

**Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

A. Problem und Ziel

Der EuGH hat in dem Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) am 19.10.2016 entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 Absatz 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße.

In Folge der Entscheidung des EuGH ist auf Grund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts das Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU (EU-Ausland) anwendbar, während die in Deutschland ansässigen (Versand-) Apotheken an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften zum einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gebunden bleiben.

Um dem Urteil des EuGH nachzukommen wird § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG aufgehoben.

Das Ziel des Gesetzes ist es, durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die bestehende flächendeckende, wohnortnahe und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, insbesondere auch im akuten Krankheitsfall, weiterhin zu gewährleisten. Gleichzeitig soll erreicht werden, dass die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen und des Festbetragssystems nicht durch den mit Boni verbundenen Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus anderen Staaten unterlaufen und damit das etablierte auf dem Solidargedanken basierende System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gefährdet wird. In einem auf dem Sachleistungsprinzip beruhenden solidarisch finanzierten System der Gesundheitsversorgung sind Boni in Form von Bargeld oder Gutscheinen an Patientinnen und Patienten nicht sachgerecht.

Deutschland schließt sich damit den 21 Mitgliedstaaten der Europäischen Union an, die in ihrem nationalen Recht ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln verankert haben. Weiterhin wird die Zustellung von Arzneimitteln durch Apothekenpersonal vom Versandhandel abgegrenzt.

Mit einem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, wird zudem die sich aus dem Urteil des EuGH ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland beseitigt. Die sich aus dem Urteil unmittelbar ergebende Rechtslage führt zu einem erheblichen Wettbewerbsnachteil der inländischen Apotheken gegenüber den Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland.

Während Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland auf dem deutschen Endverbrauchermarkt für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach dem Urteil des EuGH frei in ihrer Preisgestaltung sind, trifft dies auf inländische Apotheken nicht zu. Der einheitliche Apothekenabgabepreis gilt weiterhin für inländische öffentliche Apotheken. Gegenüber ausländischen Versandapotheken ist dies eine Inländerdiskriminierung.

Mit einer zunehmenden Verschiebung der Marktanteile hin zu den ausländischen Versandapotheken geht eine Ausdünnung des bestehenden Netzes öffentlicher Apotheken einher, die bislang die persönliche und wohnortnahe Arzneimittelversorgung gewährleisten.

Dies wiederum eröffnet ausländischen Versandapotheken, für die zudem das Fremdbesitzverbot nicht gilt und die deshalb als gewinnorientierte Kapitalgesellschaften agieren können, die Möglichkeit, insbesondere in dünn besiedelten Gebieten mit lückenhafter stationärer Apothekenstruktur oder auch bei Engpässen in der Lieferbarkeit von Arzneimitteln erhöhte Preise durchzusetzen.

B. Lösung

Die Änderungen dienen der Umsetzung des oben genannten Zieles. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und folgende Verordnung:

- Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 2 Änderung des Apothekengesetzes
- Artikel 3 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
- Artikel 4 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

C. Alternativen

Eine Beibehaltung der sich aus dem Urteil des EuGH ergebenden Situation der Inländerdiskriminierung scheidet ebenso aus wie die Herstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen durch eine Freigabe des Preiswettbewerbs bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für die inländischen (Versand-)Apotheken.

Die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung sind untrennbar mit den Rabattverboten nach dem Heilmittelwerbegegesetz verknüpft (§7 HWG i.V.m. AMPPreisVO). Die Gründe für eine uneingeschränkte Geltung der Rabattverbote für verschreibungspflichtige Arzneimittel haben weiterhin Bestand: Dies sind der Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit vor Beeinträchtigung, sowie die Verhinderung eines von sachfremden Interessen beeinflussten Empfehlungs- und Beratungsverhalten des Apothekers und ein von solchen Anreizen gesteuerter Arzneimittelkonsum.

Eine Freigabe der Arzneimittelpreise hätte erhebliche Auswirkungen auf die flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Auch die Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente (Zuzahlungen und Festbetragssystem) bei der Arzneimittelversorgung in der GKV, die wesentliche Aspekte der Arzneimittelversorgung im solidarisch finanzierten System der Gesundheitsversorgung sind, wäre betroffen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch das Versandhandelsverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Deutschland wird kein neuer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft begründet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Vollzugsaufwand für die Verwaltung bleibt unverändert. Die Zahl der behördlich zu erteilenden Genehmigungen als Versandhandelsapotheke dürften nur leicht rückläufig sein, da für den - weiterhin erlaubten - Versandhandel mit nicht der Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln auch künftig eine behördliche Genehmigung erforderlich ist. Zum anderen sollte die Überwachung des Versandhandelsverbotes ohne personellen und/oder sachlichen Mehraufwand durch die Vollzugsbehörden im Rahmen ihrer bereits bestehenden Aufgaben erfolgen.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zum Versandhandel mit Arzneimitteln

