

ABDA · Postfach 080463 · 10004 Berlin

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Geschäftsbereich
Recht

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

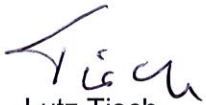
15. März 2017
02.01.03.43.01.15.04.

Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zu dem o.g. Gesetzentwurf mit der Bitte um Kenntnisnahme und Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen



Lutz Tisch
Geschäftsführer

[Anlage]

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes
zum Verbot des Versandhandels
mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**

AZ 112-40000-11

I. Allgemeines

Wir begrüßen das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken. Allein diese Maßnahme stellt gegenwärtig die richtige und zeitnah wirksame gesetzgeberische Reaktion auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) dar, mit welcher der einheitliche Apothekenabgabepreis und damit die Arzneimittelpreisverordnung als tragende Säule des Arzneimittelversorgungssystems infrage gestellt werden. Der nun vorliegende Referentenentwurf entspricht auch der Forderung des Bundesrates, der ebenfalls für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln votiert hatte.

Zu den vorgesehenen Regelungen gibt es keine Alternative, wenn man weiterhin eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung durch Apotheken in Deutschland erhalten will, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Keiner der anderen, bislang kursierenden Vorschläge ist geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Das Leistungsangebot der ca. 20.000 Apothekenbetriebsstätten vor Ort, insbesondere im Rahmen der Akut- und Notfallversorgung, ist durch den Versandhandel nicht zu ersetzen. Dies hat selbst der Europäische Gerichtshof in seiner vorgenannten Entscheidung anerkannt. Die Erbringung dieser letztlich dem Gemeinwohl dienenden Leistungen durch die Apotheken vor Ort durch eine Aufhebung der gesetzlichen Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu gefährden, nur um einigen wenigen ausländischen Versandanbietern die Nutzung von Wettbewerbsvorteilen zu ermöglichen, kann weder im Interesse des Staates noch im Interesse der Versicherungsgemeinschaft sein.

Im Referentenentwurf ist zutreffend dargestellt, dass beim Wegfall der Preisbindung mit einer zunehmenden Verschiebung der Marktanteile hin zu Versandapotheken und einer damit einhergehenden Ausdünnung des bestehenden Netzes öffentlicher Apotheken zu rechnen ist. Einer solchen Entwicklung begegnet das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises in geeigneter und angemessener Weise. Zudem wird so verhindert, dass wesentliche Steuerungsinstrumente zur Ausgabenregulierung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung unterlaufen werden.

Ein solches, wichtiges sozialrechtliches Steuerungselement sind etwa die Zuzahlungen. Mit der Zuzahlung für zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnete Arzneimittel, die an den einheitlichen Apothekenabgabepreis anknüpft, steuert der Gesetzgeber das Verhalten des Versicherten. Insbesondere findet eine Steuerung beim Zugriff auf die gesetzlichen Leistungen statt, und es wird ein Anreiz zu einer sparsamen Inanspruchnahme geschaffen (vgl.: Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen, Bundestagsdrucksache

11/2237, Seite 149/150; Bundessozialgericht, Urteil vom 16. Dezember 2003, Az. B 1 KR 26/01 R, Rn. 34). Die einheitliche Berechnungsgrundlage (einheitlicher Apothekenabgabepreis) ermöglicht dabei die partielle Selbstbeteiligung des Versicherten an seinen Krankheitskosten. Sie stellt gleichzeitig aber die für den Versicherten gebotene Transparenz sicher, um ihm Gelegenheit zu geben, die zu leistende Zuzahlung nachzuvollziehen (*Kraftberger*, in: Hanlein/Kruse/Schuler, Kommentar zum Sozialgesetzbuch V, 4. Aufl. 2012, § 61 Rn. 4). Außerdem werden auf diese Weise die Gleichbehandlung aller Versicherten und der Schutz vor einer Überforderung des Einzelnen garantiert (vgl. Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 71).

Eine Abweichung vom einheitlichen Apothekenabgabepreis oder der Verzicht auf den Einzug der Zuzahlung würde dazu führen, dass dem Gesetzgeber ein wesentliches Steuerungsinstrument verloren ginge, dem Versicherten einen Anreiz zu geben, bei der Verschreibung durch den Arzt oder im Rahmen der Ersetzungsbefugnis des Apothekers nach § 129 SGB V preisgünstige Arzneimittel zu akzeptieren und so zu Kosteneinsparungen im Interesse der Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen. Zudem wäre die den Krankenkassen eingeräumte Möglichkeit, ihre Versicherten für bestimmte Arzneimittel (teilweise) von der Zuzahlungspflicht zu befreien, wirkungslos, wenn die Leistungserbringer selbst über den Einzug der Zuzahlung entscheiden könnten. Da gesetzlich Krankenversicherte durch das Sachleistungsprinzip bei der Arzneimittelversorgung allein durch Zuzahlungen an den Kosten von Arzneimitteln finanziell beteiligt werden, bestünde beim Wegfall der Zuzahlung für sie kein Anreiz mehr, preisgünstige Arzneimittel zu akzeptieren. Dies wiederum birgt Gefahren für das Budget der gesetzlichen Krankenversicherungsträger und damit für die Finanzierbarkeit des Sozialversicherungssystems insgesamt.

