

19.07.01

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

**Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag zum
Sondervertriebsweg nach § 47a des Arzneimittelgesetzes**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat namens der Bundesregierung mit Schreiben vom 18. Juli 2001 - Az 112-5114-09/2 - den beiliegenden Bericht übersandt.

B e r i c h t

**der Bundesregierung
an den Deutschen Bundestag**

zum Sondervertriebsweg nach § 47a des Arzneimittelgesetzes

Juli 2001

1. Einleitung

Mit dem Neunten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.7.1999 (BGBl. I, S. 1666) wurde ein Sondervertriebsweg für Arzneimittel eingeführt, die zur Vornahme eines nicht rechtswidrigen oder eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs.1 StGB nicht strafbaren Schwangerschaftsabbruchs bestimmt sind. Dazu wurde ein neuer § 47a in das Arzneimittelgesetz (AMG) eingefügt und es wurden die Überwachungs- und Einfuhrvorschriften §§ 64 und 73 AMG geändert. Änderungen wurden ebenfalls bei den im AMG enthaltenen Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95, 96 und 97 AMG) sowie an der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgenommen.

§ 47a AMG hat folgenden Wortlaut:

„§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

Die Einführung eines Sondervertriebsweges für Arzneimittel, der anders als die Ausnahmefälle vom Apothekenvertriebsweg in § 47 Abs. 1 AMG nicht nur die Umgehung der Apotheke gestattet, sondern diese ausdrücklich vom Vertriebsweg ausschließt, stellt eine für das deutsche Arzneimittelrecht neue Regelung dar und ist im Gesetzgebungsverfahren im Deutschen Bundestag eingehend diskutiert worden. Im Hinblick darauf hat der Deutsche Bundestag am 24. Juni 1999 folgende Entschließung angenommen:

Die Bundesregierung wird gebeten, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes darüber zu berichten, wie sich der in § 47a des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Sondervertriebsweg bewährt hat, insbesondere ob Probleme im Hinblick auf die Versorgung mit

dem Arzneimittel oder die Überwachung des Vertriebs aufgetreten sind (vgl. BT-Drs. 14/1240 - Nummer 2 der Beschlussempfehlung).

Der Inhaber der industriellen Eigentumsrechte an dem Präparat Mifegyne® hatte im März 1999 im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens die Zulassung für eine Reihe von EU-Staaten, darunter auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Deutschland beantragt. Das BfArM erkannte die französische Zulassung von Mifegyne® gemäß § 25 Abs. 5b AMG im Juli 1999 an. Zunächst hatte die Firma *Femagen Arzneimittel GmbH* mit Sitz in 39179 Barleben (bzw. 83607 Holzkirchen) Mifegyne® vom 29.11.1999 bis zum 31.12.2000 vertrieben. Zum 1.1.2001 hat die Firma *Contragest GmbH* mit Sitz in 64546 Mörfelden-Walldorf den Vertrieb von Mifegyne® in Deutschland übernommen.

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes ergaben sich im Jahr 2000 folgende Zahlen für Schwangerschaftsabbrüche mit Mifegyne® in Deutschland:

	Jahr 2000		1. Quartal		2. Quartal		3. Quartal		4. Quartal	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Schwangerschaftsabbrüche insgesamt	134 609	100	35 339	100	33 564	100	33 442	100	32 264	100
davon mit Mifegyne®/Mifepriston	4 120	3,1	764	2,2	985	2,9	1 186	3,5	1 185	3,7

Im ersten Quartal 2001 wurden von den insgesamt 36.147 Schwangerschaftsabbrüchen 1.437 Abbrüche mit Mifegyne® durchgeführt; dies entspricht einem Anteil von 4,0 %.

2. Erfahrungen der Bundesregierung

An das *Bundesministerium für Gesundheit* sind einige Auslegungsfragen zu den durch das Neunte AMG-Änderungsgesetz geänderten Vorschriften des AMG herangetragen worden. Die Fragen konnten einer Lösung zugeführt werden.