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 43 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ohne behördliche Erlaubnis“ sowie das Semikolon und die Wörter „das Nähere regelt das Apothekengesetz“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 dürfen zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen, sowie Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.“

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Unbeschadet des Absatzes 1 dürfen zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, an den Tierhalter oder an andere in § 47 Absatz 1 nicht genannte Personen nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden.“

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, dürfen ferner im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke im Einzelfall in einer für

eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes abgegeben werden.“

2. § 57 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a) werden die Wörter „§ 43 Absatz 5 Satz 3 oder 4“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 5 Satz 3“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe b) werden die Wörter „§ 43 Absatz 5 Satz 3“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
3. § 73 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 Nummer 1a werden die Wörter „das Arzneimittel“ gestrichen und es wird das Wort „wird“ durch die Wörter „werden und es sich um Arzneimittel handelt, die im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen“ ersetzt.
 - b) Satz 3 wird gestrichen.
4. § 78 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
5. In § 95 Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18 April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
 - b) In Nummer 3 Buchstabe b werden nach dem Wort „dürfen“ die Wörter „, nicht nach § 43 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder nach den Vorschriften der Verordnung nach § 21 vom Inverkehrbringen im Wege des Versandes ausgeschlossen sind“ eingefügt.
2. Nach § 11b wird folgender § 11c eingefügt:

„Eine Zustellung von Arzneimitteln durch Personal der Apotheke ist unter den in der Verordnung nach § 21 geregelten Voraussetzungen zulässig“.

Artikel 3

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das durch Artikel 4 Absatz 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 2 Satz 1 werden das Wort „**und**“ gestrichen und nach dem Wort „**Verschreibung**“ die Wörter „**und nicht im Wege des Versandes**“ eingefügt.
2. In § 29 Absatz 1 Nummer 7 werden nach dem Wort „**Hausapotheke**“ die Wörter „**oder im Wege des Versandes**“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1995), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Die Vorschriften des § 43 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.“

- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1a Satz 1 ist eine Zustellung durch Personal der Apotheke in ihrem jeweiligen Einzugsbereich zulässig, wenn in Einzelfällen der Person, die die Arzneimittel benötigt, ein Aufsuchen der beauftragten Apotheke nicht möglich oder nicht zumutbar ist und die Arzneimittel auch nicht durch einen Beauftragten in der Apotheke abgeholt werden können. Auf Wunsch eines Kunden können auch Arzneimittel, die nicht vorrätig sind und von der aufgesuchten Apotheke zunächst bestellt werden müssen, diesem durch Personal der Apotheke zugestellt werden. Sofern eine Beratung nicht bereits in der Apotheke vorgenommen wurde, muss sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke bei der Auslieferung der Arzneimittel erfolgen. Im Falle der Zustellung von Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, durch pharmazeutisches Personal muss die erforderliche Verschreibung spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel im Original vorliegen; § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung bleibt unberührt.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei der Zustellung durch Personal der Apotheke ist dafür Sorge zu tragen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden; dafür sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Die Arzneimittel müssen so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.“

- d) In Absatz 2a Satz 1 Nummer 4 werden nach dem Wort „dürfen“ die Wörter „ , nicht nach § 43 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder nach Absatz 2b vom Inverkehrbringen im Wege des Versandes ausgeschlossen sind“ eingefügt.
2. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt gefasst:
- „Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch Personal der Apotheke geleert oder abgeholt werden.“
- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise im Wege der Zustellung nach § 17 Absatz 1a und 2 auszuliefern.“

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Der EuGH hat in dem Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) am 19. Oktober 2016 entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 Absatz 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße.

In Folge der Entscheidung des EuGH ist auf Grund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts das Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland anwendbar.

Um dem Urteil des EuGH nachzukommen wird § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG aufgehoben.

Ziel des Gesetzes ist es, zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sicherzustellen. Dazu wird der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten.

Die Gesundheit der Bevölkerung und die Erhaltung der sozialen Gesundheitssysteme sind verfassungsrechtlich als Schutzgut von überragendem Rang anzusehen. Das mit diesem Gesetz geregelte Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sichert die flächendeckende und umfassende Arzneimittelversorgung, einschließlich der Erbringung von Nacht- und Notdiensten und dient der Gesundheit der Bevölkerung daher ebenso wie das Rabattverbot des § 7 HWG, das seinen gesundheitsschützenden Zweck bei der Abgabe von Arzneimitteln nur erfüllen kann, wenn der einheitliche Apothekenabgabepreis uneingeschränkt erhalten bleibt. Die Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente in der GKV muss zur Ausgabenregulierung im sozialversicherungsrechtlichen System erhalten bleiben.

