



Bundesministerium für Gesundheit

Per Email: [eugenia.spiglasow@bmg.bund.de](mailto:eugenia.spiglasow@bmg.bund.de)

[112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

Berlin, März 2017

## **Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Einführung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel**

### **Anlagen: Konzept Strukturfonds, EU-Rechtsgutachten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVDVA bedankt sich für die Gelegenheit, zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Einführung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel Stellung nehmen zu können.

Im Ergebnis lehnt der BVDVA den vorgelegten Referentenentwurf aus juristischen, wirtschaftlichen und vor allem sachlichen Erwägungen heraus ab.

Zunächst skizzieren wir einige praktische Zusammenhänge mit Blick auf den Arzneimittelversandhandel. Daraus lassen sich etwaige Konsequenzen, die ein in Rede stehendes Verbot für die Gesundheitslandschaft in Deutschland hätte, ableiten (I.). Im Anschluss daran erlauben wir uns, den Entwurf aus unserer Sicht europarechtlich kurz zu bewerten (II.) und beziehen uns dabei auf das im Auftrag des BVDVA von Herrn Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig erstellte (hier als **Anlage** beige-fügte) Rechtsgutachten „EU-rechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel“ vom 4. Januar 2017.

### **I.**

Der BVDVA will ebenfalls **die flächendeckende Versorgung** mit hochwertigen Arzneimitteln in Deutschland erhalten, ausbauen und darüber hinaus zielgerichtete Instrumente vorstellen, die einen Anreiz für die Ansiedlung bzw. den Erhalt von Apotheken in strukturschwachen Regionen fördern. Das beinhaltet, dass zwei etablierte Vertriebskanäle – die Vor-Ort-Versorgung durch Offizinapotheken und die Nach-Hause-Versorgung durch den Arzneimittelversandhandel – weiterhin gleichbe-

rechtigt und auf Augenhöhe koexistieren. Ein Verbot bzw. die Einschränkung eines dieser Vertriebsformen würde eine flächendeckende Versorgung eher verschlechtern und ist dementsprechend abzulehnen.

- RX-Versandhandel ergänzt die Versorgung in der Fläche bereits heute
- RX-Versandhandel ist in spezialisierten Versorgungsformen heute schon unverzichtbar (Mukoviszidose, Spina bifida u.a.)
- Apothekenzahl geht struktur- und altersbedingt zurück
  - Apotheken auf dem Land schließen wegen Nachfolgeproblemen und/oder weil der Arzt vor Ort nicht mehr praktiziert → Versandapotheken schließen diese Versorgungslücke
- Zur Sicherstellung der Versorgung in ländlichen Gebieten existieren mit §16 und 17 ApoG bereits jetzt Regeln zur Einsetzung von Notapotheken
  - Zahl der Zweigapotheken ist seit Einführung des Versandhandels mit Arzneimitteln von 39 (2005) auf 11 (2015) zurückgegangen – das sind über 70%! Gleichzeitig Null Notapotheken
    - Klares Indiz dafür, dass die Versorgungsstrukturen gerade mit Einführung der Versandapotheken nicht gelitten haben, sondern sogar stabiler geworden sind

**Patienten und Verbraucher** wissen den Arzneimittelversandhandel zu schätzen. Darüber hinaus steht die Forderung nach einem reinen persönlichen Kontakt mit Blick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Polymedikation den bereits formulierten und politisch gewollten Zielen der telemedizinischen Anwendungen diametral gegenüber und entspricht nicht der Lebenswirklichkeit. Das bezieht sich auf spezielle Serviceprogramme, digitale Medikationspläne und vollständige Arzneimittelinformationen die heute schon Realität in Versandapotheken sind. Der Patient entscheidet, wen er als „Lotse“ im Gesundheitswesen nutzt, das kann der Arzt, die (Versand)Apotheke, die Krankenkassen aber auch ein digitales Angebot sein.

