

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Anpassung
arzneimittelrechtlicher Vorschriften
an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161**

(Az. BMG 114 – 40105 – 26)

vom 16. Februar 2018

I. Nutzung von Umsetzungsspielräumen

Mit dem Verordnungsentwurf sollen die Spielräume des nationalen Gesetzgebers, die ihm aufgrund der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zustehen, genutzt werden. Dies betrifft insbesondere die Option aus Artikel 23 der delegierten Verordnung, Großhändler in bestimmten Fällen zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals zu verpflichten, was durch Artikel 1 Nummer 4 des Referentenentwurfs in § 6 Abs. 1a (neu) AMHandelsV umgesetzt werden soll. Wir begrüßen, dass die bestehenden nationalen Spielräume auf diese Weise ausgenutzt werden.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern in Deutschland besonderen Bedingungen unterliegt (§ 14 ApoG). Die delegierte Verordnung sieht für die Versorgung von „Gesundheitseinrichtungen“ (unter deren Definition Krankenhäuser fallen) zwar in Artikel 25 Abs. 2 gewisse Sonderregeln vor. Spezifische Umsetzungsspielräume, die im Rahmen des Referentenentwurfs genutzt werden könnten, lässt der geltende Verordnungstext insofern aber nicht erkennen. Uns ist bekannt, dass derzeit von Krankenhausträgern, Krankenhausapotheken und krankenhauseversorgenden Apotheken angesichts des besonderen Mengenproblems bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern über eine sachgerechte Umsetzung der ab Februar 2019 geltenden Anforderungen diskutiert wird. Eine möglichst praxisnahe Implementierung, die im Rahmen des geltenden Rechts einen unverhältnismäßig hohen Aufwand vermeidet, wird insofern von uns unterstützt.

II. (Melde-) Pflichten von Apotheken

Durch Artikel 2 des Referentenentwurfs sollen in § 21 Nummer 8 Satz 3 ApBetrO die gegenwärtigen Pflichten bei erkannten Arzneimittelfälschungen auch auf Verdachtsfälle ausgeweitet werden. Dies entspricht der Vorgabe aus Artikel 30 der delegierten Verordnung.

1. Regelungstechnik

Systematisch stellt sich zwar die grundsätzliche Frage, ob und in welcher Weise unionsrechtliche Vorgaben aus unmittelbar wirkenden Verordnungen im nationalen Recht wiederholt werden können. Dies wäre unzulässig, soweit hierdurch die unmittelbare Wirkung der Verordnung verschleiert werden könnte. Andererseits gilt aber auch, dass in komplexen Regelungssystemen eine punktuelle Wiederholung zulässig sein kann. Jüngstes Beispiel für eine solche Regelungstechnik war die Anpassung des deutschen Datenschutzrechts an die EU-Datenschutzgrundverordnung. Eine ähnliche Situation ist unseres Erachtens im vorliegenden Fall gegeben: § 21 Nummer 8 ApBetrO enthält allgemeine Vorgaben an den Apothekenleiter für den Umgang mit Arzneimittelfälschungen. Die aufgrund des neuen Authentifizierungssystems zu beachtenden Meldepflichten stellen in diesem Zusammenhang zwar wichtige Aspekte dar, sind aber gleichwohl nur Teil des gesamten Themenspektrums. Daher ist eine komplette Streichung des Punkts „Arzneimittelfälschungen“ aus § 21 ApBetrO nicht möglich. Insofern dient es der besseren Verständlichkeit und Vollständigkeit, wenn der Apotheker auf einen Blick aus der für ihn nächstliegenden Vorschrift – der ApBetrO – alle einzuhaltenden Vorgaben entnehmen kann, ohne dass dort die unionsrechtlichen Grundlagen verschleiert werden.

2. Inhalt der Änderung

Soweit Verdachtsfälle von Arzneimittelfälschungen betroffen sind, die auf allgemeine Anzeichen zurückzuführen sind (wie z.B. ein beschädigtes Packungssiegel, optische Besonderheiten von Arzneimittelpackungen, sonstige Erkenntnisse aus den stichprobenartigen Fertigarzneimittelprüfungen in Apotheken), halten wir die Neuregelung für sachgerecht. Es wird nämlich erfahrungsgemäß oft nicht möglich sein, einen Fälschungsverdacht mit den in einer Apotheke vorhandenen Mitteln definitiv zu bestätigen. Trotzdem kommt aus Gründen der Arzneimittelsicherheit auch in diesen Fällen das Vorsorgeprinzip zur Anwendung. Apotheken leisten auf diese Weise einen wichtigen Beitrag zum Patientenschutz und melden bereits heute entsprechende Verdachtsfälle.

Die Ausweitung der Meldepflicht auf Verdachtsfälle in Verbindung mit der Einführung des neuen Authentifizierungssystems kann allerdings (gerade in der Anfangsphase) dazu führen, dass hier ein unnötig hoher Umsetzungsaufwand entsteht, der sowohl für die Apotheken als auch für die Behörden eine übermäßige Arbeits- und Kostenbelastung bedeutet. Die Erfahrungen aus dem Pilotbetrieb des securPharm-Systems zeigen, dass die große Mehrzahl der bislang aufgetretenen Fehlermeldungen auf Diskrepanzen zwischen den vom Hersteller tatsächlich in Verkehr gebrachten codierten Packungen und den von ihm (nicht) hochgeladenen Daten zurückzuführen war. Auch wenn die pharmazeutischen Unternehmer nach Artikel 14 der delegierten Verordnung dazu verpflichtet sind, die Korrektheit der individuellen Erkennungsmerkmale zu prüfen, und diese Pflicht sicherlich verantwortungsvoll erfüllen werden, ist gleichwohl nach allgemeiner Lebenserfahrung zu erwarten, dass sich die beschriebene Tendenz zumindest in der Anfangsphase fortsetzen wird.

