

E-MAIL

**Österreichische
Apothekerkammer**

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 57 · DVR: 24635

An das
Bundesministerium für Gesundheitmartin.tatscher@bmg.gv.at
robert.semp@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.atWien,
18. Oktober 2012
ZI.III-14/2/2-641/5/12
S/Sch
Sachbearbeiter:
Dr. Steindl
DW 105

Betrifft:

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits-
und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-
Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007
geändert werden**

Bezug:

Schreiben vom 19. September 2012

Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 57
DVR: 24635Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Übermittlung des Gesetzesentwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

E-Mail:
info@apotheker.or.at
Homepage:
www.apotheker.or.at**Zu Artikel I (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

I. Die Novelle zum AMG dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Ziel dieser Richtlinie soll es sein, der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten/-innen gelangen, zu begegnen.

Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller erhöht und transparenter gestaltet. Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel werden Sicherheitsmerkmale vorgesehen, mit denen Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Durch ein in der gesamten Union geltendes gemeinsames Logo soll für die Öffentlichkeit die Echtheit der Webseiten legaler Anbieter von Humanarzneimitteln sowie der Staat erkennbar sein, in dem diese Anbieter niedergelassen sind.

Die Zielsetzungen der EU-Richtlinie sind an sich lobenswert.

Die Österreichische Apothekerkammer bezweifelt allerdings, ob mit der EU-Richtlinie die Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel wirksam abgewendet werden kann. Die EU-Richtlinie richtet ihr Augenmerk nur auf die legale Lieferkette – in der in Österreich bisher kein gefälschtes Arzneimittel aufgetaucht ist –, lässt allerdings außer Acht, dass der illegale Arzneimittelvertrieb und die dahinterstehende organisierte Kriminalität in der Lage ist, die Kennzeichnung legaler Apothekenportale zu imitieren und somit der Schutz der Konsumenten nur ein sehr brüchiger sein wird.

Es darf daher einleitend die Überzeugung ausgedrückt werden, dass ein Optimum an Arzneimittelsicherheit und Schutz vor Fälschungen nur durch ein EU-weites Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln erreichbar ist.

2. Österreich hat bisher für inländische Anbieter Versandhandel für alle Arzneimittel aus gesundheitspolitischen Gründen untersagt.

Wenn nun die o. a. EU-Richtlinie – konkret deren Artikel 85c – von der Europäischen Kommission so ausgelegt wird, dass sie die Mitgliedstaaten der EU verpflichtet, auch Versandhandel durch inländische Anbieter zuzulassen, wird es einem Mitgliedstaat verwehrt, höhere gesundheitspolitische Standards bzw. ein höheres Schutzniveau aufrecht zu erhalten.

Die EU-Richtlinie konterkariert durch ihren derart ausgelegten Art. 85c ihre eigenen Zielsetzungen.

Die EU-Richtlinie bzw. der den Art. 85c umsetzende Gesetzesentwurf konterkariert – soweit er den Fernabsatz von Arzneimitteln ausweitet - aber auch die Zielsetzung des als Regierungsvorlage unlängst eingebrachten Elektronische-Gesundheitsakte-Gesetzes, nämlich der Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Versorgung durch die Nutzenanwendung e-Medikation“. Die im Fernabsatz bezogenen Arzneimittel finden nicht Aufnahme in die Medikationsdatenbank. Während für die österreichischen Patienten, die sich der Leistungen des präsenten Gesundheitssystems bedienen, elektronische Sicherheitsnetze eingezogen werden, erfolgen die Inanspruchnahme von Leistungen und der Konsum im Fernabsatz ungeschützt.

3. Es besteht in der Apothekerschaft die Befürchtung, dass die geplante Ausweitung des Versandhandels auch eine Schwächung des Wirtschaftsstandortes Österreich zur Folge hat. Internationale Beispiele legen den Schluss nahe, dass ein großer Anteil des Versandhandels über ausländische Anbieter erfolgen wird. Der Republik würden durch die geplante gesetzliche Vorlage bedeutende Steuereinnahmen entgehen, da die österreichischen Apotheken mit drastischen Umsatzeinbußen zu rechnen haben bei gleichbleibenden Kosten für bis dato kostenlose Serviceleistungen wie zum Beispiel Bereitschaftsdienst oder Mitwirkung bei präventiven Gesundheitsmaßnahmen.