Im Rahmen des Systems der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung leisten die Apotheken unverzichtbare Beiträge. Hierzu zählen eine umfassende Vorratshaltung von Arzneimitteln einschließlich der Organisation der Verfügbarkeit auch selten benötigter Notfallmedikamente, die unverzügliche Abgabe akut benötigter Arzneimittel und die persönliche pharmazeutische Betreuung sowie die Herstellung von Rezepturartikeln und die Sicherstellung der Versorgung außerhalb der regulären Öffnungszeiten.

Eine im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende, wohnortnahe und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln muss auch außerhalb der regulären Öffnungszeiten, zu jeder Tag- und Nachtzeit, vor allem in akuten Notfällen gewährleistet sein. Das erfordert gerade in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel mit komplexem Beratungsbedarf die Gewährleistung eines flächendeckenden Netzes wohnortnaher Präsenzapotheken.

Die Notwendigkeit einer solchen flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Arzneimittelversorgung zeigt sich auch bei der pharmazeutischen Betreuung. Insbesondere können komplexe Beratungen älterer Patientinnen und Patienten mit Polymedikation zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit im persönlichen Kontakt und in Kooperation mit dem lokalen heilberuflichen Netzwerk besser und wirkungsvoller erbracht werden als über Telefon oder Internet.

Dieser unmittelbare Kontakt ist in bestimmten Situationen erforderlich, um Medikationsberatungen leisten zu können, die auf die individuelle Situation der beratenen Person zugeschnitten sind. Durch diese persönliche Beratung leisten Apotheken wichtige Beiträge zur Therapietreue und Arzneimitteltherapiesicherheit.

Präsenzapotheken bieten zudem einen niedrigschwelligen Zugang zu benötigten Gesundheitsdienstleistungen einschließlich der Selbstmedikationsberatung, und entlasten damit die Ärztinnen und Ärzte in vielen Fällen. Eine vergleichbare Lotsenfunktion können Versandapotheken nicht leisten.

In der Akutversorgung werden viele Arzneimittel aus medizinischen Gründen sofort benötigt. Für sie ist nur über die Präsenzapotheken eine schnelle Versorgung gewährleistet. Die meisten nachgefragten Arzneimittel sind vorrätig, anderenfalls können sie in der Regel innerhalb weniger Stunden beschafft werden.

Die Sicherheit der Versorgung der Patientinnen und Patienten ist ein relevanter Gesichtspunkt, auch im Hinblick auf Krisensituationen. Inländische Präsenzapotheken sind gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, Arzneimittel in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Darüber hinaus sind in den Apotheken weitere Arzneimittel, insbesondere Schmerz- und Betäubungsmittel für die akute Versorgung von Patientinnen und Patienten vorrätig zu halten. Ferner organisieren Präsenzapotheken die ortsnahe und kurzfristige Verfügbarkeit von lebenswichtigen Impfstoffen und Sera, um akute lebensbedrohliche Notfälle behandeln zu können. Versandapotheken sind hingegen vom Transportweg, sowohl bei der vorgelagerten Übermittlung von Verschreibungen als auch bei der Auslieferung, von externen Dienstleistern abhängig. Eine zeitliche Verzögerung, bis das dringend benötigte Arzneimittel beim Patienten ankommt, ist wegen des Transportwegs gegeben.

Die persönliche heilberufliche Verantwortung der Apothekenleiter und -leiterinnen stellt eine ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln sicher, die sich am Wohl und am tatsächlichen Bedarf der Patientinnen und Patienten orientiert. Eine in der Rechtsform einer Kapitalgesellschaft betriebene ausländische Versandapotheke wird sich maßgeblich an den Gewinnerwartungen der Kapitalgeber zu orientieren haben. Der Fokus dürfte dabei auf Patientengruppen mit regelmäßigem hohem Arzneimittelbedarf (insbesondere chronisch Kranken) liegen, die für die Rentabilität der Präsenzapotheken unverzichtbar sind.