Vergleichbares gilt für das sozialrechtliche Steuerungselement der „Festbeträge“, bei denen die einheitlichen Apothekenabgabepreise die notwendige Ausgangsbasis für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung bilden (vgl. *Kraftberger*, a.a.O., § 35 Rn. 51). Gesetzgeberisches Ziel der Festbetragsregelung ist es, gesetzlich Versicherte zu motivieren, die Verordnung preisgünstiger Arzneimittel zu akzeptieren, ohne ihren Anspruch auf das im Einzelfall medizinisch notwendige Mittel einzuschränken (Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen, Bundestagsdrucksache 11/2237, Seite 175). Zur Vermeidung einer durch sie selbst zu leistenden Aufzahlung bei der Verordnung eines Präparates, dessen Preis den festgesetzten Festbetrag überschreitet, werden gesetzlich versicherte Patienten die Verordnung eines vergleichbaren preisgünstigeren Arzneimittels akzeptieren. Dieses vom Gesetzgeber erwartete Verhalten der Versicherten führt dazu, dass die Verordnung von Arzneimitteln, die den jeweils geltenden Festbetrag überschreiten, abnimmt. Hersteller der betroffenen Produkte werden darauf mit Preissenkungen reagieren,

was zu einer Stärkung des Wettbewerbs und zu einer Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung führt (siehe dazu: Bericht des Bundestagsausschusses für Arbeit und Sozialordnung vom 24. November 1988, Bundestagsdrucksache 11/3480, Seite 24). Das Bundesverfassungsgericht hat aus diesem Grund Festbeträge als grundsätzlich geeignet angesehen, zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 20. März 2001, Az. 1 BvR 491/96, Rn. 45 f.). Sofern jedoch Apotheken Einfluss auf den Apothekenabgabepreis, etwa durch einen Preisnachlass in der Form des Verzichtes auf die Aufzahlung des Patienten nehmen könnten, wäre das Steuerelement „Festbetrag“ weitgehend wirkungslos.

Zudem ist in Übereinstimmung mit der Begründung des Referentenentwurfs davon auszugehen, dass sich mit steigender Relevanz des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem EU-Ausland die vorgenannten nachteiligen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung verstärken.

Für eine Beschränkung des Versandhandels auf nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sprechen darüber hinaus nach wie vor Gründe der Arzneimittelsicherheit. Wie bereits der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 11. Dezember 2003 (Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband) festgestellt hat, kann angesichts der potenziellen Gefahren, die mit einem nicht sachgerechten Gebrauch verschreibungspflichtiger Arzneimittel verbunden sind, der Versandhandel mit ihnen untersagt werden. Der europäische Gesetzgeber hat dies ausdrücklich in Artikel 85c Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt und festgeschrieben. Auch das Bundesverfassungsgericht sieht den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und die Arzneimittelsicherheit als wichtige Rechtfertigungsgründe an (Urteil vom 11. Februar 2003, Az. 1 BvR 70/01). Durch die in den letzten Jahren drastisch ansteigenden, illegalen Internetangebote gefälschter Arzneimittel drohen in dieser Hinsicht erhebliche Gefahren. Mit einem konsequenten Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann Patienten die besondere Missbrauchsanfälligkeit dieses Vertriebswegs deutlich gemacht und die Inanspruchnahme illegaler Angebote eingedämmt werden. Die Erfahrung zeigt, dass bestehende Maßnahmen wie z.B. das EU-Versandlogo nicht hinreichend wahrgenommen werden und darüber hinaus sehr einfach zu fälschen sind.

II. Zu den einzelnen Änderungen

1. Zu Artikel 2 Nummer 2 (§ 11c ApoG)

Nach der Gesetzesbegründung soll mit der Regelung klargestellt werden, dass die Zustellung von Arzneimitteln durch Personal der versorgenden Apotheke keinen Versandhandel darstellt. Dementsprechend regen wir an, bereits im Gesetzestext selbst eine Klarstellung vorzunehmen und in § 11c Apothekengesetz (neu) nach dem Wort „ist“ die Wörter „kein Versandhandel und nur“ einzufügen.

2. Zu Artikel 4 Nummer 2 lit. c (§ 24 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO)

Mit der Änderung sollen durch Verweis auf die entsprechenden Regelungen des § 17 Apothekenbetriebsordnung die Anforderungen festgelegt werden, die bei der Beratung und Auslieferung gelten, soweit Patienten die Rezeptsammelstelle einer Apotheke genutzt haben. Statt auf die Absätze 1a und 2 des § 17 müsste dazu jedoch auch auf die Absätze 1b und 2 des § 17 verwiesen werden.

III. Weiterer Änderungsbedarf

Herstellung von Spezialrezepturen (§ 11 Abs. 3 ApoG)

In der Öffentlichkeit ist vereinzelt diskutiert worden, dass ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Versorgung von Patienten verschlechtern könnte, die an seltenen Erkrankungen leiden und bislang von spezialisierten Versandapotheken beliefert wurden. Nach unserer Einschätzung können die meisten der betroffenen Rezepturen in jeder Apotheke hergestellt werden. Bedingt die Herstellung im Einzelfall besondere Anforderungen an das Labor der Apotheke, können durch die Patienten die flächendeckend vorhandenen Zytostatika-herstellenden Apotheken in Anspruch genommen werden. Bei der Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen besteht zudem für jede Apotheke die Möglichkeit, diese nach § 11 Absatz 3 Apothekengesetz von einer entsprechend spezialisierten Apotheke zu beziehen und an den Patienten vor Ort abzugeben.

Soweit darüber hinaus die Notwendigkeit gesehen wird, solche besonderen Kompetenzen einzelner Apotheken für die Versorgung bestimmter Patienten bei der Abgabe in jeder beliebigen Apotheke zu nutzen, böte es sich an, die vorgenannte Ausnahmeregelung des § 11 Absatz 3 Apothekengesetz entsprechend zu erweitern. In Betracht kommen dabei Arzneimittel, die zwingend aseptisch herzustellen sind und nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertige Parenteralia.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 11 Absatz 3 Apothekengesetz zukünftig wie folgt zu fassen:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten, zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertigen Parenteralia an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Absatz 3 oder 4 bedarf es nicht.“

15. März 2017

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.