In Österreichs Apotheken sind 90 % des Personals hochqualifizierte weibliche Arbeitskräfte. Es ist begründet zu befürchten, dass es durch die Zulassung bzw. Ausweitung des Versandhandels mit Arzneimitteln mittelfristig zu einer deutlichen Arbeitsplatzverringering in österreichischen öffentlichen Apotheken kommen wird.

4. Diese Besorgnis wird von vielen österreichischen Apothekerinnen und Apothekern geteilt. In einer Fülle von Petitionen der Mitglieder wird die Apothekerkammer aufgefordert, alle Maßnahmen zu ergreifen, um den Versandhandel mit Arzneimitteln mit allen Mitteln zu verhindern.

5. Die EU-Richtlinie ist bis 2. Jänner 2013 in nationales Recht umzusetzen.

Im Hinblick auf die Auswirkungen wird gebeten, **die Umsetzung des Art. 85c der Richtlinie im AMG vorerst auszusetzen bzw. vorher nochmals offiziell die Europäische Kommission über die Auslegung der genannten Bestimmung zu kontaktieren und in eventu zu klären, ob ein Verständnis dahingehend möglich ist, dass die Frage vom Europäischen Gerichtshof geklärt wird**, jedoch im Vertragsverletzungsverfahren gleichzeitige Strafzahlungen der Republik nicht angedroht werden.

6. Im Vorblatt und in den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf ist nicht berücksichtigt, dass die Einführung von neuen Sicherheitsmerkmalen und elektronischen Systemen zur Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln erhebliche volkswirtschaftliche Kosten zur Folge haben wird. Der zusätzliche Aufwand der pharmazeutischen Hersteller wird in den Produktpreis einfließen und in der Folge die Sozialversicherungsträger, die Krankenanstalten und ihre Rechtsträger treffen. Außerdem fallen zusätzliche Ausgaben für die Entwicklung, die Implementierung und den Betrieb der entsprechenden IT-Struktur des elektronischen Systems zur Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln in den öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken oder Krankenanstalten an.

7. Die Österreichische Apothekerkammer hebt als Abschluss der Einleitung ihrer Stellungnahme hervor, dass auch in Zukunft der Sicherstellung einer klar strukturierten und gut kontrollierten legalen Lieferkette und die Funktion der nahversorgenden Apotheke zentrale Bedeutung für die optimale Versorgung der Bevölkerung und zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln zukommen muss.

Zu Z. 5 (§ 2 Abs. 15a) und Z. 48 (§ 71a): Arzneimittelvermittler

Öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken in Österreich beziehen Arzneimittel von Herstellern, Großhändlern oder Depositeuren. Die Vertriebswegkette ist im AMG und den Betriebsordnungen streng geregelt, die Markttransparenz und Sachkunde der Verantwortlichen hoch. Die Tätigkeit von Brokern war in dieser klar strukturierten, gut kontrollierten und transparenten legalen Vertriebskette bisher weder erforderlich noch sinnvoll.

Der Einsatz von „Arzneimittelvermittlern“ erscheint uns auch für die Zukunft nicht zweckmäßig. Die Tätigkeit von Maklern wird weder zu einer Verbesserung der Versorgungssituation noch zu einer Absenkung des Preisniveaus beitragen. Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass Broker Lieferengpässe bei Arzneimitteln dazu nützen, um zuvor zurückgehaltene Ware zu exorbitant hohen Preisen anzubieten. In diesem Zusammenhang ist auch der - allerdings erfolglos verlaufene - Versuch, die Versorgung Österreichs mit Grippeimpfstoffen monopolartig zu kanalisieren, anzuführen. Derartige rein wirtschaftlich motivierte Aktivitäten von Brokern, denen eine Rücksichtnahme auf gesundheits- und versorgungspolitische Notwendigkeiten fremd ist, würden in Zukunft vermehrt auftreten und Probleme schaffen.

Es besteht die Gefahr, dass im Wege „nachgeschalteter Broker“ eine Ertragsoptimierung erfolgt. Durch die Zwischenschaltung von Maklern wird die Marktsituation intransparent und auch die Gefahr des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette massiv erhöht.

Die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler wäre – ohne begleitende Regelung in der Gewerbeordnung - in Österreich ein „freies Gewerbe“, für deren Ausübung weder eine Befähigung noch Zuverlässigkeit nachzuweisen ist.

Wir sehen keinen Bedarf für Arzneimittelvermittler in Österreich.

Sollte die Regelung EU-rechtlich unumgänglich und national umzusetzen sein, ist wenigstens sicherzustellen, dass die Vermittlung von Arzneimitteln in Österreich qualitativen und ethischen Standards unterliegt und die nötige Sachkunde nachzuweisen ist.

