

## **Beschlußempfehlung und Bericht** **des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)**

**zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**  
**– Drucksache 14/898 –**

### **Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **A. Problem**

Mit dem Gesetz wird sichergestellt, daß Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches bestimmt sind, ausschließlich und direkt von dem pharmazeutischen Unternehmer an die Einrichtungen, in denen Schwangerschaftsabbrüche durchgeführt werden dürfen, abgegeben werden.

#### **B. Lösung**

Es wird ein Sondervertriebsweg für die o.g. Arzneimittel eingeführt. Daneben werden Nachweispflichten für den pharmazeutischen Unternehmer, die Einrichtung und den Arzt begründet, um die Überwachung des Sondervertriebswegs sicherzustellen.

#### **Mehrheitsentscheidung**

#### **C. Alternativen**

Keine

#### **D. Kosten der öffentlichen Haushalte**

1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Den Ländern werden durch das Gesetz zusätzliche Überwachungsaufgaben entstehen; die damit verbundenen Kosten können noch nicht quantifiziert werden. Bund und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

**E. Sonstige Kosten**

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft ergeben sich keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/898 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen und

2. folgendem Entschließungsantrag zuzustimmen:

Die Bundesregierung wird gebeten, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes 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.

Bonn, den 23. Juni 1999

### Der Ausschuß für Gesundheit

**Klaus Kirschner**  
Vorsitzender

**Annette Widmann-Mauz**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>1)</sup>  
 – Drucksache 14/898 –  
 mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

### Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>1)</sup>

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 47 wird folgender neuer § 47a eingefügt:

„§ 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 numerieren; 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.

### Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes<sup>1)</sup>

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 47 wird folgender neuer § 47a eingefügt:

„§ 47a  
Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) unverändert

(2) unverändert

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

<sup>1)</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. 204 S. 37) sind beachtet worden.

<sup>1)</sup> unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) § 43 und § 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“	(3) unverändert
2. § 64 wird wie folgt geändert:	2. unverändert
a) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz werden nach dem Wort „unterziehen“ die Wörter „oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.	
b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Wörter „im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene“ gestrichen.	
3. § 73 wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist.“	
b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 wird jeweils nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.	
4. In § 95 Abs. 1 wird nach Nummer 5 folgende neue Nummer 5a eingefügt: „5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt.“	4. unverändert
5. In § 96 wird nach Nummer 10 folgende neue Nummer 10a eingefügt: „10a. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist.“	5. unverändert
6. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:	6. unverändert
a) In Nummer 13 wird nach der Angabe „Abs. 4 Satz 3“ die Angabe „oder in § 47a Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.	
b) Nach der Nummer 13 wird folgende neue Nummer 13a eingefügt: „13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt.“	

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3537), wird wie folgt geändert:

## Artikel 2

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

1. In § 2 wird nach Absatz 2 folgender neuer Absatz 2a eingefügt:

„(2a) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung 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), angewendet werden darf, ist anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.“

2. Nach § 2 wird folgender neuer § 2a eingefügt:

## „§ 2a

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 2a ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift sind den pharmazeutischen Unternehmern zu übermitteln. Diese haben auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben den pharmazeutischen Unternehmern. Diese haben die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Der verordnende Arzt hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Er hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.“

**Artikel 3****Rückkehr zum einheitlichen  
Verordnungsrang**

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

**Artikel 4****Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Artikel 3**

unverändert

**Artikel 4**

unverändert

## Bericht der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz

### 1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 37. Sitzung am 4. Mai 1999 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuß für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zur Mitberatung überwiesen. Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung in seiner 15. Sitzung aufgenommen und in seiner 16. Sitzung am 2. Juni 1999 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchgeführt.

Zu der öffentlichen Anhörung von Sachverständigen waren Bundesvereinigung Dt. Apothekerverbände, Eschborn, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt/M., Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Frankfurt, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Bonn, als sachverständige Verbände und Dr. Elisabeth Aubeny, Paris, Dr. Klaus Brauer, Bonn, Dr. Ines Thonke, Frankfurt/M., als Einzelsachverständige geladen. Auf die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen und die Bandabschrift der Anhörung wird Bezug genommen.

Der mitberatende **Ausschuß für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** empfahl in seiner Stellungnahme vom 23. Juni 1999, den Gesetzentwurf anzunehmen.

Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung in seiner 21. Sitzung am 23. Juni 1999 abgeschlossen und dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. zugestimmt und den Entschließungsantrag mehrheitlich gegen die Stimme eines Mitglieds der Fraktion der CDU/CSU und bei Stimmenthaltung eines Mitglieds der Fraktion der CDU/CSU zugestimmt.

