Bundestags zudem am 7. Oktober 2020 über die Folgen der Insolvenz des Rechenzentrums für den Apothekenmarkt beraten. Die Staatsregierung wird daher auch gefordert, im Ausschuss für Gesundheit- und Pflege zu berichten, inwieweit bayerische Apotheken davon betroffen sind und ggf. mögliche Unterstützungsmaßnahmen zu prüfen.

Begründung:

Der grenzüberschreitende Versandhandel mit Arzneimitteln hat in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Vornehmlich aus den Niederlanden operierende Versandapotheken wie DocMorris oder ShopApotheke sind starke Player auf dem deutschen Markt. Für beide Anbieter ist Deutschland der wichtigste und umsatzstärkste Absatzmarkt. Deutsche Apotheken sind im Rahmen eines umfangreichen Qualitätssicherungssystems gesetzlich dazu verpflichtet, strenge Sicherheits- und Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Die deutschen Behörden verfügen über weitreichende Kontroll- und Überwachungsbefugnisse, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Auch

der Versand durch Versandapotheken aus dem EU-Ausland muss gemäß Arzneimittelgesetz grundsätzlich entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel erfolgen.

In seinem Gutachten zum „Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedsstaaten mit deutschen Endverbrauchern“ vom 3. September 2020 (WD 9 - 3000 -067/20) kommt der Wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages jedoch zu dem Schluss, dass die in den Niederlanden bestehenden „[...] gesetzlichen Vorschriften zum Arzneimittelversand den deutschen Regelungen nicht entsprechen, da das niederländische Recht keine dem deutschen Recht vergleichbaren Sicherheitsstandards und -konzepte vorsieht.“ (ebd. S. 15, Pkt. 4.3). Zudem finde eine Überwachung der in Deutschland maßgeblichen Bestimmungen „weder von deutscher noch von Seite eines EU-Mitgliedsstaates statt“. Diesbezüglich bestehe, so die Juristen des Deutschen Bundestages, eine „systemimmanente Überwachungslücke“ (ebd., S. 17, Pkt. 6). Unter dem Punkt „E-Health und Gesundheitswirtschaft“ (4719 ff.) heißt es im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD für die 19. Wahlperiode des Deutschen Bundestages: „Wir wollen die Arzneimittelsicherheit durch weitere Maßnahmen von der Produktion über den Transport bis zum Endverbraucher gewährleisten.“ (4746-4747). Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG) enthält jedoch bisher keine Regelungen zur Einführung von Qualitätskriterien für den Versandhandel mit Arzneimitteln.

Versorgungsrelevante Vor-Ort-Apotheken in Deutschland unterliegen strengen gesetzlichen Anforderungen, werden jedoch zunehmend durch die weitgehend unregulierte Konkurrenz der EU-Versandapotheken verdrängt. Bereits heute stellt dieses Ungleichgewicht eine Gefahr für die bayerischen Vor-Ort-Apotheken dar – sie sind unverzichtbarer Bestandteil unserer Daseinsvorsorge und dürfen gegenüber Versandapotheken nicht benachteiligt werden.

Ein Gedanke für die gesetzgeberische Festschreibung ist, dass Arzneimittel künftig so verpackt und versendet werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Im Falle von besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln muss dies auch durch Temperaturkontrollen nachgewiesen werden. Das muss auch für Versender aus dem EU-Ausland gelten.

Damit Patientinnen und Patienten auch im Versandhandel jederzeit ein wirksames und qualitativ hochwertiges Arzneimittel erhalten, sollte die Zustellung von Arzneimitteln künftig nur noch durch pharmazeutisches Personal erfolgen. Dadurch wäre zugleich gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten auch im Versandhandel auf eine professionelle Beratung durch ausgebildetes Fachpersonal zurückgreifen können.