Die Einschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel macht deutlich, dass die bestehende klare Abgrenzung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für ihre Abgabe an die Patientinnen und Patienten maßgeblich ist. Gerade bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die ein Risikopotential aufweisen, kommt es für die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit wesentlich auf das Vertrauen der Bevölkerung in die heilberufliche Integrität der abgebenden Apothekerinnen und Apotheker und die Einhaltung hoher professioneller (auch berufsethischer) Standards an. Auf dieser Grundlage kann den Patientinnen und Patienten überzeugend vermittelt werden, dass es sich insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln um Waren besonderer Art handelt, die ordnungsgemäß gehandhabt und angewendet werden müssen, damit sie die gewünschten Wirkungen zuverlässig erzielen und Risiken soweit wie möglich vermieden werden. Das Bewusstsein dafür, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann verordnet und angewendet werden sollen, wenn es medizinisch notwendig ist, muss weiter gewährleistet sein. Um die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, ist es daher notwendig, dass keine finanziellen Anreize vorhanden sind, die zu einem über dieses Maß hinausgehenden Gebrauch verschreibungspflichtiger Arzneimittel führen könnten.

Das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bewirkt, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis bei allen in Deutschland abgegebenen Packungen

verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung kommt und dass das damit unmittelbar verbundene Rabattverbot nach § 7 HWG weiterhin greift. Dies trägt dem Charakter von Arzneimitteln als Waren besonderer Art Rechnung und wirkt einer Trivialisierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, der durch eine Bewerbung von Rabatten Vorschub geleistet wird, und den damit einhergehenden Gesundheitsgefahren entgegen. Überdies wird durch das Versandhandelsverbot verhindert, dass Patienten bewusst Verzögerungen des Therapiebeginns in Kauf nehmen, um einen Bonus bei der beliefernden Apotheke zu erhalten.

Patientinnen und Patienten sollen - unabhängig von merkantilen Erwägungen – Arzneimittel allein zur Sicherstellung ihrer Gesundheit einsetzen.

Um dies zu gewährleisten, existiert die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als essentieller Bestandteil eines aus sozialstaatlichen Gründen regulierten Marktes. Die Preisbindung ist mithin eingebunden in das Gesamtsystem der sozialen Sicherheit.

Im bisherigen System galt die Preisbindung für ausländische Versandapotheken seit der Zulassung des Versandhandels, also auch bereits vor der Einfügung des vom EuGH für unanwendbar erklärten § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG. Diese Geltung des Preisrechts wurde vor Einfügung der besagten Vorschrift durch die Entscheidung des Gemeinsamen Senats der Obersten Gerichtshöfe des Bundes am 22.08.2012 (GmS-OGB 1/10, Leitsatz, Rdnr. 12, insbes. Rdnr. 31) bestätigt.

Diese Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als essentieller Bestandteil des Gesamtsystems der sozialen Sicherheit ist nunmehr entfallen.

Teil dieses Systems ist der Vertrieb der Arzneimittel über öffentliche Präsenzapotheken. Sie bilden zusammen ein Netz für eine flächendeckende Arzneimittelversorgung und übernehmen damit eine zentrale Aufgabe zum Schutz der gesamten Bevölkerung.

Offizinapotheken sind unabhängig von Umsatzzahlen Bestandteil des Netzes zur flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln. Die Zahl der öffentlichen Apotheken ist seit 2009 rückläufig: Ende des Jahres 2015 gab es in Deutschland insgesamt 20.249 öffentliche Apotheken (15.968 Haupt- und 4.281 Filialapotheken). Ende des vierten Quartals 2016 betrug sie 20.023 (davon 15.607 Haupt- und 4.416 Filialapotheken). Mit einer Apothekendichte von 25 Apotheken pro 100.000 Einwohner liegt Deutschland unter dem EU-Durchschnitt von 31 Apotheken pro 100.000 Einwohner. Dieser Trend würde sich nach der Entscheidung des EuGH verstärken.

Nach dem oben erwähnten Urteil des EuGH können Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland auf dem deutschen Endverbrauchermarkt für verschreibungspflichtige Arzneimittel das Instrument der individuellen Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Gewährung von Preisnachlässen und Boni, aber auch zum Angebot zu höheren Preisen nutzen. Dieses Instrument steht inländischen Apotheken nicht zur Verfügung. Der einheitliche Apothekenabgabepreis gilt für diese weiterhin.

Die Gewährung von Boni und Rabatten zielt darauf ab, die Entscheidung der Patientinnen und Patienten, in welcher Apotheke sie Verschreibungen einlösen, zu beeinflussen. Ausländische Versandapotheken haben dadurch die Möglichkeit zur Erhöhung ihrer Marktanteile. Da das Gesamtvolumen des Marktes der verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur bedingt über den therapeutischen Bedarf hinaus ausweitbar ist, d.h. vom Verschreibungsvolumen abhängt, wird der zu erwartende Zugewinn an Marktanteilen bei den Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland mit entsprechenden Verlusten auf Seiten der inländischen öffentlichen Apotheken korrespondieren. Mehr als 80% des Umsatzes inländischer Apotheken werden mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erzielt. Bereits geringe Verschiebungen der Marktanteile führen zu einer Ausdünnung des bestehenden Netzes öffentlicher Apotheken und gefährden damit die flächendeckende Arzneimittelversorgung.