Zu Z. 21 (§ 17 Abs. 5a): Sicherheitsmerkmale auf der Arzneimittelpackung

Die Sicherheitsmerkmale bei besonders fälschungsgefährdeten Arzneimitteln zum Zweck der Identifizierung und Authentifizierung einzelner Arzneimittelpackungen sollen das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindern.

Nach Untersuchungen, die von der Europäischen Union in Auftrag gegeben wurden, sind in den Mitgliedstaaten gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette bislang praktisch nicht

vorgekommen. In Südostasien, Afrika und Südamerika sind gefälschte Arzneimittel auch in der legalen Lieferkette häufig.

Der Umstand, dass in Österreich in den Apotheken bisher kein einziger Fälschungsfall aufgetreten ist, belegt das Funktionieren der klar strukturierten und gut kontrollierten legalen Lieferkette und deren fundamentale Bedeutung für den Schutz der Bevölkerung.

2. Die zusätzlichen Sicherheitsmerkmale sind allerdings nach unserer Einschätzung nur bedingt geeignet, die Patienten vor Arzneimittelfälschungen zu schützen. Die Erfahrungen aus anderen Branchen – etwa der Softwareindustrie - zeigen, dass selbst komplexe Sicherheitsmerkmale, die der Identifizierung und Authentifizierung dienen, imitiert werden. Auch Sicherheitslogos werden in einer für den Konsumenten nicht erkennbaren Weise gefälscht werden.

Die Europäische Kommission unterliegt somit einer Illusion, wenn sie davon ausgeht, dass auf Grund der EU-Richtlinie und deren Umsetzung in das Recht der Mitgliedstaaten die Menschen nunmehr ausreichend vor Arzneimittelfälschungen geschützt sind. Die Richtlinie macht den bisher ohnehin sicheren legalen Vertriebsweg sicher, ohne aber den illegalen Markt nachhaltig zu treffen. Es drängt sich der Vergleich mit der Suche nach dem verlorenen Schlüssel unter dem Lichtkegel der Straßenbeleuchtung auf – obwohl der Suchende weiß, dass er den Schlüssel an einer anderen Stelle, an der jedoch eine Lichtquelle nicht zur Verfügung steht – verloren hat.

3. Die wirklich einzig sichere Vorgangsweise ist ein EU-weites Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln.

4. Im Übrigen erfasst die umzusetzende EU-Richtlinie nur Humanarzneimittel, nicht aber Tierarzneimittel. Auch Tiere sollten vor gefälschten Arzneimitteln geschützt werden. Soweit Tiere als Nahrungsmittel dienen, ist in weiterer Folge schließlich auch der Mensch auf Grund gefälschter Tierarzneimittel gefährdet!

5. Die Kontrolle der Sicherheitsmerkmale sollte in der Apotheke aus administrativen Gründen schon bei der Warenübernahme erfolgen dürfen. Wir wissen, dass dies nicht im Arzneimittelgesetz zu regeln ist, sondern Gegenstand des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission sein wird.

6. Zweckmäßig ist die Aufnahme eines Hinweises in das AMG, dass die für den Patienten wichtige Kontrolltätigkeit durch die Apothekerinnen und Apotheker abzugelten und in der Österreichischen Arzneitaxe-Verordnung zu regeln ist.

Zu Z. 24 (§ 53 Abs. 1 Z. 13): Werbung für Arzneimittelvertrieb im Fernabsatz

Der Gesetzesentwurf verbietet Werbung, die darauf hinwirkt, rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz zu beziehen.

Im Hinblick auf die Gefahren des Bezuges von Arzneimitteln im Fernabsatz wird die nochmalige Diskussion und Prüfung angeregt, ob das bisher uneingeschränkte Werbeverbot – auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel – für den Bezug im Fernabsatz aus gesundheitspolitischen Gründen gerechtfertigt ist und damit national aufrechterhalten werden kann.

Der neue § 59a Abs. 4 Z 4 sieht vor, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die Gefahren der illegalen Arzneimittel im Fernabsatz hinzuweisen hat. Einen effektiveren Schutz gegen die Gefahren des illegalen Arzneimittelvertriebes im Fernabsatz böte die Aufrechterhaltung der bisherigen Werbebeschränkung.

