

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Pascal Meiser, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Temperaturkontrolle beim Versenden von Arzneimitteln**

Mit dem Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) hat der Bundestag u. a. Änderungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung beschlossen, die per Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebracht wurden. Sie sehen neue Anforderungen an den Versandhandel einschließlich der Einhaltung der Temperaturbedingungen vor. In dem Änderungsantrag 6 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.1neu wird nach Ansicht der Fragestellenden zu Recht festgestellt, dass beim Versandhandel mit Arzneimitteln die Arzneimittelsicherheit und eine ordnungsgemäße Versorgung unabhängig davon gewährleistet sein müssen, ob der Versand durch eine deutsche Apotheke oder durch eine Apotheke, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, erfolgt.

Des Weiteren wird im Begründungsteil festgehalten, dass diese Änderung erforderlich ist, damit in der Apothekenbetriebsordnung auch entsprechende Anforderungen an den Versandhandel durch ausländische Apotheken geregelt werden können, die Versandhandel nach Deutschland betreiben.

Damit geben die Fraktionen der CDU/CSU und SPD nach Ansicht der Fragestellenden indirekt zu, dass bis zum jetzigen Zeitpunkt die Anforderungen an den Versandhandel zur Einhaltung der für manche Arzneimittel enorm wichtigen Temperaturbedingungen eben nicht bestanden bzw. derzeit noch nicht bestehen.

Auf diesbezügliche Anfragen, Hinweise und Beschwerden (vgl. z. B. [https://www.kathrin-vogler.de/fileadmin/\\_migration/news\\_import/Antwort\\_Frage\\_11-261\\_2015-12-08\\_PSt\\_in\\_Fischbach\\_MdB\\_Vogler.pdf](https://www.kathrin-vogler.de/fileadmin/_migration/news_import/Antwort_Frage_11-261_2015-12-08_PSt_in_Fischbach_MdB_Vogler.pdf); oder <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/12/14/versand-ist-nicht-gleich-versand>) wurde von der Bundesregierung oder den Aufsichtsbehörden bei den Ländern in den vergangenen Jahren stets ausweichend geantwortet bzw. zugegeben, dass nur das Qualitätsmanagementsystem geprüft würde, nicht aber einzelne Lieferungen und dass auch keine Befugnis zu stichprobenartigen Kontrollen durch Testkäufe bestünde ([https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/versandhandel-im-sommer-aufsicht-kapituliert-arzneimittel-weichgekoehlt-temperaturkontrollen/?tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BcurrentPage%5D=3&tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BitemPerPage%5D=1&cHash=e6e708ac6defe0c7daabd463db2c4cc4](https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/versandhandel-im-sommer-aufsicht-kapituliert-arzneimittel-weichgekoehlt-temperaturkontrollen/?tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=3&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemPerPage%5D=1&cHash=e6e708ac6defe0c7daabd463db2c4cc4)).

Die Anforderungen an die mitgeführten Temperaturkontrollen sind – bisher nur für inländischen Versand sowie inländische Vor-Ort-Apotheken und deren Botendienst – normiert und gegenüber diesen aufsichtsbehördlich durchsetzbar: Gemäß § 11a des Apothekengesetzes ist sicherzustellen, dass das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Das gilt insbesondere für die jeweils für ein Arzneimittel feststehenden unterschiedlichen Temperaturanforderungen, die während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden müssen.

So gilt ein Hauptaugenmerk den besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln: Hierzu zählen u. a. kühlkettenpflichtige Medikamente (Anforderung: 2 bis 8°C zu allen Zeitpunkten) oder kühl zu lagernde Medikamente (Anforderung: 2 bis 8°C zu Lagerzeiten, kurzzeitige Überschreitungen möglich), doch kann zum Beispiel in heißen Sommern oder bei extremer Kälte auch bei nicht über Raumtemperatur zu lagernden Arzneimitteln (Anforderung: einzuhalten sind 15 bis 25°C) dieser „normale“ Bereich zu lange über- oder unterschritten werden.

Die Umsetzungen dieser Auflagen betreffen sowohl den Transport, die Verpackung als auch den Nachweis und die Dokumentation – zum Beispiel per Temperaturlogger, die die während des Transports und der Lagerung aufgetretenen Temperaturen speichern sowie dokumentieren und so einen Nachweis der Kühlkette geben könnten.

Was im Botendienst mit meist deutlich begrenzten Auslieferzyklen technisch leichter umsetzbar scheint, dürfte bei längeren Transportzeiten im Versandhandel problematischer werden, insbesondere da die bei längeren Transportzeiten verwendeten Vakuumisolationspaneele (VIPs) sehr stoßempfindlich sind und daher für den Versand nach Ansicht der Fragestellenden eher ungeeignet erscheinen.