Das *Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend* hat das Projekt des Bundesverbandes Pro Familia „Begleitende Maßnahmen zur Einführung des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs mit Mifegyne®“ gefördert. Ziel des Projekts war es, die Implementierung der medikamentösen Abbruchmethode zur unterstützen. Die im Rahmen des Projekts Anfang 2000 durchgeführten Kurzbefragungen von 100 medizinischen Einrichtungen, 420 Beratungsstellen und 214 betroffenen Frauen, von denen 90 einen medikamentösen Abbruch mit Mifegyne® hatten, sollten erste Erfahrungen nach der Einführung von Mifegyne® erfassen. Die Methode des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs wurde

von den befragten Beratungs- und Behandlungseinrichtungen grundsätzlich positiv bewertet. Gegenargumente wie hohe Betreuungsintensität und komplizierter Ablauf bei der Anwendung von Mifegyne® wurden von vielen Einrichtungen deutlich seltener genannt. Versorgungsprobleme aufgrund des in § 47a AMG geregelten Sondervertriebsweges wurden im Rahmen der Projektstudie nicht bekannt.

3. Erfahrungen der Überwachungsbehörden und Verkehrsbeteiligten

Das *Bundesministerium für Gesundheit* hat im März 2001 bei Überwachungsbehörden und Verkehrsbeteiligten eine Umfrage zu vorliegenden Erfahrungen mit dem Sondervertriebsweg nach § 47 a AMG durchgeführt.

3.1 Erfahrungen und Vorschläge der Überwachungsbehörden

Nach den mitgeteilten Erfahrungen der obersten Landesgesundheitsbehörden gab es im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln, die zur Vornahme eines nicht rechtswidrigen oder eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 StGB nicht strafbaren Schwangerschaftsabbruchs bestimmt sind, keine Versorgungsprobleme und grundsätzlich auch keine Probleme bei der Überwachung des Sondervertriebsweges.

Die *Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin* hat mitgeteilt, einige Ärzte hätten Mifegyne® unter ihrer eigenen Praxisadressen bestellt, obwohl diese keine Einrichtungen gem. § 13 SchKG seien. Der *Senator für Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen* hat darauf hingewiesen, Schwierigkeiten bei der Überwachung ergäben sich regelmäßig insoweit, dass zunächst in Erfahrung gebracht werden müsse, an welche berechtigten Einrichtungen im Überwachungsbereich die zu überwachenden Arzneimittel in welcher Anzahl geliefert worden seien. Es werde als zu aufwendig empfunden, vor Beginn der Überwachung die entsprechenden Belieferungsdaten lückenlos zusammenzutragen. Bei dem Lieferanten und bei den belieferten Einrichtungen würden die mit der Dokumentation verbundenen Pflichten als hemmend empfunden, so dass die Einrichtungen ihrerseits eher auf andere, weniger bürokratisch belastete Verfahren zurückgriffen.

Das *Sozialministerium Baden-Württemberg* ist der Ansicht, dass die grundsätzliche Apothekenpflicht (unter Beibehaltung der Nachweispflicht) das bessere gesetzgeberische Instrument sei, um den Vertrieb sicher zu machen; zudem ließe sich damit der organisatorische Aufwand des Verfahrens erheblich reduzieren. Der *Senator für Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen* sieht den Sondervertriebsweg mit seinen zusätzlichen Hürden als Hindernis. Aus seiner Sicht sei es sinnvoller, den Sondervertriebsweg auf Dauer nicht festzuschreiben, sondern die Belieferung über den normalen Vertriebsweg Hersteller, Großhandel, Apotheke zu wählen. Bei der in diesen Bereichen ohnehin vorhandenen EDV wäre es wenig aufwendig, über Bezug und Verbleib Dokumentationen zu führen, wie dies für

andere Arzneimittel schon gehandhabt werde. Ein solches Verfahren wäre für alle Beteiligten weniger aufwendig und würde letztlich zum gleichen Ergebnis in Bezug auf die Sicherheit des Vertriebsweges führen. Es gebe keine Hinweise, dass bei einer mittels EDV zu führenden Dokumentationspflicht des Verbleibs eine missbräuchliche Verwendung bewirkt werden könne. Dieser Auffassung haben sich die obersten Landesgesundheitsbehörden von *Berlin, Mecklenburg-Vorpommern* und *Thüringen* angeschlossen.