Zu Z. 27 und 28 (§ 59 Abs. 10 und 59a): Fernabsatz allgemein

Aus guten Gründen hat die Österreichische Apothekerkammer die Rechtsauffassung vertreten, dass die Aufrechterhaltung des im Arzneimittelgesetz verankerten Versandhandelsverbotes für inländische Apotheken für alle Arzneimittel auch nach dem EuGH-Urteil vom 11. Dezember 2003 („Doc Morris“) zulässig ist.

Durch das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 war das Doc Morris-Urteil hinsichtlich der Anbieter aus dem EWR auch gesetzlich ausdrücklich geregelt worden.

Das Arzneimittelversandhandelsverbot für inländische Apotheken ist weiterhin gesundheitspolitisch begründet und als begleitende Regelung zur bedarfsgerechten Apothekenneuerrichtung zu sehen und sichert die Nahversorgung durch die Apotheker vor Ort.

Nur einige der vielen Argumente gegen den Fernabsatz von Arzneimitteln seien hier an dieser Stelle wiedergegeben:

- Es besteht kein persönlicher Kontakt zwischen Patient und Apotheker.
- Die Beratung verliert zwangsläufig an Qualität: Es fallen Mimik und Körpersprache des Patienten weg.
- Es werden Fragen, die sich erfahrungsgemäß aus der jeweiligen Situation bei der Arzneimittelübergabe ergeben, nicht gestellt; der Apotheker kann nicht beurteilen, ob der Kunde die Erklärung verstanden hat.
- Der fehlende persönliche Kontakt des Patienten zu Arzt oder Apotheker führt zum Aufschub des Arztbesuches und möglichen Gesundheitsgefährdungen durch ungeeignete oder ineffiziente Versuche der Selbstbehandlung mit hohen Folgekosten für das Gesundheitssystem.
- Verlockende Angebote im Internet verleiten Kunden, Arzneimittel zu bestellen und nach eigenem Gutdünken einzunehmen, ohne die persönliche Beratung eines Arztes oder Apothekers einzuholen.
- Die Anwendung von Arzneimitteln ohne begleitende Betreuung durch den Apotheker führt zu möglichen Anwendungsfehlern.

- Verlockende Angebote im Internet verleiten Kunden, Arzneimittel zu bestellen und nach eigenem Gutdünken einzunehmen, ohne die persönliche Beratung eines Arztes oder Apothekers einzuholen.
- Arzneimittel werden durch den Versand zu „Konsumgütern“. Ein Patient, der Arzneimittel über das Internet erwirbt, bezieht seine Information ausschließlich aus der dort publizierten Arzneimittelwerbung, die darauf abzielt, Kaufanreize zu schaffen und Impulskäufe zu stimulieren.
- Durch den direkten „face to face“-Konktakt bei der Arzneimittelübergabe an die Kundinnen und Kunden entsteht eine persönliche Beziehung mit den abgebenden Apothekerinnen und Apothekern und wird die persönliche Verantwortung verstärkt. Im Fernabsatz kommt dieses wichtige Kriterium der Ausübung eines freiberuflichen Gesundheitsberufes hingegen nicht zum Tragen.

Im Fernabsatz bereitet außerdem der Transport bzw. die Sicherstellung der Qualität beim Transport erhebliche Probleme. Während in der derzeitigen Versorgungskette auf allen Ebenen durch Kontrollen der Behörden sichergestellt ist, dass Arzneimittel korrekt gelagert werden, ist dies im Fernabsatz nicht der Fall. Es findet weder am Transportweg selber noch im Lagerdepot in Österreich (wenn der Kunde nicht an der Abgabestelle angetroffen werden kann) eine Kontrolle (Temperatur etc.) statt. Damit besteht die Gefahr, dass Arzneimittel falsch gelagert oder transportiert werden und damit ihre Wirksamkeit einbüßen. Darüber hinaus ist unklar, was mit Arzneimitteln passiert, die vom Endverbraucher zurückgesendet werden. Wie steht es hier um Transport und Lagerung?

§ 10 Apothekenbetriebsordnung 2005 sieht nicht nur eine passive (der Kunde verlangt), sondern eine aktive Beratungsverpflichtung (wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist) der Apothekerinnen und Apotheker vor. Beim Fernabsatz ist völlig ungeklärt, wie die Versandapotheke dieser aktiven Verpflichtung in der Praxis nachkommen soll. Vielmehr ist im Fernabsatz eine passive Beratungsverpflichtung gegeben, da die Versandapotheke nur dann zu beraten hat, wenn sie gefragt wird. Der Verordnungsgeber hat aber aus guten Gründen eine aktive Beratungsverpflichtung in der Apothekenbetriebsordnung 2005 vorgegeschrieben, dies unter der Annahme, dass die Patienten nicht selten keine Beratung verlangen und daher der Apotheker aktiv auf die Patienten zugehen muss. Es ist daher im Interesse der Arzneimittelsicherheit, des Schutzes der Patientinnen und Patienten, der Gleichbehandlung von Apotheken und Fernabsatzapotheken gesetzlich sicherzustellen, dass auch die Versandapotheke bei der Bestellung und bei der Abgabe aktiv zu beraten hat.