Da der Sensor für die Temperaturdokumentation dort zu platzieren ist, wo ein kritischer Bereich zu erwarten ist (bei übermäßiger Erwärmung also im oberen Bereich der Verpackung und nicht unterhalb des Arzneimittels, bei Kälte umgekehrt), ist auch bezüglich der Handhabung aus Sicht der Fragestellenden fraglich, wie die gesetzlichen Bestimmungen beim Versand von Arzneimitteln korrekt einzuhalten sind.

Ein weiteres und grundlegendes Problem ergibt sich aus Sicht der Fragestellenden hinsichtlich der Aufsicht über die neuen gesetzlichen Vorschriften für den Versandhandel. Aus der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE auf Bundestagsdrucksache 19/11784 ist nach Einschätzung der Fragestellenden zu folgern, dass eine Kontrolle bei den in den Niederlanden ansässigen Versandhändlern in der Praxis so gut wie gar nicht stattfindet: Die niederländischen Behörden verweisen bei sogenannten Grenzapotheken auf Kontrollen durch die Behörden in dem Land, wo die Empfängerinnen und Empfänger, also die Patientinnen und Patienten in Deutschland, ihren Wohnsitz haben; die Landesbehörden in den deutschen Bundesländern hingegen sehen sich nicht zuständig bzw. nicht in der Lage; und die Bundesregierung wiederum verweist auf die niederländischen Behörden und deren Zuständigkeit.

Die Länderliste nach § 73 des Arzneimittelgesetzes (AMG), in der von der Bundesregierung bekanntgemacht wird, in welchen EU-Mitgliedstaaten für den Versandhandel mit Arzneimitteln nach Ansicht der Bundesregierung Sicherheitsstandards gelten, die dem deutschen Recht vergleichbar sind (vgl. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung\\_nach\\_\\_\\_73\\_AMG\\_Uebersicht\\_Versandhandel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach___73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf)) ist gemäß AMG regelmäßig zu aktualisie-

ren. Dies ist zuletzt 2011 erfolgt (vgl. Arzneimittelversandhandel aus anderen EU-Mitgliedstaaten mit deutschen Endverbrauchern, Aktenzeichen: WD 9 – 3000 – 067/20). Diese Vergleichbarkeit ist zudem nach Ansicht der Fragestellenden sowie von Experten insbesondere für die niederländischen „Grensapotheken“ nicht gegeben (vgl. Prof. Harald G. Schweim: „Rechtsfreier Raum Grenzapotheeken?“, in DAZ: – ApothekenRechtsTag online 2020 anlässlich der Interpharm).

Fazit: Die gesetzliche Verpflichtung zur Temperaturkontrolle beim Versand und bei der Lagerung etwa in Abholstationen begrüßen die Fragestellenden grundsätzlich. Allerdings ist zu befürchten, dass die Einhaltung der neuen Auflagen entweder nicht wirksam überwacht wird oder aber dass diese Regelung ggf. von der EU-Kommission oder vom Europäischen Gerichtshof (EuGH) als unverhältnismäßiges Zugangshemmnis kassiert werden wird.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwiefern kann die Bundesregierung die Auffassung der Fragestellenden bestätigen, dass die über das Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz per Änderungsantrag der Fraktionen – und nicht durch die Bundesregierung – aufgenommene Verpflichtung für die Versender von Arzneimitteln, zukünftig auch für die Einhaltung von für die Arzneimittel jeweils erforderlichen Temperaturbedingungen zu sorgen, erforderlich war, um eine regulatorische Ungleichbehandlung von Versandhändlern im In- und Ausland sowie von Apotheken vor Ort bzw. deren Botendienst zu schließen?
2. Inwiefern sieht die Bundesregierung das nach Ansicht der Fragestellenden bestehende Problem, dass u. a. bei der Einhaltung der zulässigen Temperatur bislang keine ausreichenden Kontrollen bei den Versandhändlern bestanden?
3. Hat die Bundesregierung Informationen von Seiten der Versandhändler, wie diese eine Umsetzung und Dokumentation der neu ins VOASG aufgenommenen Verpflichtungen nachkommen oder ob sie gegebenenfalls gegen diese gerichtlich vorgehen wollen?
4. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/11784 gegebenen Auffassung, dass die Aufsicht über Versandhändler hinsichtlich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für niederländische „Grensapotheken“ weiterhin bei den niederländischen Behörden liegt?
  - a) Hat die Bundesregierung Anhaltspunkte dafür, dass sich die niederländischen Behörden zukünftig an das neue deutsche Gesetz halten werden, wo sie doch bislang davon Abstand nahmen?
  - b) Wenn nein, geht die Bundesregierung davon aus, dass sich zukünftig doch deutsche Behörden – insbesondere bei den Bundesländern – in der Lage sehen, diese Aufsicht und Kontrollen vorzunehmen?
5. Plant die Bundesregierung, auf die niederländische Regierung zuzugehen, um eine vertragliche Regelung bezüglich der Aufsichtszuständigkeit mit der niederländischen Regierung herbeizuführen?
6. Ist es richtig, dass die Bundesregierung die Länderliste zuletzt im Jahr 2011 aktualisiert hat?
7. Inwiefern soll die Länderliste beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gewährleisten, dass gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG in dem Staat, aus dem nach Deutschland versendet wird, vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen?