Das Verbot des Versandhandels bewirkt im Ergebnis, dass sich ein Preis- und Rabattwettbewerb seitens der ausländischen Versandapotheken bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht entfalten kann. Dadurch wird verhindert, dass die in einem solchen Wettbewerb benachteiligten, weil weiterhin an das Preisrecht gebundenen inländischen Apotheken wirtschaftliche Einbußen erleiden, die zur Aufgabe vor allem wirtschaftlich schwächer aufgestellter Apotheken in weniger begünstigten Lagen führen kann. Die Einführung des Versandhandels im Jahr 2004 erfolgte unter der Annahme gleicher Wettbewerbsbedingungen für ausländische Versandapotheken und inländische Apotheken. Unter diesen Bedingungen konnte dem Versandhandel eine ergänzende Funktion im Rahmen der Arzneimittelversorgung zuerkannt werden, ohne das Gesamtsystem der Gesundheitsversorgung zu gefährden.

Die Verhinderung des Preiswettbewerbs bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf der Apothekenstufe ist geeignet, um das Ziel der Erhaltung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu erreichen.

Das Verbot des Versandhandels verhindert zudem, dass Steuerungsinstrumente zum Erhalt der GKV unterlaufen werden.

Dadurch, dass das Verbot die uneingeschränkte Anwendung des einheitlichen Apothekenabgabepreises sichert, ist es geeignet, die Steuerungsfunktion des einheitlichen Apothekenabgabepreises im Zusammenhang mit der Zuzahlung und den Festbeträgen im sozialversicherungsrechtlichen System der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten und damit der Funktionsfähigkeit dieser Steuerungsinstrumente zur Ausgabenregulierung zu dienen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freistellen (§ 31 Absatz 3 Satz 4 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)). Mit der Schwächung der Zuzahlungsregelungen sinkt im Festbetragssystem der Anreiz zu Preisensenkungen durch die pharmazeutischen Unternehmer. Ferner können die Krankenkassen nach § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (Rabattvertrag), die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Auch insoweit könnte der Anreiz für pharmazeutische Unternehmer zum Abschluss entsprechender Verträge nach § 130a Absatz 8 SGB V sinken, wenn Versicherte ohnehin keine Zuzahlung mehr leisten müssten. Damit führen Boni zu der Gefahr höherer Arzneimittelpreise für die gesetzliche Krankenversicherung.

Die Zuzahlungsregelung soll bei Versicherten die verantwortungsvolle Inanspruchnahme der Leistungen der GKV fördern; dies wird unterlaufen, wenn Versicherte ihre Zuzahlung reduzieren können.

In einem auf dem Sachleistungsprinzip beruhenden solidarisch finanzierten System der Gesundheitsversorgung sind Boni in Form von Bargeld oder Gutscheinen an Patientinnen und Patienten nicht sachgerecht.

Mit steigender Relevanz des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem EU-Ausland verstärken sich zunehmend die nachteiligen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung.

Den dargestellten Entwicklungen wird mit dem im vorliegenden Gesetzentwurf enthaltenen Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, entgegengewirkt.

Es ist keine andere, mildere gesetzgeberische Maßnahme als das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ersichtlich, um das mit diesem Gesetz angestrebte Ziel zu erreichen.

Insbesondere mit einer Freigabe oder beschränkter Freigabe des Preiswettbewerbs auch für die inländischen Apotheken würde sich der bislang aus Gründen der Sicherstellung und zum Schutz der Patientinnen und Patienten gesetzlich ausgeschlossene Preis- und Rabattwettbewerb auch unter inländischen Apotheken entfalten, und damit Marktverdrängungseffekte verstärken.

Eine Freigabe oder eine beschränkte Freigabe des Preiswettbewerbs stellen auch keine gleich geeigneten milderen Mittel dar, um das Ziel der Sicherung der Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente Zuzahlung und Festbetragssystem bei der Arzneimittelversorgung in der GKV zu erreichen. Die Möglichkeit, Versicherten begrenzte Rabatte zum Beispiel in Form von Bargeld oder Gutscheinen für als Sachleistung gewährte Arzneimittel zu gewähren, liefe dem Gedanken des auf dem Sachleistungsprinzip beruhenden solidarisch finanzierten Systems der Gesundheitsversorgung zuwider. Darüber hinaus stünden angesichts der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) einer Regelung, die auch für ausländische Versandapotheken eine Begrenzung von Rabatten vorsieht, europarechtliche Bedenken entgegen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Regelung in § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG wird aufgehoben, um dem Urteil des EuGH im Hinblick auf die Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland nachzukommen.