Mit der Einführung der Nutzungsanwendung „e-Medikation“ durch das kommende ELGA-Gesetz soll u. a. sichergestellt werden, dass Arzneimittelwechselwirkungen verhindert werden. Die im Fernabsatz erworbenen Arzneimittel finden keine Aufnahme in die Medikationsdatenbank, sodass eine Prüfung nicht möglich ist.

2. Die Aufrechterhaltung der qualitativ hochwertigen österreichischen Apothekenbetriebe mit umfassendem Leistungsangebot muss weiterhin die gesundheitspolitische Zielsetzung in Österreich sein:

- Nahversorgung.
- Qualität der pharmazeutischen Betreuung durch hohen Anteil an Apothekerinnen und Apothekern.
- Beratung.
- Diverse Kontrollen (Rezepte, Medikamente auf Wechselwirkungen etc., Vieraugenprinzip).
- Beratung der Kunden über Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln in der Selbstmedikation.
- Gesundheitsberatung über Rauchen, Impfungen, Reisen, Ernährung etc.
- Gesundheitschecks (z.B. Blutdruck, Vorscreening).
- Eigenherstellung von Arzneimitteln etc.

3. Diese flächendeckende Arzneimittelversorgung durch „physische“ Apotheken vor Ort mit umfassendem Leistungsangebot könnte beeinträchtigt bzw. gefährdet sein.

Es ist schließlich kaum ausschließbar, dass im Fall der Freigabe des innerstaatlichen Versandhandels in Österreich die Arzneimittelversendung nicht durch die Apotheke vor Ort wahrgenommen wird, sondern „monopolistisch“ durch einen oder wenige Anbieter mit einer „Pro forma“- Auslieferungsapotheke (Anbieter mit großem Kapital und/oder Werbemacht; etc.). Diese monopolistischen Großversender mit Werbemacht würden zum Nachteil der nahversorgenden Apotheken agieren, deren Online-Preise würden a la longue den Apotheken wichtige wirtschaftliche Grundlagen entziehen.

Der einzelne Apothekenbetrieb würde im Falle der innerstaatlichen Freigabe des Arzneimittelversandhandels als Versender nicht reüssieren können.

Gesundheitspolitisch besteht daher aus all diesen Gründen und vor allem aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nach wie vor das Interesse, ein nationales Versandhandelsverbot für inländische Anbieter aufrecht zu erhalten.

4. Die entscheidende Frage ist nur, ob das EU-Recht diesen nationalen Handlungsspielraum weiterhin einräumt:

Die Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette schafft erstmals expressis verbis eine EU-Regelung zum Arzneimittelversand.

Mit dieser EU-Richtlinie muss auch die Rechtslage hinsichtlich der Zulässigkeit des österreichischen Versandhandelsverbotes für inländische Apotheken neu beurteilt werden. Es stellt

sich nunmehr die Situation so dar, dass es nicht nur um die Frage der Auslegung und Reichweite des in einem deutschen Vorabentscheidungsverfahren ergangenen Doc Morris-Urteils geht, sondern zusätzlich um die Frage der Umsetzungspflicht einer positiven EU-Rechtsnorm – nämlich der zitierten Richtlinie - in innerstaatliches Recht.

Während man bisher darauf vertrauen durfte, dass das Doc Morris-Urteil des EuGH im deutschen Vorabentscheidungsverfahren keinen unmittelbaren Handlungsbedarf für den österreichischen Gesetzgeber begründet (die erforderlichen Klarstellungen sind spätestens mit dem Arzneiwareneinfuhrgesetz erfolgt), ist nunmehr die Situation schwieriger, da eine EU-Richtlinie in nationales Recht verpflichtend umzusetzen und der nationale Freiraum nicht vorhanden ist.

Es könnte aber auch die Auffassung vertreten werden, dass Artikel 85c der Richtlinie 2011/62/EU nicht zur Zulassung innerstaatlichen Versandhandels verpflichtet, sondern nur Regeln für den Fall enthält, dass nationales Recht innerstaatlichen Versandhandel erlaubt.