### 2. Inhalt des Gesetzentwurfes

Inhalt des Gesetzes ist die Regelung des Vertriebswegs für Arzneimittel, die zur Vornahme eines nicht rechtswidrigen oder eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 des Strafgesetzbuches nicht strafbaren Schwangerschaftsabbruchs bestimmt sind. Aufgrund ihres Bestimmungszwecks dürfen diese Arzneimittel nach den gesetzlichen Vorgaben nur durch einen Arzt in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) angewendet werden. Der nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur Arzneimittelversorgung vorgesehene Vertriebsweg über den Großhandel und die Apotheken ist in diesen Fällen nicht angezeigt und auch nicht notwendig. Der Besonderheit der genannten Arzneimittel wird deshalb durch die Einführung eines Sondervertriebswegs und den erforderlichen Folgeeregungen mit diesem Gesetz Rechnung getragen.

Bund und Gemeinden werden durch dieses Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Für die Länder wird durch das Gesetz zusätzlicher Überwachungsbedarf begründet; die hierdurch entstehenden Kosten können noch nicht quantifiziert werden.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise, auf das Preisniveau insgesamt, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

### 3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der Fraktion der SPD stellten klar, daß sich ihre Fraktion schon seit längerer Zeit dafür ausgesprochen habe, dieses Präparat auch den Frauen in der Bundesrepublik Deutschland zugänglich zu machen. Nunmehr stehe die Zulassung durch das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bevor. Sie hoben hervor, daß es sich um ein Präparat besonderer Art handele, das nicht mit den üblichen Arzneimitteln vergleichbar sei. Wegen der Neuartigkeit des Präparates habe man sich dafür entschieden, mit dem vorliegenden Gesetz einen Sondervertriebsweg zu schaffen, der die direkte Lieferung vom Hersteller an den Arzt beziehungsweise die entsprechende Einrichtung vorsehe, vor allem um den Gesichtspunkten der Sicherheit Rechnung zu tragen. Wie es bei der Einführung gänzlich neuer gesetzlicher Regelungen üblich sei und vor dem Hintergrund der Ausführungen der Sachverständigen in der Anhörung, solle die Bundesregierung mit dem vorstehend abgedruckten Entschließungsantrag gebeten werden, nach zwei Jahren dem Deutschen Bundestag über die Erfahrungen mit dem Sondervertriebsweg zu berichten.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU sprachen sich für eine strenge Kontrolle des Vertriebswegs aus, um einen möglichen Mißbrauch oder gar eine mögliche Privatisierung der Abtreibung zu vermeiden. Sie kritisierten gleichwohl, daß ein Sondervertriebsweg geschaffen werden solle. Sie vertraten die Auffassung, daß der bewährte Vertriebsweg vom Hersteller über Großhandel und Apotheken an die Einrichtungen erheblich mehr Sicherheit biete. Mit der Einrichtung eines Sondervertriebswegs laufe man Gefahr, bisher unbekanntem Risiken, die mit diesem Vertriebsweg verbunden sein können, nicht ausreichend Rechnung zu tragen. Für diesen Sondervertriebsweg bedürfe es weiterer Rechtsverordnungen zumindest für die Einrichtungen beispielsweise für die Aufbewahrung. Dies alles fehle. Wählte man den bewährten Weg über die Apotheke, dann bräuchte man nur das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung anpassen. Sie fühlten sich in ihrer Auffassung voll und ganz von den Ergebnissen der Anhörung bestätigt. Sie brachten entsprechende Änderungsanträge ein, die aber keine Mehrheit fanden.

Die Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN betonten, die Schaffung eines Sondervertriebs-

weges bedeute kein Mißtrauen gegenüber den Apothekerinnen und Apothekern. Die Ausnahmeregelung sei der Sorgfalt geschuldet, mit der man diese Problematik angehen müsse. Sie verwiesen auf die Erfahrungen in Frankreich und Großbritannien, in beiden Ländern hätte sich der Sondervertriebsweg außerordentlich bewährt. Sie schlossen sich den Argumenten der Mitglieder der Fraktion der SPD an.

Die Mitglieder der Fraktion der F.D.P. sprachen sich ebenfalls für die Beibehaltung des traditionellen Vertriebsweges über die Apotheken aus. Die Sicherheit dieses Vertriebsweges habe sich über Jahrzehnte bewährt.

Auch so kritische Produkte wie Betäubungsmittel würden ohne Probleme über die Apotheken vertrieben. Selbst die französische Sachverständige habe sich in der Anhörung für den Vertriebsweg über die Apotheke ausgesprochen. Deshalb lehnten sie den Gesetzentwurf ab.

Die Mitglieder der Fraktion der PDS hielten es für richtig, daß auch hierzulande den Frauen endlich die Möglichkeit eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs eingeräumt werde. Sie sahen in der Schaffung des Sondervertriebsweges ein geeignetes Instrument zur sicheren Belieferung der Einrichtungen und unterstützen den Gesetzentwurf.

Bonn, den 23. Juni 1999

**Annette Widmann-Mauz**

Berichterstatterin