Gleichzeitig sieht der Gesetzentwurf ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, vor.

Weiterhin wird im Gesetzentwurf die Zustellung von Arzneimitteln durch Apothekenpersonal vom Versandhandel abgegrenzt.

III. Alternativen

Eine Freigabe des Preiswettbewerbs bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für die inländischen (Versand-)Apotheken scheidet aus Gründen der Versorgungssicherheit, der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Arzneimittelversorgung im Rahmen des sozialen Sicherungssystems aus.

Die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung sind untrennbar mit den Rabattverboten nach dem Heilmittelwerbegesetz verknüpft (§ 7 HWG i.V.m. AMPPreisVO). Die Gründe für eine uneingeschränkte Geltung der Rabattverbote für verschreibungspflichtige Arzneimittel haben weiterhin Bestand: Dies sind der Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit vor Beeinträchtigung, sowie die Verhinderung eines von sachfremden Interessen beeinflussten Empfehlungs- und Beratungsverhalten des Apothekers und ein von solchen Anreizen gesteuerter Arzneimittelkonsum.

Eine Freigabe der Arzneimittelpreise hätte noch erheblichere Auswirkungen auf die flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung als eine Beibehaltung der sich aus dem Urteil des EuGH ergebenden Situation der Inländerdiskriminierung. So könnten in bestimmten Regionen mit lückenhafter Apothekenstruktur (oder zu bestimmten Zeiten) die Preise für stark nachgefragte oder – zum Beispiel wegen eines Lieferengpasses – schwer verfügbare Arzneimittel teilweise erheblich steigen. Auch die Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente bei der Arzneimittelversorgung in der GKV im Hinblick auf die Zuzahlung und das System der Festbeträge ist betroffen.

Bei Freigabe der Arzneimittelpreise würde sich der Preis- und Rabattwettbewerb auch unter inländischen Apotheken entfalten und Marktverdrängungseffekte verstärkt werden, so dass

eine Akut- und Notfallversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Gefahr geraten würde.

Die Einräumung der Möglichkeit, begrenzte Rabatte zu gewähren, liefe – wie oben unter I. dargestellt - dem Gedanken des auf dem Sachleistungsprinzip beruhenden solidarisch finanzierten System der Gesundheitsversorgung zuwider.

Eine Freigabe oder eine beschränkte Freigabe des Preiswettbewerbs kommt deshalb nicht als gleich geeignetes milderes Mittel in Betracht, das die Erforderlichkeit des Versandhandelsverbotes ausschließt.

Eine Stärkung der Präsenzapotheken durch eine bessere Honorierung ist im Hinblick auf die damit verbundenen steigenden Kosten des Gesundheitswesens nicht zielführend.

Eine vorübergehende Hinnahme der aus dem Urteil resultierenden Inländerdiskriminierung und abwartende Beobachtung der tatsächlichen Konsequenzen kommt nicht in Betracht. Es besteht die Gefahr, dass in der Zwischenzeit bereits eine relevante Verschiebung von Marktanteilen und entsprechende Ausdünnung des Apothekennetzes stattfindet, die nicht mehr umkehrbar ist. Zur Sicherstellung der adäquaten Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und zur Aufrechterhaltung der Steuerungsfunktionen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Verhinderung der mit § 7 HWG bezweckten Ziele soll dieser Gefahr mit dem vorliegenden Gesetzentwurf umgehend entgegengewirkt werden; ein weiteres Zuwarten ist im Hinblick auf den weiter rückläufigen Trend der Apothekenzahlen nicht angezeigt. Insoweit kann nicht davon ausgegangen werden, dass mit einem befristeten Verbot gleich wirksam die verfolgten Ziele erreicht werden könnten.

Es sind keine gegenüber dem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln milderen, ebenso zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele geeigneten Regelungen ersichtlich.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes. Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 5 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

Im Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 (C-322/01), mit dem der EuGH den Mitgliedstaaten das vollständige Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zubilligte, erkannte der Gerichtshof das damals in Deutschland bestehende Verbot der Versendung für verschreibungspflichtige Arzneimittel an. Auch Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG führt aus, dass der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten grundsätzlich verboten werden kann. Die weit überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union hat in ihrem nationalen Recht ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verankert. Ausweislich der Entscheidungsgründe des EuGH in seinem Urteil vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) trifft dieser keine ausdrücklich abweichende Aussage hierzu.