Diese Auslegung teilt allerdings laut informeller Auskunft an das Bundesministerium für Gesundheit die Europäische Kommission nicht, sondern versteht man den Art. 85c so, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, Regelungen für den Verkauf von (rezeptfreien) Arzneimitteln durch inländische Anbieter im Fernabsatz vorzusehen.

5. Im Hinblick auf die Auswirkungen wird daher die Bitte ausgesprochen, **die Umsetzung des Art. 85c der Richtlinie im AMG vorerst auszusetzen bzw. vorher nochmals offiziell die Europäische Kommission über die Auslegung der genannten Bestimmung zu kontaktieren und in eventu ein Verständnis dahingehend zu erzielen, dass die Frage vom Europäischen Gerichtshof geklärt wird**, jedoch im Vertragsverletzungsverfahren gleichzeitige Strafzahlungen der Republik nicht angedroht werden.

Auch die Haltung Frankreichs – nach unserer Information hält Frankreich das nationale Versandhandelsverbot selbst unter dem Risiko eines Vertragsverletzungsverfahrens aufrecht - sollte in die österreichischen Überlegungen einbezogen werden.

Für den Fall, dass die Regelungen über den inländischen Fernabsatz nicht zurückgestellt werden können, bitten wir um Berücksichtigung der folgenden Ausführungen zu §§ 59 Abs. 10 und 59a:

Zu Z. 27 (§ 59 Abs. 10)

I. In der Z. 1 des Abs. 10 ist entsprechend dem „Doc Morris“-Urteil klarzustellen, dass das Fernabsatzverbot gemäß 59 Abs. 9 nicht für die Abgabe von **in Österreich** zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten gilt.

2. § 59 Abs. 10 Z. 2 stellt klar, dass das Fernabsatzverbot für die grenzüberschreitende Lieferung von Humanarzneimitteln in das Gebiet einer anderen EWR-Vertragspartei im Sinne des EuGH-Urteils in der Rechtssache „Doc Morris“ C-322/01 nicht gilt.

Der Gesetzesentwurf erlaubt allerdings – ohne durch die umzusetzende EU-Richtlinie oder das „Doc Morris“-Urteil dazu verpflichtet zu sein - auch die Versendung von rezeptpflichtigen Humanarzneimitteln durch öffentliche Apotheken in den Europäischen Wirtschaftsraum.

Schon jetzt sind bei verschiedenen rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Österreich Liefer-schwierigkeiten aufgetreten. Es besteht die Befürchtung, dass diese Versorgungsprobleme sich vermehren, wenn eine Versendung rezeptpflichtiger Arzneimittel in den EWR-Raum zulässig wird.

Im Hinblick auf das niedrige Arzneimittelpreisniveau in Österreich besteht die Gefahr der vermehrten Versendung in Länder mit höherem Preisniveau.

Im Interesse der Sicherung der Versorgung der inländischen Bevölkerung ist daher die Versendung auf rezeptfreie Arzneimittel einzuschränken.

Zu Z 28 (§ 59a):

1. Diese Bestimmung setzt Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU um, der eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vorsieht, sicherzustellen, dass das Angebot von rezeptfreien Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz unter bestimmten Bedingungen erfolgt.

Es ist zu befürchten, ja realistisch anzunehmen, dass die organisierte Kriminalität in der Lage ist, ihre illegalen Internetportale mit legalen Apothekenportalen „verwechslungsfähig“ zu machen, indem sie die Merkmale gemäß § 59a AMG imitiert.

Im Ergebnis ist zu befürchten, dass damit für den Konsumenten hinsichtlich Sicherheit wenig gewonnen ist.

2. In Abs. 5 des § 59a sollte im zweiten Satz das Wort „kann“ durch „hat“ ersetzt werden:

„Der Bundesminister für Gesundheit **hat** ... durch Verordnung nähere Bestimmungen... zu erlassen.“

3. Gerade in der letzten Zeit gab es vielfache Medienberichte über „Datenabzocke“ im Internet. Dabei werden personenbezogene Daten der Besteller missbräuchlich für andere Zwecke verwendet. Gesundheitsdaten sind besonders sensible Daten und erfordern damit ein erhöh-

tes Schutzniveau. Es sollten daher im Rahmen der Regelungen des AMG auch datenschutzrechtliche Aspekte einbezogen werden.

4. Die österreichischen Apotheker unterliegen der Berufsordnung der Apothekerkammer, die ausländischen Versandapotheken aber nicht. Das hat zur Konsequenz, dass eine inländische Apotheke zusätzlichen Werbebeschränkungen unterliegt, während die ausländische Apotheke ausgiebig wirbt.