8. Inwiefern bestehen diese Sicherheitsstandards nach Ansicht der Bundesregierung schon dann, wenn sie nur formal gelten, und inwiefern ist für das Bestehen der Standards auch eine funktionierende Überwachung der Einhaltung der Vorschriften notwendig?
9. Wird für die Aufnahme in die Länderliste nach § 73 Absatz 1 AMG auch überprüft, ob die Einhaltung von Vorschriften überwacht wird?  
Falls ja, wie fällt diese Überprüfung für die niederländischen „Grensapotheken“ aus?
10. Stimmt die Bundesregierung den Bedenken des ehemaligen Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Prof. Harald G. Schweim, zu, der von einem aufsichtsrechtlichen Vakuum für die Arzneimittelversender an der niederländisch-deutschen Grenze, die wie DocMorris ausschließlich auf den deutschen Markt ausgerichtet sind, spricht und der eine Vergleichbarkeit mit in Deutschland geltenden Sicherheitsstandards als nicht gegeben sieht (vgl. Prof. Schweim: „Rechtsfreier Raum Grenzapotheken?“, in DAZ: – ApothekenRechtsTag online 2020 anlässlich der Interpharm), und wenn ja, inwiefern?
11. Hat die Bundesregierung geprüft, inwiefern es ihr rechtlich möglich ist, die Aufsicht über die Einhaltung der neuen bundesgesetzlichen Vorgaben per Rechtsverordnung nach § 77 AMG einer Bundesbehörde zu übertragen, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
12. Zieht die Bundesregierung eine solche Übertragung in Betracht, und wenn ja, inwiefern?
13. Welche Vorschriften gelten nach Ansicht der Bundesregierung für den pharmazeutischen Großhandel in Bezug auf den Erhalt der Qualität und der Unversehrtheit der transportierten Arzneimittel, und unterscheiden sich diese in Art und/oder Umfang von denen für Versandhändler, und wenn ja, warum?
14. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass Personen, die mit Produkten zu tun haben, für die strengere Handhabungsbedingungen gelten, speziell dafür geschult werden (Kapitel 2.4 der GDP-Leitlinien)?
15. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass ein Qualitätssicherungssystem im Sinne eines systematischen Prozesses zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln stattfindet (Kapitel 1.5, 1.1 der GDP-Leitlinien)?
16. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass die Versender bei ausgelagerten Tätigkeiten bzw. bei Tätigkeiten im Auftrag dafür verantwortlich sind, dass Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis eingehalten werden und entsprechend gemäß Kapitel 1.3 der GDP-Leitlinien das Qualitätssicherungssystem auf Paketdienste und ähnliche Dienstleister ausgeweitet werden muss?
17. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass durch den Versender nachzuweisen ist, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten (Kapitel 9.1 der GDP-Leitlinien)?

18. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass es in der Verantwortung des Versenders liegt, sicherzustellen, dass die für den Vertrieb oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?
19. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass eine Risikobewertung der Transportwege durch den Versender durchgeführt werden muss, um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?
20. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben und sichergestellt, dass Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern regelmäßig – mindestens einmal pro Jahr – gewartet und kalibriert werden sollten (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?
21. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass soweit möglich für den Transport von Arzneimitteln diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet werden oder andernfalls Verfahren bestehen, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?
22. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und zu Händen oder an die Betriebsräume des Empfängers geliefert wird (Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien)?
23. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass für temperaturempfindliche Produkte qualifizierte Ausrüstungen (z. B. Thermalverpackungen, temperierte Behälter oder Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle) verwendet werden?
24. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung beim Vertrieb über den Versandhandel mit Inkrafttreten des VOASG vorgeschrieben, dass Temperaturverteilungsstudien unter repräsentativen Bedingungen durchgeführt werden, bei der auch die jahreszeitlich bedingten Schwankungen berücksichtigt werden (Kapitel 9.4 der GDP-Leitlinien)?
25. Wie steht die Bundesregierung dazu gesetzlich klarzustellen, dass die Vorschriften der Good Distribution Practice (GDP) auch für in- und ausländische Versandapotheken gelten?
26. Ist nach Ansicht der Bundesregierung § 11a Absatz 2 Nummer 1 des Apothekengesetzes (ApoG) so zu interpretieren, dass im Ergebnis die gleichen Anforderungen in Bezug auf den Erhalt der Qualität und der Unversehrtheit der Arzneimittel für den Versandhandel gelten wie für den pharmazeutischen Großhandel?
  - a) Falls ja, wird die Bundesregierung bei den Ländern darauf drängen und sie dabei unterstützen, die entsprechende Aufsicht auszuüben?