Das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stellt zwar eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung dar, diese ist jedoch aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Unter den durch das EuGH-

Urteil vom 19. Oktober 2016 geschaffenen unionsrechtlichen Rahmenbedingungen ist die Verwirklichung des Solidargedankens im GKV-System und der Rolle der Apothekerschaft als Ausübende eines freien Heilberufs im deutschen Gesundheitswesen nur mit einem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln möglich.

Somit ist unter Berücksichtigung der EuGH-Entscheidung vom 11. Dezember 2003 ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Europarecht vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Das Gesetz führt zu keiner Veränderung des Verwaltungsaufwands.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der Managementregeln und der entsprechenden Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit dem Gesetz wird ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verankert. Durch das Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird die bestehende flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gestärkt und somit möglichen Gefahren für die menschliche Gesundheit entgegengewirkt. Dies dient den Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher. Es ergeben sich positive Auswirkungen auf die Sicherung von Arbeitsplätzen in öffentlichen Apotheken, die zu einem sehr hohen Anteil von Frauen besetzt sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die vorgesehenen Regelungen haben keine Auswirkungen auf die Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch das Versandhandelsverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Deutschland wird kein neuer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft begründet.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Der Vollzugsaufwand für die Verwaltung sollte durch das Versandhandelsreformgesetz unverändert bleiben, da zum einen die Veränderung der behördlich zu erteilenden Genehmigungen als Versandhandelsapotheke gering bleiben dürfte, da für den - weiterhin erlaubten

- Versandhandel mit OTC-Arzneimitteln auch künftig eine behördliche Genehmigung erforderlich ist. Zum anderen sollte die Überwachung des Versandhandelsverbotes ohne personellen und/oder sachlichen Mehraufwand durch die Vollzugsbehörden im Rahmen ihrer bereits bestehenden Aufgaben erfolgen.

5. Weitere Kosten

Mit dem Gesetz sind keine direkten Kosten für die Wirtschaft verbunden. Für Versandapotheken entfällt das Geschäftsfeld verschreibungspflichtige Arzneimittel, das aber bisher einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmachte.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

7. Befristung; Evaluierung

Die Bundesregierung plant eine Evaluierung des Gesetzes nach einem Zeitraum von drei Jahren, um zu prüfen, ob die beabsichtigten Wirkungen der Regelungen erreicht worden sind.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des AMG)

Zu Nummer 1 (§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Durch die Änderung wird geregelt, dass nur Humanarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, und Tierarzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei nicht lebensmittelliefernden Tieren zugelassen sind, in Abweichung vom allgemein statuierten Versandverbot von Apotheken mit behördlicher Erlaubnis im Wege des Versandes für den Endverbrauch in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Aus der Regelung ergibt sich damit zugleich das Verbot, verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Wege des Versandes für den Endverbrauch in den Verkehr zu bringen. Die Gründe für das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werden im Allgemeinen Teil der Begründung eingehend dargelegt. Hierauf wird – um Wiederholungen zu vermeiden – verwiesen.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zur Regelung in Buchstabe a im Hinblick auf Tierarzneimittel. Hieraus ergeben sich keine Rechtsänderungen bezüglich des Versandhandels mit Tierarzneimitteln.

Zu Nummer 2 (§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Nummer 3 (§ 73 Verbringungsverbot)

Zu Buchstabe a

Ergänzend zu der Neuregelung in § 43 Absatz 1 stellt die Regelung klar, dass auch das Verbringen verschreibungspflichtiger Arzneimittel, einschließlich Betäubungsmittel, nach Deutschland im Wege des Versandes an den Endverbraucher unzulässig ist. Eine Ausnahme besteht insoweit für Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind.

Zu Buchstabe b

Durch die Einführung des gemeinsamen europäischen Versandhandelslogos im Jahr 2015 ist die Liste hinfällig geworden und wird daher gestrichen. Die grundsätzliche Befugnis zum Versandhandel – auch grenzüberschreitend – wird durch das Logo nachgewiesen.

Zu Nummer 4 (§ 78 Preise)

Die Streichung des Satzes 4 trägt der Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 im Hinblick auf die Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland und dem insoweit bestehenden Anwendungsvorrang des Unionsrechts Rechnung.