Es wären daher zusätzliche Werbebeschränkungen für ausländische Versandapotheken in Österreich zu erwägen und damit zu begründen, dass die Werbebeschränkungen darauf abzielen, dass das Arzneimittel nicht zum beliebig konsumierbaren Handelsgut aus genannten Gründen verkommt.

Zu Z 51 (§§ 82b bis 82d):

Die Österreichische Apothekerkammer begrüßt die Einführung der gerichtlichen Straftatbestände durch § 82b und die Erweiterung der behördlichen Befugnisse hinsichtlich Einziehung (§ 82c) und Sicherstellung (§ 82d) von gefälschten Arzneimitteln sowie die entsprechenden Änderungen im Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz.

Zu Z 57 (§ 83 Abs. 1 Z. 15 und 16):

Es wird auf zwei redaktionelle Versehen hingewiesen.

Das Zitat „§ 71“ in Z. 15 wäre zweimal durch „§71a“, das Zitat „§94i Abs. 3“ in Z. 16 durch „§94i Abs. 4“ zu ersetzen.

Zu Z. 62 (§ 94 i Abs. 3):

Sollte entgegen allen vorgebrachten Bedenken die Fernabsatzregelung beschlossen werden, muss sichergestellt sein, dass mit dem Fernabsatz inländischer Apotheker erst nach der Erlassung der Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 begonnen werden darf.

Zusätzlich regt die Österreichische Apothekerkammer dringend die beiden folgenden Ergänzungen im AMG an:

Verbot von Pick-up-Stellen

Die Aufnahme eines Pick-up-Stellenverbotes sollte durch die Anfügung eines Abs. 11 im § 59 erfolgen, der folgendermaßen lauten könnte:

"(11) Das Bereithalten zur Abholung oder die Aushändigung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist außerhalb von Apotheken unzulässig."

§ 59 AMG regelt die Abgabe von "Arzneimitteln im Kleinen". Demnach dürfen Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden, sofern in den §§ 57 und 58 AMG oder in den Abs. 2 bis 10 AMG nichts anderes bestimmt ist.

Der so genannte "Pick-up-Vertrieb" von Arzneimitteln ist nach österreichischen Recht schon *de lege lata* verboten. Das folgt aus § 59 AMG sowie der Wertung einer Reihe weiterer Bestimmungen. Für Drogisten folgt dieses Verbot zudem aus § 104 GewO 1994 und der Abgrenzungsverordnung.

Aus Gründen der Rechtssicherheit wäre aber ein ausdrückliche Verbot von Arzneimittel-Abholstellen (Pick-up-Verbot) in das AMG aufzunehmen.

Der Pick-up-Vertrieb birgt die Gefahr der Verharmlosung von und des Mehrkonsums von Arzneimitteln.

Die Gefahr der gehäuften Einnahme von unnötigen Arzneimitteln steigt durch die Möglichkeit, diese unbeschränkt zu erlangen. Denn Pick-up-Stellen wären nicht nur in Drogerien, sondern beispielsweise auch bei Tankstellen, Reformhäusern, Supermärkten, Einkaufszentren möglich.

Durch ein Pick-up-Verbot soll auch die Verharmlosung des besonderen Produktes Arzneimittel durch Vermischung mit dem sonstigen normalen Warenangebot verhindert werden.

Das Bewusstsein der Bevölkerung über Arzneimittel als Waren besonderer Art geht durch Pick-up-Stellen verloren. Sobald sich die Menschen daran gewöhnt haben, apothekenpflichtige Arzneimittel auch in der Tankstelle, der Drogerie oder im Supermarkt abholen zu können, ist der Schritt zum direkten Verkauf in diesen Geschäften ein sehr kleiner.

Es kann gesundheitspolitisch nicht gewünscht sein, so leicht und niederschwellig an apothekenpflichtige Arzneimittel zu gelangen.

Ein Verbot des sog Pick-up-Vertriebs von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist EU-Rechtskonform.

