

Stellungnahme

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

**„Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels
mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“**

Stand: 15. März 2017

Stellungnahme

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Erörterung des Referentenentwurfes.

In dem vorgelegten Entwurf wird in Reaktion auf das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) zum einen die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für Arzneimittel, die aus dem Ausland nach Deutschland gelangen, gestrichen. Darüber hinaus wird der Versandhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, verboten. Von diesem Verbot ausgenommen sind nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Überdies werden die Anforderungen an den Botendienst konkretisiert.

Ziel des Gesetzgebers ist es, zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen und die Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente in der GKV zur Ausgabenregulierung im sozialversicherungsrechtlichen System zu erhalten.

Stellungnahme

Stellungnahme

Standortgebundene Apotheken erhalten

Im Referentenentwurf wird das Ziel formuliert, die bestehende flächendeckende, wohnortnahe und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, insbesondere auch im akuten Krankheitsfall sowie außerhalb der regulären Öffnungszeiten, zu jeder Tag- und Nachtzeit, vor allem in akuten Notfällen, weiterhin zu gewährleisten. Dies erfordert gerade in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel mit **komplexem Beratungsbedarf** die Gewährleistung eines flächendeckenden Netzes wohnortnaher Präsenzapotheken. Dieses Ziel wird seitens des Verbandes unterstützt.

Es ist ebenfalls zutreffend, dass Präsenzapotheken einen niedrigschwelligen Zugang zu benötigten Gesundheitsdienstleistungen einschließlich der Selbstmedikationsberatung bieten und damit zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten in vielen Fällen beitragen. Hervorzuheben ist auch, dass die **persönliche heilberufliche Verantwortung** der Apothekenleiter eine ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellt. Neben der Versorgung wird die Medikationsberatung zunehmend wichtiger. Durch eine **persönliche Beratung** leisten viele Präsenzapotheken einen wichtigen Beitrag zur Therapietreue und Arzneimitteltherapiesicherheit.

Der apothekengestützte Versandhandel muss gesetzlich so reguliert sein, dass die qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten sichergestellt ist. Bei Arzneimitteln handelt es sich um Waren besonderer Art, die einer Beratung durch medizinisches oder pharmazeutisches Fachpersonal bedürfen. Eine rein auf Preise reduzierte Kommunikation im Zusammenhang mit Arzneimitteln wird dieser besonderen Ware ebenso wenig gerecht wie sie den Sicherheitsansprüchen der Patienten genügt. Sie führt darüber hinaus zu einer Marginalisierung, die mit Sorge betrachtet und vom BPI abgelehnt wird.

Stellungnahme

Einheitlichen Abgabepreis erhalten

§ 78 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) schreibt vor, dass ein „einheitlicher Abgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb von Apotheken ausgeschlossen sind ...“, zu gewährleisten ist. Absatz 3 Satz 1 der gleichen Norm bestimmt, dass „...die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen...“ haben.

Der **einheitliche Abgabepreis** ist vom Gesetzgeber aus gutem Grund im Arzneimittelgesetz verankert und mit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) umgesetzt, da diese Einheitlichkeit aus **versorgungs- und sozialpolitischer Sicht** von zentraler Bedeutung ist:

- Der einheitliche Abgabepreis ist erforderlich, um im Bereich der Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit einheitlicher Lebensbedingungen in Deutschland sicherzustellen. Patienten sollen im Krankheitsfall regional nicht durch z. B. Zuzahlungen in unterschiedlicher Höhe, Kassen nicht durch regional unterschiedliche Nachfragekonstellationen oder Risikostrukturen der Versicherten belastet werden.
- Innerhalb Deutschlands soll das Gesetz von Angebot und Nachfrage nicht die Arzneimittelpreise in Regionen differenzieren. Dies würde z.B. an Standorten mit geringem Angebot (bspw. dem ländlichen Raum) und relativ hoher Nachfrage (alternde Bevölkerung) nach den Gesetzen der Marktwirtschaft potenziell zu höheren Arzneimittelpreisen führen als an Standorten mit sehr hohem Angebot (z.B. innerstädtische Lagen).
- Patientinnen und Patienten sollen im Krankheitsfall nicht zu Preisvergleichen und ggf. längeren Wegen zu einer günstigen Apotheke gezwungen werden.
- Über preisliche Differenzierungen sollten im Sinne des Patientenwohls keine Anreizsysteme für einen medizinisch nicht gebotenen erhöhten Arzneimittelkonsum geschaffen werden.

