

E-medvertise NV

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 701~~

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~

Kingdom of the Netherlands

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1

53123 Bonn

Willemstad, den 09.01.2015

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

in der vorbezeichneten Angelegenheit bedanken wir uns für die Möglichkeit zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Stellung nehmen zu dürfen.

Bei unserem Unternehmen handelt es sich um die Holdinggesellschaft des Betreibers von www.dokteronline.com. Bei Dokteronline.com handelt es sich um keine Versandapotheke. Dokteronline.com ist vielmehr eine Plattform auf der Verbraucher zum einen Informationen zu medizinischen Produkten und Behandlungen finden können und auf welcher sich die Verbraucher zum anderen staatlich regulierte und registrierte (Online-)Ärzte in der Europäischen Union empfehlen lassen können. Schließlich bietet die Plattform die Möglichkeit, Verbrauchern auf deren Wunsch eine in der Europäischen Union zugelassene Apotheke zu empfehlen, bei der diese auf ihren Namen ausgestellte Arzneimittelrezepte einlösen können.

Die Stellungnahme soll sich zunächst nur auf die geplanten Änderungen des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO beschränken. Gemäß Artikel 6 Nr. 3 des Referentenentwurfs soll in § 17 Abs. 5 nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt werden:

„Ein Arzneimittel darf nicht abgegeben werden, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass die Verschreibung nicht die Anforderungen des § 48 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit den Regelungen gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 Arzneimittelgesetz erfüllt.“

Demnach soll es einem deutschen Apotheker nicht gestattet sein, ein Rezept zu bedienen, soweit für diesen erkennbar ist, dass die Verschreibung ohne einen direkten Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten erfolgt ist (Fernverschreibung).

Eine derartige Regelung halten wir aus mehreren Gründen für unzulässig:

1.

Die Fortentwicklung des Rechts im Bereich der Fernbehandlung und –verschreibung muss sich grundsätzlich an der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56, 57 AEUV messen lassen. Danach sind

„Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Union für Angehörige der Mitgliedstaaten, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen des Leistungsempfängers ansässig sind“, grundsätzlich „verboten“.

Gerechtfertigt sind Beschränkungen durch Regelungen einzelner Mitgliedstaaten nach Art. 52 Abs. 1 i.V.m. 62 AEUV lediglich dann, wenn diese

„eine Sonderregelung für Ausländer vorsehen und aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt sind“.

Eine derartige beschränkende Regelung ist jedoch nicht ersichtlich. Nationale Einschränkungen von im Ausland ansässigen Dienstleistern sind nicht zulässig.

2.

Insbesondere die Cross Border Healthcare Directive (RL 2011/24/EU) beinhaltet keine Einschränkungen für das Konzept der Fernbehandlung, sondern trägt zu einer weiteren Harmonisierung des Marktes für Gesundheitsdienstleistungen bei. Die Richtlinie kodifiziert z.T. langjährige EuGH-Rechtsprechung. Sie regelt die „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“. Hierzu zählt insbesondere auch die Fernverschreibung mit den gängigen Mitteln der Telekommunikation. Regelungsschwerpunkt der Richtlinie sind die Patientenrechte.

Die Richtlinie war bis zum 25.10.2013 durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umzusetzen. Dies galt auch für den deutschen Gesetzgeber.

Art. 11 der Richtlinie regelt die insbesondere für die grenzüberschreitende Arzneimittelversorgung bedeutsame gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen. Nach Abs. 1 dieser Vorschrift haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass Verschreibungen für in ihrem Hoheitsgebiet zugelassene Arzneimittel eingelöst werden können. Einschränkungen sind nur zulässig, wenn sie

- auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt [...] sind oder

- sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit der Verschreibung stützen

Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie überträgt der Kommission die Aufgabe, Verschreibungen zu standardisieren. Es soll ein Verzeichnis von Mindestinhalten eines Rezepts festgelegt werden. Ferner trifft die Kommission Maßnahmen, die es erlauben sollen, die Authentizität der

Verschreibung zu prüfen und die Befugnis des ausstellenden Arztes zu überprüfen. Diese Vorgaben stützen das Konzept der Fernverschreibung.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der europäische Gesetzgeber die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsversorgung sicherstellen möchte. Bei Gesundheitsdienstleistungen in der Union, die mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologie erbracht werden, sollen einheitliche Standards eingeführt werden. Hierzu zählt der europäische Gesetzgeber insbesondere auch Fernverschreibungen und -behandlungen und den Arzneimittelversand.

3.

Durch die Einführung des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO würde in die Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56, 57 AEUV eingegriffen werden. Ein solcher Eingriff wäre aber nicht gerechtfertigt.