Das *Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz* hat mitgeteilt, das in einem Fall der angegebene Adressat für das Präparat Mifegyne® keine Erlaubnis zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen hatte. In einem weiteren Fall seien bei einem Arzt Mängel bei der Dokumentation und der Aufbewahrung von Mifegyne® festgestellt worden; der betreffende Arzt dürfe seit dem 15.10.2000 keine Abbrüche mehr vornehmen.

Die in *Hessen* zuständige Überwachungsbehörde weist kritisch darauf hin, dass es in den Bundesländern unterschiedliche Verfahrensweisen zur Ausgestaltung des § 13 SchwKG gebe. In einigen Bundesländer würden die Einrichtungen nicht amtlich bestätigt. Die Firma Femagen Arzneimittel GmbH habe in regelmäßigen Abständen Kundenlisten vorgelegt, die vom Landesamt für Versorgung und Soziales in Sachsen-Anhalt an die obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder, in denen die Empfänger ihren Sitz haben, weitergeleitet worden seien. Ob die Weitergabe von Kundenlisten in der bisher vorgenommenen Art und Weise mit den Bestimmungen des Hessischen Datenschutzgesetzes konform sei, werde derzeit überprüft. Eine erste Besichtigung der Firma Contragest GmbH habe keine Probleme zum Sondervertriebsweg nach § 47a AMG aufgezeigt.

Das *Ministerium für Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales Sachsen-Anhalt* hat mitgeteilt, die Firma Femagen habe unter dem 28.12.2000 eine auffallend große Menge, nämlich 3.800 Packungen, an eine Klinik in Stuttgart geliefert. Die zuständige Überwachungsbehörde überprüft derzeit diesen Vorgang.

3.2 Erfahrungen und Vorschläge der Verkehrsbeteiligten

Nach Mitteilung der Firma *Contragest* liegen zwischen Bestellung und Auslieferung 36-48 Stunden. Die Höchstmenge je Auslieferung/Verordnung sei auf 30 Packungen festgesetzt worden. Im Einzelfall, beispielsweise wenn keine Packung mehr vorrätig sei, könne es zu Verzögerungen beim geplanten Schwangerschaftsabbruch kommen. Eine kleine Bevorratung der zugelassenen Einrichtungen nach § 13 SchKG sei deshalb zu empfehlen. In einem Fall sei es zu dem Diebstahl einer Packung auf dem Versandweg gekommen, der angezeigt worden sei, jedoch bisher polizeilich nicht aufgeklärt werden konnte. Aus Sicht von *Contragest* sei eine Änderung bzw. Aufgabe des Sondervertriebsweges nur in Zusammenhang mit der Aufgabe der Dokumentationspflichten sinnvoll. Sollte die jetzige Dokumentationspflicht jeder Packung weiterhin gewünscht sein, sei der bestehende, gesetzlich eingeführte und geregelte Vertriebsweg, direkt vom Hersteller (Importeur) zur zugelassenen Einrichtung das sicherste und beste Verfahren.

Nach Angaben der Firma *Femagen* gab es in ihrem Vertriebszeitraum keine Versorgungsprobleme und auch keine Probleme mit dem Sondervertriebsweg.

Aus Sicht des *Berufsverbandes der Frauenärzte e.V.* sei der Sondervertriebsweg aus Kostengründen unrentabel. Der Verband setzt sich daher dafür ein, den Vertrieb von Mifegyne® über die Apotheken vorzunehmen und dabei zu regeln, dass die Abgabe nur an die anwendungsberechtigten Frauenärzte und Frauenärztinnen erfolgen solle. Die *Deutsche Krankenhausgesellschaft* fordert, dass die Krankenhausapotheke als Abteilung des Krankenhauses beliefert werden solle. Der Sondervertriebsweg für Mifegyne® sei umständlich, da in der Regel Bestellungen im Krankenhaus nicht wie bei Mifegyne® als Einzelsondern als Sammelbestellungen durchgeführt würden. Der *Bundesverband der Betriebskrankenkassen* stellt fest, der gesetzlich vorgesehene Sondervertriebsweg habe sich in der Praxis bewährt und schlägt vor, einen ähnlichen Sondervertriebsweg auch für andere Arzneimittel zu regeln. Demgegenüber vertritt die *Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände* (ABDA) die Auffassung, dass der Vertriebsweg über die Apotheke allein ein Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit biete. Die hohen Anforderung an die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, insbesondere deren Sicherheit und Effizienz, seien durch rechtliche Vorgaben gewährleistet, wie beispielsweise auch die weitgehenden Dokumentationspflichten nach dem Betäubungsmittelrecht und dem Transfusionsgesetz.