Es verstößt nicht gegen Art 34 AEUV. Ein solches Verbot kann aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden, weil das Verhindern, dass das Gewinnstreben den Arzneimittelverkauf prägt, und die Hintanhaltung der Verharmlosung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch die Vermischung mit dem normalen Warenangebot Ziele sind, die eine Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen und auch keine anderen, gelinderen Mittel zur Erreichung dieses Ziels zur Verfügung stehen. Die Mitgliedstaaten dürfen der Gefahr gewinnorientierter Verkaufsförderung und einer Verharmlo-

sung des Produktes Arzneimittel durch eine Beschränkung des Arzneimittelverkaufs auf Apotheker (Apothekenvorbehalt) begegnen. Der Pick-up-Vertrieb steht dem klassischen Verkauf von Arzneimitteln so nahe, dass die Rechtfertigungsgründe auch auf ihn zutreffen.

Nicht vom Pick-up-Verbot umfasst ist der Vertrieb im Wege des gemäß § 59 Abs. 10 erlaubten Versandhandels durch Apotheken und die damit verbundene Zustellung durch Dritte, wie Post, Postdienste oder Transportunternehmen, solange deren Beteiligung nicht über die schlichte Transportfunktion hinausgeht.

Lieferverpflichtung der Hersteller

Außerdem sollte im § 57a im Interesse der Verbesserung der Versorgungssicherheit der österreichischen Bevölkerung eine Lieferverpflichtung in der Vertriebskette ergänzt werden.

Mit einer als Regierungsvorlage bereits eingebrachten Novelle zum Arzneimittelgesetz wird die Richtlinie 2011/62/EU umgesetzt. Schon im Rahmen des Begutachtungsverfahrens zur AMG-Novelle, mit der die Richtlinie 2010/84/EU betreffend Pharmakovigilanz umgesetzt wird, hat die Wirtschaftskammer Österreich darüber hinaus auch eine Änderung des § 57a AMG vorgeschlagen, um eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneyspezialitäten durch die Zulassungsinhaber auch an die pharmazeutischen Großhändler ausdrücklich vorzusehen.

Diese Anregung hat den Hintergrund, dass Vertreter des Arzneimittelgroßhandels klagen, dass die Anzahl der Arzneimittel, die von den Herstellern nicht mehr an den pharmazeutischen Großhandel geliefert wird, zunimmt. Diese Hersteller bedienen sich stattdessen sogenannter Logistikpartner, sodass der Großhandel bei diesen Arzneimitteln vollständig ausgeschlossen wird.

Dies hat zur Folge, dass bestimmte Arzneimittel von den Apotheken an Samstagen und an Wochenenden nicht mehr besorgt werden können, weil die Logistikpartner zu diesen Zeiten nicht zur Verfügung stehen.

Die nicht nur in Österreich wahrzunehmenden Lieferengpässe bzw. Lieferschwierigkeiten bei bestimmten Arzneimitteln haben verschiedene Ursachen, die im Bundesministerium für Gesundheit mit den betroffenen Verkehrskreisen in der Vergangenheit auch bereits andiskutiert wurden.

Im Interesse der Sicherstellung der Versorgung der Patienten befürwortet das Präsidium der Österreichischen Apothekerkammer einerseits die Weiterführung der Diskussion von Maßnahmen zur Lösung von Lieferengpässen bzw. Lieferproblemen und ersucht andererseits um eine Ergänzung des § 57a AMG um eine Lieferverpflichtung der Hersteller an die Großhändler und Apotheken.

Als Vorbild für eine Ergänzung könnte das deutsche Arzneimittelgesetz (§ 52b) dienen.

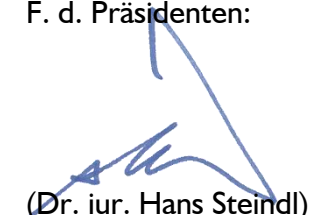
Von Interesse ist auch, dass Frankreich mit Décret vom 28. September 2012 eine Belieferungspflicht der Hersteller an die Großhändler eingeführt hat (Décret No 2012-1096).

Demnach besteht nunmehr in Frankreich eine Belieferungspflicht der Hersteller an die Großhändler, die sich gemäß Art. 5124/59 des Public Health Code zu einer Public Service Obligation verpflichtet haben. Pharmazeutische Unternehmen haben demnach eine geeignete und kontinuierliche Versorgung zu erfüllen, um die Bedürfnisse der Patienten Frankreichs zu decken.

Zu Artikel II (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

Der letzte Satz des § 12 a Abs. 1a GESG wäre dahingehend zu ergänzen, dass sich die Höhe der Jahrespauschale am Gesamtanteil der von der Interessenvertretung vertretenden Branche am gesamten Medizinprodukteumsatz zu orientieren hat.

Mit freundlichen Grüßen
F. d. Präsidenten:



(Dr. iur. Hans Steindl)
Kammeramtsdirektor