- Online-Versandhandel ist barrierefreie und bequeme Alternative für chronisch kranke, alte sowie mobil eingeschränkte Menschen, die aus persönlichen Gründen eine Apotheke nicht aufsuchen können oder wollen
- Ca. 2 Mio. Menschen werden derzeit zu Hause gepflegt – gerade für diese Menschen und ihre Pflegenden ist die Lieferung von Arzneimitteln „nach Hause“ von großer Bedeutung

- 55% Internetnutzer kaufen Medikamente im Netz; 62% der über 65-Jährigen bestellen in Versandapotheke
- Versandapotheken mit Spitzenplatz in der Kundenzufriedenheit (Kundenmonitor 2015)
- Repräsentative Umfrage Ears&Eyes Dezember 2016:
  - 78% sehen Arzneiversand als hilfreiche Ergänzung für flächendeckende Versorgung
  - 52% der Landbevölkerung bestellen Arzneimittel online
  - 75% finden Möglichkeit der Arzneibestellung online wichtig
  - 69% halten Wettbewerb unter Apotheken für wichtig
  - 75% befürworten Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Regulierter und geordneter Arzneimittelversandhandel seit über 13 Jahren in Deutschland praktiziert und damit etabliert
- BMG selbst hat formuliert: Anspruch muss sein, den Menschen dort Versorgung anzubieten, wo sie leben – das geht nur über telemedizinische Angebote und den strukturierten Arzneimittelversandhandel

Deutsche **Versandapotheken beraten** ihre Patienten und Kunden mit höchsten Ansprüchen an Qualität und Service. Sie versorgen Patienten mit einer Vielzahl von Spezialrezepturen, die sie vor Ort in einer Apotheke nicht beziehen können. Davon profitierten u.a. Mukoviszidose-Patienten, die eine spezialisierte Betreuung durch Spezialversender mit Homecare-Außendienst zu schätzen wissen. Auch Teile der Bevölkerung die Wert auf Diskretion legen, wie z.B. HIV-Infizierte schätzen die Beratung via Telefon, Mail oder Chat von zu Hause aus. Bereits heute zählen HIV-Medikamente zu den Umsatzstärksten in Versandapotheken. Patienten sind zudem aufgeklärte Bürger, die selbst entscheiden können, wo und wie sie ein Rezept einlösen. Ihnen hier neue Vorschriften zu machen, ist unangebracht.

- Hohe Arzneimitteltherapiesicherheit durch speziell geschulte Beraterteams, größere Zahl von Experten zu Spezialthemen im Versand
- Spezialberatung Erfolgsfaktor bei Therapietreue → Teams monitoren etwaige Auffälligkeiten bei Verschreibungen und erfassen diese digital
- Jede Versandapotheke hat ein Qualitätsmanagement (schon bevor es auch für Offizinapotheken verpflichtend wurde)

- Versandapotheken führen „elektronische Patientenakte“, die Arzneimittelunverträglichkeiten, Allergien und Informationen über bereits bezogene Arzneimittel, auch aus anderen Apotheken enthält (Patientenzustimmung vorausgesetzt) → verbessert Arzneimitteltherapiesicherheit durch kundenindividuelle Wechselwirkungschecks und Verträglichkeitsprüfungen
- Wechselwirkungs-Checks oder Unverträglichkeitsprüfungen – ggf. in Rücksprache mit dem therapierenden Arzt – führt Versandapotheke mindestens in gleicher Güte und Qualität aus wie eine Präsenzapotheke
  - Rezeptpflicht ist sichergestellt → RX-Arzneimittel werden nur gegen Rezeptvorlage versendet

Deutsche Versandapotheken sind als **e.K. oder OHG unternehmensrechtlich** organisiert. Von Kapitalgesellschaften oder gar ausländischen Kapitalgebern kann also keine Rede sein. Vielmehr müssen wir darauf verweisen, dass Versandapotheken im Vertrauen auf eine gesetzlich geregelte Vertriebsform in den zurückliegenden Jahren umfangreich investiert sowie tausende Arbeitsplätze geschaffen haben. Hier einfach einen über Jahre geschaffenen, legalen und funktionierenden Wirtschaftszweig abzuwürgen oder gar zu schließen, ist politische nicht hinnehmbar und verfassungsrechtlich stark angreifbar.

- Versandapotheken sind zwangsläufig auch Präsenzapotheken und haben die gleichen Rechte und Pflichten:
  - Vollsortiment, Rezepturherstellung, Auflagen an die Arzneimittelsicherheit und die Beratungspflicht
- Versender müssen sogar mehr gesetzliche Regelungen beachten: Fernabsatzrechtliche Vorgaben, kostenfreie Zweitzustellung, gesetzliches Widerrufsrecht → höherer Qualitätsanspruch
- Versandapotheken beteiligen sich am Nacht- & Notdienst mit der Vor-Ort-Apotheke und zahlen in den entsprechenden Fonds ein
- Deutschland ist Vorreiter im Bereich des Arzneimittelversandhandels in Kontinentaleuropa

Aktuelle Zahlen aus Skandinavien zeigen, dass ein **moderater Wettbewerb** zu mehr Qualität bei Service und Angebot führt, insbesondere weil mehr investiert wird. Der Preis ist nicht alleiniger Treiber, wenn eine entsprechende Qualität angeboten wird. Dann kommt es – so zeigen die Erfahrungen z.B. aus Dänemark und Schweden – auch nicht zu Abwanderung in andere Bereiche. Eine maßvolle, wettbewerbliche Öffnung für alle Apotheken mit vorgegebenen Leiplanken wäre auch in Deutschland wünschenswert. Verkrustete Strukturen lähmen Innovation und zementieren nur den

Status Quo – gerade die demographischen Herausforderungen sollten ein klares Signal für mehr Innovation und Patientenorientierung sein.

Eine **Preisbindung für Arzneimittel** ist beispielsweise auch nicht in der Versorgung von Krankenhäusern oder bei Rettungswachen gegeben und trotzdem gibt es keinen Mangel an Apotheken, die diese Einrichtungen adäquat versorgen. Dass es keine ernsthaften Hürden in der Preissetzung und für die Rabattverträge gibt, hat die GKV in diesem Zusammenhang schon lange erkannt und lehnt daher ein RX-Versandverbot konsequenter Weise ab.

- Höchstpreise können Wettbewerb und flächendeckende Versorgung stärken
  - Höchstpreissystem in 16. Wahlperiode schon einmal im „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG)“ vom 24.10.2016, (Drucksache 16/3100)
    - Erlangte am Ende keine Gesetzeskraft
- Moderater Wettbewerb würde die Abhängigkeit der Apotheke von Arztpraxen/Ärztelhäusern lösen
- EuGH hat festgestellt, dass nicht nachweisbar ist, dass mit einheitlichen Abgabepreisen eine bessere geografische Verteilung der Offizinapotheken sichergestellt wird
  - Apothekendichte ist zudem kein Indikator für eine bessere Qualität, griechische Apotheken sind nicht besser als Apotheken in Dänemark
- Wettbewerb i.V. mit Strukturfonds schafft Anreiz, sich in strukturschwachen Regionen niederzulassen (siehe Gutachten Sachverständigenrat)
  - Wäre im Übrigen „mildere Maßnahme“, die lt. Referentenentwurf nicht ersichtlich erscheint
  - Vorschlag BVDVA: Weiterentwicklung NNF zu einem wirkungsvollen Strukturfonds (das vollständige Papier s. *Anlage*):
    - Eine Verdopplung des Notdienstzuschlages ist in Betracht zu ziehen, bspw. von gegenwärtigen Euro 0,16 auf Euro 0,32. Aktuell wird der Beitrag aus dem Apothekenzuschlag (derzeit Euro 8,35 + 16 Cent) gespeist – als verpflichtender Beitrag zum Nacht- und Notdienstfonds. Der aufgestockte Betrag wird zukünftig von allen Apotheken – also auch Versandhandelsapotheken – aus der eigenen Marge geleistet und wird dementsprechend noch mehr vor allem „notdienststarken“ Apotheken zugutekommen. Dies sind aufgrund der Struktur

des Notdienstes in erster Linie Apotheken „in der Fläche“. Das aktuelle Notdiensthonorar würde sich damit von aktuell ca. Euro 280 auf ca. Euro 560 verdoppeln und wäre ähnlich hoch wie das Nachdiensthonorar für in Kliniken angestellte Ärzte. Eine Belastung der Versicherten und Krankenkassen würde hierdurch nicht erfolgen.