4. Bewertung der vorliegenden Erkenntnisse

Nach dem Ergebnis der eingegangenen Stellungnahmen sind keine wesentlichen Probleme im Hinblick auf die Versorgung mit in § 47a AMG genannten Arzneimitteln sowie die Überwachung des Sondervertriebsweges aufgetreten. Durch den aus Sicht einiger Länder gegenüber dem herkömmlichen Vertriebsweg über Großhandel und Apotheken bestehenden höheren Vollzugsaufwand ist eine Änderung der Rechtslage nicht angezeigt. Dieser erhöhte Verwaltungsaufwand ist im Hinblick auf die Ziele des Sondervertriebsweges gerechtfertigt. Der regelmäßige Vertriebsweg über pharmazeutischen Großhandel und Apotheken führt generell dazu, dass ein Arzneimittel in einer Anzahl von Großhandelsfilialen und Apotheken verfügbar ist. Das ist grundsätzlich kein Sicherheitsrisiko, ist aber bei dem besonderen Charakter des Präparats als unnötige breite Verfügbarkeit anzusehen. Demgegenüber führt der Sondervertriebsweg zu kurzen Lieferwegen unmittelbar vom Unternehmer zur Einrichtung, die den Schwangerschaftsabbruch durchführt. Unabhängig vom Vertriebsweg wird einem Abzweigen des Präparates (Schwarzmarkt) durch strenge Vorschriften über die Nummerierung der einzelnen Packungen und das Führen von Nachweisen entgegengewirkt. Dies wird durch die bisherigen Erfahrungen bestätigt, denn es ist nur in einem Fall eine Sendung mit Mifegyne® unauffindbar geblieben (Diebstahlsverdacht). Die anderen von den Überwachungsbehörden oder sonstigen Beteiligten mitgeteilten Vorgänge, insbesondere die Verstöße gegen Dokumentationspflichten und uneinheitliche Rechtslage bei der Zulassung von Einrichtungen nach § 13 SchKG, sind keine spezifischen Auswirkungen des Sondervertriebsweges, sondern können

auch bei dem Vertrieb über Großhandel und Apotheken eintreten. Der kritische Hinweis auf die Umständlichkeit des Verfahrens bei der Bestellung und Auslieferung von Mifegyne® (Sammelbestellung, Unzulässigkeit der Bestellung per Telefax oder E-mail) überzeugt im Hinblick auf die oben dargestellte Zielsetzung des § 47a AMG ebenfalls nicht.

Andererseits zeigen die dargestellten Probleme auch, dass der Ausnahmecharakter des Sondervertriebsweges beibehalten werden sollte; eine Ausdehnung auf andere Arzneimittel wird daher nicht befürwortet.

5. Zusammenfassung und Ergebnis

Der in § 47a AMG geregelte Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind, hat sich nach Einschätzung der Bundesregierung bewährt. Es sind keine gravierenden Probleme bei der Versorgung dieser Arzneimittel oder bei der Überwachung des Sondervertriebsweges aufgetreten. Der gegenüber dem herkömmlichen Vertriebsweg über Großhandel und Apotheken gegebene höhere Verwaltungsaufwand ist im Hinblick auf die Zielsetzung der Vorschrift gerechtfertigt. Es besteht daher aus Sicht der Bundesregierung kein Anlass, den in § 47a AMG normierten Sondervertriebsweg zu ändern.

30.11.01

Beschluss
des Bundesrates

Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag zum
Sondervertriebsweg nach § 47a des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 770. Sitzung am 30. November 2001 beschlossen, von
dem Bericht Kenntnis zu nehmen.