Stellungnahme

- Insbesondere sollte hier kein Wettbewerb um derartige Anreizsysteme geschaffen werden („Rabattschlachten“).
- Der schwerwiegendste Grund liegt in der Tatsache, dass es in den letzten Jahren aufgrund von Margendruck und Marktkonsolidierung vermehrt zu **Lieferengpässen**, gelegentlich sogar zu Versorgungsmängeln bei Arzneimitteln kommt. Bei der Bildung von Arzneimittelpreisen ausschließlich nach Marktgesetzen ist in derartigen Szenarien mit stark ansteigenden Arzneimittelpreisen durch die entstehende Verknappung zu rechnen. In diesem Szenario würde die Versorgung nicht nach medizinischen Kriterien, sondern nach Zahlungsfähigkeit entschieden. Dies sollte verhindert werden.
- Ferner würden Arzneimittel in dem vorstehenden Szenario – z. B. durch Hortung – zum wirtschaftlichen Spekulationsobjekt. Dies wäre nicht akzeptabel.

Die bestehenden Regelungen des § 78 Abs. 2 und 3 AMG sowie der Arzneimittelpreisverordnung stellen die verordnungs- und sozialpolitischen Ziele seit Jahrzehnten verlässlich sicher. Nach allem ist der einheitliche Abgabepreis zur Wahrung seiner essentiellen versorgungs- und sozialpolitischen Funktionen auch in Zukunft unbedingt sicherzustellen. Diese dürfen auch im Kontext von etwaigen Neuregelungen des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht beeinträchtigt werden.

Der BPI steht daher für die Beibehaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für alle Patienten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als Voraussetzung für eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln.

Versandhandlungsmöglichkeiten für Spezialtherapeutika müssen erhalten bleiben

Abschließend möchten wir darauf verweisen, dass die Versorgungssituation in der Praxis jedoch nicht schwarz und weiß ist, sondern durchaus **Schattierungen** zulässt. Diese sind im vorliegenden Entwurf **noch nicht abgebildet** und müssen unserer Auffassung nach in den Gesetzentwurf einfließen. Hierfür möchten wir wichtige Beispiele aus der Praxis anführen:

Stellungnahme

- So stellt z. B. bei fortgeschrittener Parkinsonerkrankung die **subkutane Verabreichung** des erforderlichen verschreibungspflichtigen Arzneimittels über **spezielle Pumpen** eine wichtige Therapiealternative dar. Der Patient wird zuerst in einem spezialisierten Krankenhaus auf das Arzneimittel eingestellt (insbesondere mit einer patientenindividuellen Dosis und Konzentration). In der sich daraufhin anschließenden ambulanten Phase erhält der Patient sterile Nachfüllspritzen in seiner speziellen Konzentration und Größe. Diese werden von wenigen **spezialisierten Apotheken**, die bundesweit tätig sind, aus standardisierten Fertigarzneimitteln hergestellt. Weil es bundesweit nur wenige dieser spezialisierten Apotheken gibt, werden die Nachfüllspritzen versendet. In der aktuellen Formulierung des Entwurfes wäre dies verboten und eine Versorgung der Patienten mit dem Arzneimittel nicht mehr möglich.
- Gleiches gilt für Apotheken, die individuelle **Tagesblister oder Wochenblister** herstellen und z. T. auch an weiter entfernte Pflegeheime ohne eigene Apotheken liefern. Weitere Beispiele dieser Art lassen sich im Bereich der **Versorgung mit Zytostatika** finden.
- Darüber hinaus würde das geplante Versandhandelsverbot dazu führen, dass verschreibungspflichtige **Rezepturen und Defekturen** nicht mehr versendet werden könnten. Patienten hätten außerhalb des Einzugsgebietes der Apotheke, die die entsprechenden Rezepturen und Defekturen herstellt, keinen Zugang zu diesen Arzneimitteln mehr. Das geplante Verbot würde dazu führen, dass bestimmte Arzneimittel nicht mehr allen Patienten und Therapeuten zur Verfügung stehen würden. Die Versorgung mit Arzneimitteln wäre eingeschränkt. Dies widerspricht dem Ziel des Gesetzesentwurfes.

Einige verschreibungspflichtige Rezepturen und Defekturen werden nur von einzelnen, darauf **spezialisierten Apotheken** hergestellt. Beispielsweise anthroposophische Arzneimittel. Es ist unwirtschaftlich und ineffizient, dass alle Apotheken alle Rezepturen und Defekturen herstellen. Zudem ist in manchen Fällen Spezialwissen um die Herstellung und Zusammensetzung der Arzneimittel nötig, oder es werden spezielle Räumlichkeiten

Stellungnahme

benötigt.¹ Das geplante Verbot würde dazu führen, dass bestimmte Arzneimittel nicht mehr allen Patienten und Therapeuten zur Verfügung stehen würden. Die Versorgung mit Arzneimitteln wäre eingeschränkt. Dies widerspricht dem Ziel des Gesetzesentwurfs.

Der BPI fordert den Gesetzgeber für diese Spezialfälle auf, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht unnötig zu erschweren, zu beeinträchtigen oder gar unmöglich zu machen. Dies schadet dem Gesundheitsschutz und der Arzneimitteltherapiesicherheit.

¹ Vgl. als Beispiel die Versorgung mit Oxybutynin-Instillationsspritzen <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/02/13/mutter-bittet-bundestagsabgeordnete-um-erhalt-des-rx-versandes>