Zu Nummer 5 (§ 95 Strafvorschriften)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Artikel 2 (Änderung des ApoG)

Zu Nummer 1 (§ 11a Satz 1)

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus der Änderung in § 43 Absatz 1 AMG.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass sich die Lieferverpflichtung nur auf Arzneimittel bezieht, die im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Zu Nummer 1 (§ 11c)

Im Zusammenhang mit dem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kommt der Zustellung durch Personal der Apotheken künftig eine stärkere Bedeutung zu. Mit der Regelung wird eine gesetzliche Grundlage hierfür geschaffen und damit klargestellt, dass die Zustellung von Arzneimitteln durch Personal der versorgenden Apotheke keinen Versandhandel darstellt. Einer besonderen Erlaubnis bedarf es für diese Art der Abgabe nicht. Charakteristisch für diese Art der Abgabe ist insbesondere, dass die Zustellung der Arzneimittel ortsnahe im jeweiligen Einzugsbereich der Apotheke durch Apothekenpersonal erfolgt, das vom Apothekenleiter beauftragt wurde und dessen unmittelbarer Organisationsgewalt und Weisungsbefugnis unterliegt. Das Nähere zur Zustellung von Arzneimitteln durch Apothekenpersonal wird in der Apothekenbetriebsordnung geregelt.

Zu Artikel 3 (Änderung des BtMG)

Die Gründe für das Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten auch für betäubungsmittelhaltige Arzneimittel. Deshalb wird in § 13 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes auch für die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel ein Versandhandelsverbot geregelt.

Zu Artikel 4 (Änderung der ApBetrO)

Zu Nummer 1 (§ 17)

Zu Buchstabe a)

Es handelt sich um die bisherige Regelung in § 17 Absatz 2 Satz 5, die redaktionell an den mit Artikel 1 Nr. 1 geänderten § 43 des Arzneimittelgesetzes angepasst und aus systematischen Gründen dem Absatz 1a angefügt wurde.

Zu Buchstabe b)

Mit dem neuen Absatz 1b werden die grundsätzlichen Voraussetzungen für den bisherigen Botendienst geregelt. Danach ist die Zustellung durch Personal der abgebenden Apotheke zulässig, wenn eine Abholung der benötigten Arzneimittel aus persönlichen Gründen nicht möglich oder nicht zumutbar ist. Dies insbesondere kann der Fall sein bei krankheits- oder altersbedingten Mobilitätseinschränkungen und gleichzeitig fehlender Unterstützung aus dem sozialen Umfeld. Daneben können auf Wunsch eines Kunden auch Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Aufsuchens der Apotheke nicht vorrätig sind und von der Apotheke bestellt werden müssen, durch Apothekenpersonal zugestellt werden. Im Übrigen wird klargestellt, dass auch bei dieser Art der Abgabe eine ordnungsgemäße Beratung zu erfolgen hat und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln das Original der Verschreibung nicht zwingend schon vorher in der Apotheke vorliegen muss, sondern bei Zustellung durch pharmazeutisches Personal erfolgen kann. Im Übrigen wird geregelt, dass die Zustellung der Arzneimittel nur im jeweiligen Einzugsbereich der Apotheke zulässig ist. Aufgrund der unterschiedlichen regionalen Verteilung der Apotheken können zum Einzugsbereich der Apotheken keine starren Vorgaben gemacht werden. In jedem Fall wird jedoch ein Bezug zwischen der abgebenden Apotheke und den Patienten gefordert, der erforderlichenfalls auch kurzfristige Zustellungen ermöglicht. Mit diesen Regelungen soll sichergestellt werden, dass im Bedarfsfall die Patientinnen und Patienten im Wege der Zustellung durch Apothekenpersonal mit dem benötigten Arzneimittel versorgt werden und insoweit keine rechtlichen Unklarheiten mehr bestehen.

Zu Buchstabe c)

Mit dem geänderten Absatz werden die bei der Zustellung durch Apothekenpersonal zu beachtenden Modalitäten festgelegt. Insoweit werden die bisherigen Regelungen im Hinblick auf die ohnehin bestehende Sorgfalts- und Beratungspflicht der Apotheken in gestraffter Form übernommen.

Zu Buchstabe d)

Mit der Ergänzung wird auch in der Apothekenbetriebsordnung klargestellt, dass sich die Lieferverpflichtung nur auf Arzneimittel bezieht, die im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die korrespondierende Verpflichtung in § 11a des Apothekengesetzes betrifft nur die im Rahmen der Erlaubniserteilung erforderliche Zusicherung.

Zu Nummer 2 (§ 24)

Zu Buchstabe a)

Mit der Änderung wird der Wortlaut des § 24 an den geänderten § 17 angepasst. § 24 Absatz 3 Satz 4 sah bereits in der alten Fassung vor, dass der Behälter der Rezeptsammelstelle durch eine Person geleert oder abgeholt werden muss, die zum Personal der unterhaltenden Apotheke gehört.

Zu Buchstabe b)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Regelungen in Nummer 1. Durch den Verweis auf die Absätze 1a und 2 des § 17 werden Anforderungen, die an die Beratung und Auslieferung gestellt werden, festgelegt.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Es ist ein schnellstmögliches Inkrafttreten des Gesetzes geboten.