Abschließend lässt sich feststellen, dass ein Versandverbot kein geeignetes und angemessenes Mittel ist, um auf das EuGH-Urteil vom Oktober 2016 zu reagieren. Vielmehr sollte die Chance genutzt werden, die Arzneimittelpreisverordnung hin zu einer Höchstpreisverordnung zu entwickeln und mit wettbewerblichen Elementen chronisch Kranke und die Krankenkassen zu entlasten.

Die juristische Tragweite des geplanten Gesetzes wird im Folgenden ausführlich beleuchtet. Die wohl entscheidende Aussage lautet, dass sich die Bundesrepublik in Haftung begibt, wenn ein solches Verbot Gesetzeskraft erlangt und gerichtlich wieder rückgängig gemacht wird. Ein RX-Versandverbot widerspricht dem Unionsrecht des freien Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV.

## **II.**

Der nun aktuell vorgelegte Referentenentwurf enthält zwar – im Vergleich zu einer ersten Fassung vom Dezember 2016 – in der Begründung einige statistische Daten und daraus abgeleitete Regulierungsprämissen (vgl. insbes. S. 11 ff.), das Gesetzesvorhaben widerspricht gleichwohl den vom Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen an die Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

Wichtig ist zunächst die Ausgangslage, da es vorliegend nicht – wie in Bezug auf das Urteil *Doc Morris I* (Rs. C-322/01) – um eine Beibehaltung des Versandhandelsverbotes geht, um noch unbekannte negative Liberalisierungsfolgen zu meiden. Vielmehr soll mit dem Referentenentwurf umgekehrt ein über mehr als ein Jahrzehnt praktizierter Liberalisierungsstatus wieder rückgängig gemacht werden. Der RX-Versandhandel funktioniert seit fast 13 Jahren ohne die behaupteten Verwerfungen im Hinblick auf eine flächendeckende, wohnortnahe sowie gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln oder die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zahlungsregelungen sowie die Festpreisregulierung. Für eine Beseitigung des lange bewährten Liberalisierungsstatus sind die vom EuGH aufgestellten EU-rechtlichen Eignungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen heute erheblich höher als noch im Jahr 2003. Aber auch schon damals

hatte das Urteil Doc Morris I die Rechtfertigung der damaligen *Beibehaltung* des RX-Versandhandelsverbotes auf Gesundheitsschutzziele im engeren Sinne (Vermeidung von Arzneimittelfälschungen oder eines verstärkten Medikamentenmissbrauchs etc.) beschränkt, jedoch eine Rechtfertigung aus „Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ mangels entsprechenden mitgliedstaatlichen Nachweises abgelehnt.

Der tatsächliche statistisch-empirische Befund aus den auf S. 11 des aktuellen Referentenentwurfes aufgeführten Apothekenzahlen spricht eindeutig dafür, dass der (in- und EU-ausländische) Versandhandel keinen signifikanten Rückgang der absoluten Apothekenzahlen oder eine Verschlechterung der relativen Versorgungsdichte bewirkt haben. Vielmehr ergibt sich aus der Statistik in dem langen Zeitraum von Anfang 2000 bis zum Jahresende 2015, also im Zeitraum von 15 Jahren, lediglich ein Rückgang der Apothekenzahlen in Deutschland von etwa 6 % und der Befund, dass das Versorgungsverhältnis Einwohner je Apotheke durch eine hohe Konstanz geprägt ist, wenn im Jahr 2000 3.810 Einwohner und im Jahr 2014 3.966 Einwohner pro Apotheke versorgt worden sind.