Wie bereits dargestellt, ließe sich ein Eingriff nur rechtfertigen, wenn dieser zum Schutz der Gesundheit der deutschen Bevölkerung erforderlich ist. Dies ist aber nicht der Fall. Vorliegend besteht kein Anhaltspunkt dafür, dass das Angebot von Fernverschreibungen, welche bekanntlich in einigen Mitgliedstaaten gesetzlich zulässig sind, eine Gefahr für die Gesundheit der deutschen Bevölkerung darstellen. Die Erkenntnisse aus den Mitgliedstaaten, in denen Fernverschreibungen schon seit längerem zulässig sind zeigen vielmehr, dass es durchaus zukunftsorientiert, kostensparend und ohne Gefahr für die Gesundheit des jeweils behandelten Patienten ist, wenn dieser seinen Arzt lediglich mit den gängigen Kommunikationsmitteln konsultiert. Insoweit ist es nicht ersichtlich, warum hier bei deutschen Patienten von anderen Maßstäben ausgegangen werden sollte.

Auch in den übrigen Mitgliedstaaten, welche Fernverschreibung ausdrücklich erlauben, gibt es solche aber nur bei denjenigen Indikationen, welche auch tatsächlich für eine Fernverschreibung geeignet sind. Es sind aber diverse Indikationen denkbar, wo es eines Direktkontakts zwischen Patient und Arzt gerade nicht bedarf.

Bestandteil der gängigen technischen Kommunikationsmittel ist unter anderem auch die Möglichkeit, eine Konsultation per Videochat durchzuführen. Auch bei einer solchen kann der Arzt den Patienten von Angesicht zu Angesicht zu seinen Beschwerden befragen und sich ein Bild von dem Zustand des Patienten machen. Ein europäischer Arzt ist auch durchaus in der Lage, aufgrund seines Studiums einzuschätzen, ob die jeweilige Indikation für eine Fernbehandlung bzw. Fernverschreibung geeignet ist oder ob es vielmehr einer unmittelbaren Untersuchung des Patienten bedarf.

Auch in anderen großen Industrienationen, wie zum Beispiel den USA aber auch dem Vereinigten Königreich ist bereits in den Gesundheitssystem verankert, dass Video Konsultationen eine direkte Untersuchung des Patienten ersetzen können. EU-ausländische Ärzte, die nach ihren jeweiligen nationalen Bestimmungen Fernverschreibungen ausstellen können, müssen sich aber ebenso wie ein deutscher Arzt an strenge gesundheitsrechtliche Rahmenbedingungen halten, welche weitestgehend auf die EU-Gesetzgebung zurückgehen. Auch ein Arzt aus dem EU-Ausland wird daher ein Rezept im Wege der Fernverschreibung nur dann ausstellen, wenn eine derartige Verordnung mit den nationalen und den europäischen Gesetzen vereinbar ist. Eine Diagnose ist ohnehin stets dem Arzt vorbehalten.

Indem das Bundesministerium für Gesundheit in dem hier gegenständlichen Gesetzesentwurf nun die Einlösung von Rezepten, welche auf eine Fernverschreibung zurückgehen, verbieten

möchte, bringt es dadurch zum Ausdruck, dass die erprobten Systeme, welche in anderen Mitgliedstaaten bereits seit längerer Zeit aktiv sind, eine Gefahr für die Gesundheit der jeweiligen Bevölkerung mit sich bringen. Selbst die europäische Kommission geht mittlerweile davon aus, dass Fernverschreibungen eine Daseinsberechtigung haben. Insbesondere in den ländlichen Gebieten mit einer immer geringer werdenden Ärztedichte sind Fernverschreibungen geeignet, eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit ärztlichen Leistungen sicherzustellen.

Die Einführung des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO hätte zur Folge, dass deutsche Apotheker bei der Belieferung einer jeden Verschreibung prüfen müssten, ob diese im Wege der Fernverschreibung ausgestellt wurde und falls ja, ob im Einzelfall eine Ausnahme für eine derartige Fernverschreibung vorliegt. Eine solche Information ist allein anhand der jeweiligen Verschreibung aber nicht ersichtlich. Hinzu kommt, dass die Einführung des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO letztlich darauf hinauslaufen würde, dass deutsche Verbraucher sich auch weiterhin Rezepte im Wege der Fernverschreibung im EU-Ausland ausstellen lassen könnten, um diese dann aber nicht mehr von einer deutschen Apotheke, sondern von einer ausländischen Versandapotheke beliefern zu lassen. Hierdurch würden die deutschen Aufsichtsorgane weitere Kontrollmöglichkeiten einbüßen.

4.

Selbst wenn die Einführung des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO und der hiermit verbundene Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit mit der Gesundheit der deutschen Bevölkerung gerechtfertigt werden könnte, so ist hier anzumerken, dass es weitaus mildere Mittel gäbe, um das mit dem Gesetz verfolgte Ziel zu erreichen. Ein milderer Mittel würde es beispielsweise darstellen, wenn das Gesetz auf diejenigen Indikationen beschränkt würde, die für eine Fernverschreibung tatsächlich ungeeignet sind. Ebenso wäre denkbar, im Wege einer Positivliste diejenigen Indikationen aufzuführen, bei denen eine Fernverschreibungen mit Rücksicht auf eine vermeintliche Gesundheitsgefahr aus medizinischer Sicht unbedenklich ist.

Sofern es im Hinblick auf die Einführung des § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO zu einer Anhörung kommen sollte, würden wir uns über eine Einladung sehr freuen und dieser Folge leisten.

Mit freundlichen Grüßen,



E-medvertise N.V.