- b) Falls nein, was unterscheidet den Arzneimitteltransport durch Versender grundsätzlich vom Transport durch Großhändler in Bezug auf die Einflüsse auf die Qualität der Arzneimittel?
  - c) Inwiefern stimmt die Bundesregierung den Fragestellenden zu, dass der Transport über den Versandhandel in der Regel mit längeren Transportzeiten einhergeht als im pharmazeutischen Großhandel?
27. Inwiefern sind die GDP-Vorschriften nach Ansicht der Bundesregierung angemessen und notwendig, um die Qualität der Arzneimittel während des Transports sicher zu bewahren?
28. Plant die Bundesregierung, sich mit den Bundesländern hinsichtlich der Vorgehensweise bei der Kontrolle der Einhaltung von zulässigen Temperaturen beim Versand von Arzneimitteln abzustimmen, insbesondere da es nach Ansicht der Fragestellenden nicht nur um Einsicht in generelle Qualitätssicherungssysteme gehen kann, sondern im Einzelfall dokumentiert und geprüft werden müsste, wie der Versand – inklusive (Zwischen-)Lagerung, Versand und Aushändigung – erfolgt, und das nicht nur hinsichtlich der Temperaturentwicklung in dem Versandpaket, sondern zum Beispiel auch hinsichtlich Position des Temperatursensors?
29. Inwiefern haben die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder nach Kenntnis der Bundesregierung die Befugnis, nicht nur die Apotheken, sondern auch deren Beauftragte, etwa Paketdienste, hinsichtlich der Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überprüfen?
- a) Kann die Bundesregierung angeben, welche Behörden das jeweils in jedem einzelnen Bundesland sind?
  - b) Wie viel Personal steht nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils für eine Überwachung von Versandapotheken pro Bundesland bzw. pro zuständiger Apothekenaufsicht zur Verfügung?
30. Inwiefern ist eine solche Überprüfung von Paketdiensten nach Kenntnis der Bundesregierung überhaupt praktisch möglich, da die Pakete von Arzneimittelversendern weder als solche erkennbar sein noch getrennt transportiert werden müssen?
31. Inwieweit drohen nach Kenntnis der Bundesregierung bei Verstößen von Arzneimittelversendern gegen die im VOASG festgelegten neuen Anforderungen Konsequenzen bis hin zum Entzug der Erlaubnis, Arzneimittel an deutsche Patientinnen und Patienten zu versenden?
- Wer hätte diese auszusprechen und zu vollziehen?
32. Inwiefern ist der Versand von Arzneimitteln mittels herkömmlicher Paketdienste unter Beachtung von § 11a Absatz 2 Nummer 1 ApoG nach Ansicht der Bundesregierung zukünftig noch möglich?
33. Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass die Arzneimittelversender aus dem europäischen Ausland diese neuen Auflagen auch umsetzen wollen – selbst wenn sie es technisch könnten –, da die Auflagen nach Ansicht der Fragestellenden eine nicht unbeträchtliche Kostensteigerung bei Logistik und Versand darstellen und ihr Geschäftsmodell dadurch nach Ansicht der Fragestellenden nicht mehr lukrativ wäre?
34. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die Versandhändler aus dem EU-Ausland die neuen gesetzlichen Auflagen akzeptieren, oder geht die Bundesregierung gegebenenfalls davon aus, dass diese Gesetzesänderung Anlass einer Klage vor deutschen oder europäischen Gerichten werden könnten?

35. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Auffassung der Fragesteller zu, dass das Gleichpreisigkeitsgebot für pharmazeutische Großhändler und direktliefernde pharmazeutische Unternehmer aus dem EU-Ausland nach Deutschland mit dem VOASG abgeschafft wurde?
36. Inwieweit folgt die Bundesregierung der Auffassung der Fragestellenden, dass der Erhalt der Gleichpreisigkeit für die deutschen vollversorgenden Großhandlungen eine wichtige Grundlage für die Erfüllung ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrages ist?
37. Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung zu erwarten, dass ein Preiskampf bei den Aufschlägen und Rosinenpickerei den deutschen vollversorgenden Großhandelsunternehmen die Erfüllung ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrages erschwert?
  - a) Inwiefern sieht die Bundesregierung darin ein Problem für die Arzneimittelversorgung?
  - b) Wenn ja, was unternimmt die Bundesregierung, um einen möglichen Preiskampf bei den Aufschlägen und eine Rosinenpickerei durch Großhändler und direkt vertreibende pharmazeutische Unternehmer aus dem EU-Ausland zu verhindern?

Berlin, den 8. Januar 2021

**Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion**