Wenn also Apotheker verpflichtet würden, bei jeder „roten Ampel“ bei der Überprüfung einer Packung umgehend eine Verdachtsmeldung an die für sie zuständige Behörde auszulösen, würde dies einen unnötigen Aufwand auf beiden Seiten erzeugen. Zu diesem Zeitpunkt steht nämlich überhaupt noch nicht fest, ob außer der ersten Fehlermeldung des Systems tatsächlich hinreichende Anhaltspunkte für einen „echten“ Fälschungsverdacht vorliegen. Darüber hinaus würde durch eine Vielzahl potentieller „Fehlermeldungen“ die Chance für eine zeitnahe Wahrnehmung und intensive Bearbeitung „echter“ schwerwiegender Meldungen verringert.

Eine sachgerechte Lösung für das beschriebene Problem ist unseres Erachtens durch die delegierte Verordnung selbst vorgezeichnet. Zum einen verpflichtet sie Apotheker in Artikel 30 nicht zur „sofortigen“, sondern zur „unverzöglichen“ Information der zuständigen Behörden. „Unverzöglich“ wird üblicherweise im Sinne von „ohne schuldhaftes Zögern“ (§ 121 Abs. 1 BGB) verstanden und schließt nicht aus, dass vor einer Meldung zunächst geeignete Maßnahmen zur näheren Aufklärung des Sachverhalts ergriffen werden. Zum anderen verpflichtet der Verordnungstext in Artikel 37 Buchstabe d) auch den Systembetreiber dazu, für die sofortige Untersuchung von Alarmmeldungen im System zu sorgen. Dieses interne Prüfverfahren von securPharm sollte unseres Erachtens dafür genutzt werden, vor dem Auslösen einer Verdachtsmeldung an die Behörden mögliche alternative Ursachen für die Fehlermeldung auszuschließen. Da die betroffenen Packungen vom Apotheker nicht abgegeben werden dürfen, sondern gesondert aufzubewahren sind, und für das interne Prüfverfahren im Einvernehmen mit den Behörden geeignete Fristen festzulegen sind, stehen unseres Erachtens auch keine zusätzlichen Gesundheitsrisiken von Patienten aufgrund zu später Meldungen zu befürchten.

Eine Ergänzung des Referentenentwurfs könnte durch die zusätzliche Anfügung folgenden Satzes in § 21 Nummer 8 ApBetrO erfolgen:

„Bei Verdachtsfällen, die auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 beruhen, kann die Information der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer vorherigen Untersuchung der Fehlermeldung durch das Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 37 Buchstabe d) der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erfolgen.“

Eine ähnliche Regelung wäre für den Großhandel in Artikel 1 Nummer 3 (§ 5 Abs. 3 Satz 3 AMHandelsV) vorzusehen.

III. Elektronische Übermittlung von Lieferunterlagen

In Artikel 1 Nummer 5 (§ 6 Abs. 2 AMHandelsV) sowie in Artikel 3 Nummer 4 (§ 17 Abs. 6 AMWHV) ist zur Förderung der elektronischen Kommunikation vorgesehen, dass die dort verlangten Angaben den Empfängern auch in elektronischer Form übermittelt werden können. Dies begrüßen wir, weisen aber darauf hin, dass für die Übermittlung ein standardisiertes und weit verbreitetes Dateiformat genutzt werden sollte (z.B. MSV3 oder PDF). Dass laut Verordnungstext das Dokument an sich leicht zugänglich sein muss, stellt dies unseres Erachtens für dessen Inhalt nicht unbedingt sicher.

Wir regen daher eine Ergänzung des jeweils ersten Satzes um die Worte „in einem marktüblichen Dateiformat“ an.

IV. Erfüllungsaufwand

Der Referentenentwurf geht für die Betroffenen in der Wirtschaft von einem „geringen, nicht näher zu beziffernden Erfüllungsaufwand“ durch die erforderliche Prüfung der Sicherheitsmerkmale aus. Hinsichtlich der Auswirkungen auf die Apotheken halten wir dies für ergänzungsbedürftig. Der Aufwand durch die Prüfung der Sicherheitsmerkmale ergibt sich bereits durch die delegierte Verordnung (EU) 2016/161, hier entstehen durch die geplante Anpassungsverordnung keine weiteren Pflichten.

Entsprechend der oben dargelegten Sachlage wäre bei unverändertem Wortlaut der Anpassungsverordnung allerdings ein erheblicher Erfüllungsaufwand durch die neuen Meldepflichten zu erwarten, und zwar sowohl für Apotheken, den Großhandel als auch für Behörden. Dieser Aufwand könnte allerdings durch die von uns vorgeschlagene Modifikation deutlich eingegrenzt werden.

Falls nennenswerter Erfüllungsaufwand entstehen würde, wären auch entsprechende Folgen für das Preisniveau zu erwarten.