Wenn darüber hinaus der vom Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eingenommene Marktanteil über einen langen Zeitraum lediglich 1 bis maximal 2 % verzeichnet und sich damit gemessen am Gesamtumsatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel als über die Jahre konstant gering erweist, so wird deutlich, dass die im Referentenentwurf zugrunde gelegten Entwicklungsprognosen zu einer künftigen Verschlechterung der Versorgungsdichte nicht dem *konkret und tatsächlich* ausgerichteten Kontrollmaßstab des EuGH im Hinblick auf eine solide statistisch-empirische Grundlage für Beschränkungen des freien Warenverkehrs (Art. 34 AEUV) Stand halten.

Selbst wenn sich aufgrund des Urteils des EuGH vom 19.10.2016 in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) in der Rechtssache C-148/15, mit dem die Unanwendbarkeit der unionsrechtswidrigen Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in Bezug auf EU-ausländische Versandapotheken festgestellt worden ist, die Wettbewerbslage auf dem deutschen Apothekenmarkt verändern sollte, bleibt es unter Berücksichtigung der statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher unwahrscheinlich, dass dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung oder die Zuzahlungs- sowie Festpreisregulierung in Deutschland gefährden könnte. Viel-





mehr sprechen die statistisch-empirischen Erfahrungswerte eher dafür, dass selbst in Zuzahlungsfällen der gesetzlich Versicherten oder bei der Boni-Gewährung bzw. bei den wenigen Privatversicherten die Preisvorteile eines Bezuges von EU-ausländischen Versandapotheken durch deren strukturelle Wettbewerbsnachteile gegenüber Präsenzapotheken auch künftig aufgewogen werden.

Umgekehrt obliegt es dem deutschen Gesetzgeber nach der Rechtsprechung des EuGH zu prüfen, ob nicht gerade eine Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Versorgung von Menschen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere im dünn besiedelten ländlichen Raum mit einer geringen Apothekenversorgungsdichte, gefährdet. Diese kontrafaktische Auswirkungsmöglichkeit eines solchen Verbotes wird auch in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-148/15 behandelt. Nach Auffassung des Generalanwaltes können entlegene Gebiete besser versorgt werden, wenn Versandapotheken am Wettbewerb teilnehmen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität dann zu Hause beliefert werden.

Bevor ein kategorisches Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel erwogen wird, müssen nach der Rechtsprechung des EuGH schließlich auch die Erfolgsaussichten regulatorischer (milderer) Alternativmittel (wie die Erweiterung des Nacht- und Notdienstfonds oder die Einführung einer Höchstpreisverordnung) ausgelotet und vorhandene statistisch-empirische Erfahrungswerte auf den Einsatz dieser regulatorischen Alternativmittel prognostisch begründet fortgeschrieben werden.

Nach allem erweist sich auch der Hinweis in der Begründung des Referentenentwurfes auf den Umstand, dass zum einen in 21 anderen EU-Mitgliedstaaten ein RX-Versandhandelsverbot gelte, für eine Rechtfertigung von Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit offensichtlich als untauglich, zumal die dortigen Versandhandelsverbote überwiegend in ganz andere regulatorische Rahmenbedingungen (wie z.B. zulässiger Fremdbesitz, Höchstpreise etc.) als in Deutschland eingebettet sind. Zum anderen verkennt die Bezugnahme auf Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG, dass sekundäres Richtlinienrecht nicht die primärrechtlichen Eignungs-, Erforderlichkeits- und Nachweisanforderungen an die mitgliedstaatliche Rechtfertigung von Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit zu modifizieren vermag.

Der BVDVA spricht sich aufgrund der dargelegten Gründe nachdrücklich gegen die Verabschiedung eines Gesetzes zur Einführung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel und stattdessen für die Einführung einer Höchstpreisverordnung sowie die Erweiterung des Nacht- und Notdienstfonds aus.



Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag des BVDVA-Vorstands



Udo Sonnenberg  
Geschäftsführer BVDVA

**Anlagen:**

- Rechtsgutachten „EU-rechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel“ von Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig
- Strategiepapier BVDVA “Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten”