

BVKA • Reinhardtstraße 19 • 10117 Berlin

Bundesministerium für
Gesundheit
Referat 112
Herrn Dr. Lars Nickel
53107 Bonn

14. März 2017

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

wir bedanken uns für die Übersendung des Referentenentwurfes und die Gelegenheit zur Stellungnahme:

Der BVKA vertritt die niedergelassenen Apotheker, die sich auf besondere Versorgungsformen spezialisiert haben: Krankenhausversorgung, Heimversorgung, Palliativversorgung, Substitutionsversorgung. Unsere Mitglieder sind wie alle öffentlichen Apotheken unmittelbar durch die Auswirkungen des EuGH-Urteils vom 19.10.2016 betroffen. Wir begrüßen daher uneingeschränkt das Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes, durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die sich aus dem Urteil unmittelbar ergebende Wettbewerbsverzerrung zu Gunsten der Versandapotheken mit Sitz in EU-Ausland auszuräumen. Wir schließen uns damit der Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände an.

Insbesondere halten wir die alternativ diskutierten Vorschläge, auf die Rechtsfolgen des EuGH-Urteils etwa durch eine sozialrechtliche Einschränkung der Gewährung von Boni bei Aufrechterhaltung des Versandhandels zu reagieren, für ungeeignet zur Lösung der eingetretenen Probleme. Weder wird durch die Verlagerung in das Sozialrecht die durch das EuGH-Urteil aufgeworfene unionsrechtliche Frage einer Einschränkung des freien Warenverkehrs ausgeräumt, noch ein ruinöser Verdrängungswettbewerb zwischen Kapitalgesellschaften mit Sitz im EU-Ausland und den dem Fremdbesitzverbot unterliegenden deutschen Apothekern verhindert.

Ergänzend zu unserer grundsätzlichen Zustimmung zu dem Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel erlauben wir uns folgende Anmerkungen zu einigen Details des Referentenentwurfes:

1. Das Versandhandelsverbot bezieht sich auf verschreibungspflichtige Humanarzneimittel. Die Verschreibungspflicht dient dem gesundheitlichen Verbraucherschutz bei Arzneimitteln mit einem potentiell höheren Risiko und ist damit Bestandteil des Sicherheitsrechts. Das *Versandhandelsverbot ist Teil dieses Sicherheitsrechts*, indem es die besonderen Abgabevorschriften für die als potenziell gefährliches Produkt eingestuft verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ergänzt. Wie in der weiteren Begründung ausgeführt, trägt das Versandverbot diesem Risikopotential Rechnung, eröffnet den niedrigschwelligen Zugang zur persönlichen Beratung durch die Apotheker und schärft das Bewusstsein für die besondere Qualität dieser Arzneimittel. Dies sollte – auch vor dem Hintergrund des EuGH-Urteils – bereits in der Zielbestimmung des Gesetzes ausdrücklich hervorgehoben werden.

Die Zielbestimmung bezieht sich zurecht darauf, dass die Beibehaltung der durch das EuGH-Urteil herbeigeführten Inländerdiskriminierung Versandapotheken mit Sitz in anderen EU-Ländern die Möglichkeit eröffnen würde, insbesondere in dünn besiedelten Gebieten mit lückenhafter stationärer Apothekenstruktur oder auch bei Engpässen in der Lieferbarkeit von Arzneimitteln erhöhte Preise durchzusetzen. Hierzu ist zu bemerken, dass der EuGH diese Folge als positiven Beitrag zur gleichmäßigen Versorgung mit Arzneimitteln beurteilt (Rn. 38). Ergänzend sollte daher verdeutlicht werden, dass diese Folge *gegen das verfassungsrechtlich verankerte Sozialstaatsgebot* verstoßen würde und nicht mit dem unionsrechtlichen Ziel eines *gleichmäßigen und diskriminierungsfreien Zugangs zu Gesundheitsleistungen* vereinbar ist.

2. Ziel des Gesetzes ist es weiterhin, die *Zustellung von Arzneimitteln* durch Apothekenpersonal vom Versandhandel abzugrenzen. Um dies zuverlässig sicherzustellen, schlagen wir vor, im vorgesehenen neuen § 11c ApoG ausdrücklich klarzustellen, dass es sich bei der Zustellung von Arzneimitteln durch Personal der Apotheke *nicht um den Versand von Arzneimitteln* im Sinne des § 43 Abs. 1 S. 1 AMG handelt.

3. Das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betrifft auch die so genannten *Spezialrezepturen*. Dabei handelt es sich um patientenindividuell herzustellende Arzneimittelzubereitungen, die aufgrund besonderer pharmazeutischer Voraussetzungen oder seltenen Vorkommens nicht von jeder öffentlichen Apotheke

hergestellt werden können und daher typischerweise im Wege des Versandhandels von darauf spezialisierten öffentlichen Apotheken bezogen werden. Um diese sinnvolle Arbeitsteilung zwischen den öffentlichen Apotheken aufrechtzuerhalten, regen wir an, § 11 Abs. 3 ApoG auf *"die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten, zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertigen Parenteralia"* auszudehnen.

Um dadurch keine weiteren Wettbewerbsverzerrungen zwischen den öffentlichen Apotheken und den nicht dem Fremdbesitzverbot unterliegenden Krankenhausapotheken herbeizuführen, wiederholen wir unseren bereits früher vorgetragenen Vorschlag, diese Ausnahmeregelung darauf zu beschränken, dass *Krankenhausapotheken mit Krankenhausapotheken* und *öffentliche Apotheken mit öffentlichen Apotheken* zusammenwirken dürfen. Die von der geltenden Fassung bewirkte Einbeziehung der Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung ist aufgrund der ausreichenden Versorgungskapazitäten im Bereich der öffentlichen Apotheken nicht mehr gerechtfertigt.

4. Der Gesetzentwurf geht ausdrücklich davon aus, in Folge der Entscheidung des EuGH sei das Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in EU-Ausland anwendbar und daher sei § 78 Abs. 1 S. 4 AMG aufzuheben. Nach unserer Auffassung geht diese Schlussfolgerung über den Gegenstand des Vorabentscheidungsverfahrens hinaus und ist zur Umsetzung des EuGH-Urteils nicht erforderlich. *Der deutsche Gesetzgeber würde damit ohne Not einen wesentlichen Teil seiner Zuständigkeiten im Bereich der Gestaltung seines Gesundheitswesens aufgeben.*

Zum einen bezog sich das Verfahren ausdrücklich nur auf die Preisbindung auf Apothekenebene (§ 78 Abs. 1 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung). Wir regen daher an, dies in der Gesetzesbegründung entsprechend zu präzisieren.

Zum anderen bezog sich das Verfahren ausschließlich auf die generelle Erstreckung der Preisbindung auf Versandapotheken mit Sitz in EU-Ausland. Der deutsche Gesetzgeber ist daher weiterhin nicht daran gehindert, ein auf den Fall der offenkundigen Umgehung der nationalen Preisbindung bezogenes Missbrauchsverbot einzuführen. Er käme damit dem Urteil des EuGH nach, ohne die bestehenden Handlungsspielräume des nationalen Gesetzgebers aufzugeben. Nach der Leclerc-Rechtsprechung des EuGH zur Buchpreisbindung ist ein solches Verbot zulässig, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Waren allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um eine gesetzliche Preisregelung zu umgehen (vgl. Meyer, A&R 1/2017, S. 11).

Der Zweck der Umgehung der deutschen Preisbindung ist nach unserer Auffassung offenkundig, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, in den sie zwecks Versandes nach Deutschland vorübergehend verbracht werden, nicht nach den dort geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht werden. Eine darauf bezogene, unionsrechtlich zulässige Ausnahmeregelung ist auch nach einem Verbot des Versandhandels nicht überflüssig, da entsprechende Missbrauchstatbestände zum Beispiel auch auf Ebene der pharmazeutischen Unternehmer, Großhandlungen und Arzneimittelvermittler denkbar sind.

Für weitere Gespräche und Stellungnahmen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender