



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 08.03.2017**

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

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	6
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	6
Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)	7
Artikel 3 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	8
Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	9

I. Vorbemerkung

Mit dem Gesetz zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beabsichtigt der Gesetzgeber, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf das Segment der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu beschränken.

Hintergrund des Vorhabens ist das Vorabentscheidungsverfahren des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19.10.2016 mit dem Aktenzeichen C-148/15. Der EuGH hat entschieden, dass ein Verbot der Boni-Gewährung an Patientinnen und Patienten die ausländischen Apotheken europarechtswidrig diskriminiert. Von dem Preiswettbewerb hängt es nach Ansicht des EuGH ab, ob die ausländischen Versandapotheken einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben (EuGH, Urteil vom 19. Oktober 2016 – C-148/15, juris, Rn. 24 f.). Nach dem EuGH ist die Zulässigkeit der Gewährung von Boni damit erforderlich, um die Wettbewerbsgleichheit zwischen den inländischen Präsenzapotheken einerseits und den ausländischen Versandhandelsapotheken andererseits herzustellen.

Der GKV-Spitzenverband lehnt ein pauschales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Zeitalter der Digitalisierung und angesichts der Förderung von eHealth im Gesundheitswesen als unzeitgemäß ab. Die seit mehr als einer Dekade gemachte Erfahrung mit diesem Vertriebsweg zeigt, dass auch im Rahmen des Versandhandels die Sicherheit der Versorgung gewährleistet ist. Zudem besteht von Seiten der Patientinnen und Patienten ein Bedarf für den Versandhandel. Andernfalls würde das Geschäftsmodell des Versandhandels nicht über einen so langen Zeitraum bestehen. Bei einem pauschalen Verbot könnte dieser Bedarf nicht mehr befriedigt werden.

Im Einzelnen sprechen folgende Überlegungen gegen ein Versandverbot:

Versandhandel und Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Obwohl seitens der Patientinnen und Patienten Bedarf für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht, ist dieser Vertriebsweg eine Nische. Betrachtet man die Zahlen der amtlichen Statistik KJ1, ergibt sich seit dem Jahr 2009 ein Anteil von etwas mehr als 1 Prozent des Versandhandels an den gesamten Umsätzen von Arzneimitteln aus Apotheken, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden.¹

¹ Dieser Anteil ergibt sich als Summe der Konten 4350 (Arznei- und Verbandmittel aus Versandhandel – nur vertragsärztliche Versorgung) und 4380 (Arznei- und Verbandmittel aus Versandhandel – ohne vertragsärztlichen Versorgung) an der Gesamtsumme der Arzneimittelumsätze aus Apotheken (Konten 4300, 4340, 4343, 4346, 4350 und 4380). Rabatte aus der Kontengruppe 439 sowie die Kosten für die in Konto 4310, die unabhängig von der Art der Apotheke anfallen, sind bei dieser Berechnung nicht berücksichtigt.

Da die KJ1-Statistik nur Arzneimittel berücksichtigt, die zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, handelt es sich vor allem um verschreibungspflichtige Arzneimittel. Auf Basis dieses sehr geringen Anteils an den Umsätzen im Versandhandel mit Arzneimitteln die Ursache für ein Apothekensterben zu konstruieren, erscheint dem GKV-Spitzenverband unangemessen.

Im Jahr 2008 erreichte die Anzahl der Apotheken in Deutschland nach Angaben der ABDA ihren Höhepunkt. Der vorherige kontinuierliche Anstieg der Apothekenzahl geschah parallel zur Einführung des Versandhandels mit Arzneimitteln. Zu diesem Zeitpunkt wurden ebenfalls von ausländischen Versandapotheken Boni für Patientinnen und Patienten gewährt. Einen kausalen Zusammenhang des Apothekenrückgangs mit der Zunahme des Versandhandels kann es also nicht geben.

Die Ursache für einen Rückgang der Apothekenzahl ist vielmehr in einer Konsolidierung des Apothekenmarktes zu sehen. Die Entwicklung geht zu größeren Apotheken mit entsprechend höheren Umsätzen. Die Ursache hierfür ist technischer Natur in Form von Skaleneffekten. Aufgrund eines großen Anteils von Fixkosten bei Apotheken wie Mieten oder Personalkosten führt steigender Absatz zu einer Degression der Kosten pro abgegebenem Arzneimittel. Apotheken mit hohem Umsatz sind entsprechend wirtschaftlich attraktiver. Diese Entwicklung kann auch in anderen Branchen wie dem Lebensmitteleinzelhandel beobachtet werden.

Insbesondere in Räumen mit sinkender Bevölkerungszahl, in denen auch die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte zurückgeht, sinkt die wirtschaftliche Attraktivität von Apotheken. Zudem ist es – wie auch im Bereich der ärztlichen Versorgung – schwierig, in bestimmten Regionen Nachfolger für Apothekerinnen und Apotheker zu finden, die in den Ruhestand gehen. Dies basiert nicht rein auf wirtschaftlichen Gründen, sondern ist vielmehr der steigenden Attraktivität städtischer Räume geschuldet. Entsprechend ist in diesen Regionen mit sinkender Bevölkerungszahl auch mit einem Rückgang der Apothekenzahl zu rechnen. Generell ist es aber weiterhin so, dass Deutschland im internationalen Vergleich eine beachtlich hohe Apothekendichte aufweist.

Gleichwohl kann der Versandhandel in bestimmten Regionen Patientinnen und Patienten helfen, Wege zu vermeiden und besitzt damit Vorteile gegenüber Präsenzapotheken. Statt einer Beschränkung auf Präsenzapotheken, wie sie durch den Referentenentwurf erreicht würde, ist vielmehr die Vertriebsstruktur von Arzneimitteln so zu flexibilisieren und weiterzuentwickeln, dass in allen Regionen Deutschlands – unabhängig von der Bevölkerungsdichte – eine sichere und bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln erreicht werden kann. Dabei ist der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein geeignetes Mittel.

Boni

Auszuschließen ist, dass Boni aufgrund ihrer Höhe oder bei zuzahlungsbefreiten Patientinnen und Patienten Fehlanreize für einen Mehrbezug von Arzneimitteln setzen. Ein damit einhergehender Mehrverbrauch wäre sowohl aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit als auch wirtschaftlich kontraproduktiv. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes stehen die wirtschaftlichen Vorteile, die durch die Hebung von Effizienzreserven generiert werden, wie beispielsweise durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, nicht nur den Patientinnen und Patienten zu. Vielmehr müssen die Einsparungen zu einem großen Teil auch der Versichertengemeinschaft zu Gute kommen, die den Großteil der Kosten der Arzneimittelversorgung solidarisch trägt.

Es muss deshalb das Ziel sein, Boni so auszugestalten, dass keine Fehlanreize entstehen und zugleich Einsparungen erzielt werden. Statt eines Verbotes des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wäre es auch möglich, auf Basis einer neu zu schaffenden Rechtsgrundlage verbindliche vertragliche Lösungen zwischen Krankenkassen und Versandapotheken vorzusehen; dies unter Fortschreibung der Herstellerabschlagspflicht nach § 130a SGB V auch im Versandhandel. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb dafür aus, statt eines Verbots eine neue intelligente vertragliche Lösung zu implementieren. So könnte vertraglich geregelt werden, dass Effizienzgewinne an die Kassen ausgeschüttet werden, damit diese Einsparungen der Solidargemeinschaft zu Gute kommen. Damit könnten einerseits der Bedarf für den Versandhandel gedeckt und andererseits mögliche Einsparungen durch diese Vertriebsform gerecht verteilt sowie mögliche Fehlanreize vermieden werden.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Möglichkeit des Versandhandels auf das Segment der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu beschränken. Die vorgesehene Neuregelung führt – neben dem Änderungsbedarf bei den Regelungen zu Tierarzneimitteln – auch zu weiterem redaktionellem Änderungsbedarf.

Die Gesetzgeber sieht zudem vor, die in § 78 Arzneimittelgesetz verortete Regelung aufzuheben, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Dies wird als notwendige Konsequenz aus dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19.10.2016 beschrieben.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt das vorgesehene Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel und damit die vorgesehene Neuregelung als nicht sachgerecht und als nicht mildestes Mittel ab (vgl. Vorbemerkung).

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, Arzneimittel, die von Boten im Auftrag von stationären Apotheken abgegeben werden vom Versandhandel mit Arzneimitteln abzugrenzen. Die vorgesehenen Änderungen werden in der Apothekenbetriebsordnung näher spezifiziert (vgl. Artikel 4). Durch die Änderungen in Artikel 1 ergeben sich zudem redaktionelle Folgeänderungen.

B) Stellungnahme

Hintergrund für die vorgesehene Änderung ist das vorgesehene Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Es scheint die Absicht des Gesetzgebers zu sein, Botendienste weiterhin zu ermöglichen.

Der GKV-Spitzenverband lehnt das vorgesehene Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel ab. Ohne ein Versandhandelsverbot ist auch die vorgesehene Neuregelung entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 3 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu untersagen. Vor diesem Hintergrund soll ein Verbot des Versandhandels auch im Betäubungsmittelgesetz verankert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt das vorgesehene Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel ab. Ohne ein Versandhandelsverbot ist auch die vorgesehene Neuregelung entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine Legaldefinition des bisher bereits bestehenden Botendienstes stationärer Apotheken in der Apothekenbetriebsordnung zu verankern. Der Botendienst soll so definiert werden, dass die ärztliche Verschreibung spätestens bei Lieferung der Arzneimittel von den Patientinnen und Patienten an den Botendienst zu übergeben ist. Ziel ist eine Abgrenzung der Botendienste vom Versandhandel mit Arzneimitteln.

B) Stellungnahme

Durch die Änderung der Apothekenbetriebsordnung wird eine neue Art der Versorgung definiert. Diese Versorgungsform weicht insofern von der klassischen stationären Apotheke ab, als die Original-Verschreibung erst bei der Lieferung der Arzneimittel übergeben werden muss.

Insgesamt befürwortet der GKV-Spitzenverband es grundsätzlich, alternative Versorgungsformen neben der klassischen stationären Apotheke zu schaffen. Hintergrund für die vorgesehene Änderung ist jedoch allein das vorgesehene Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und keine Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten. Für Patientinnen und Patienten, die schon heute nicht im Einzugsbereich einer Apotheke leben und Arzneimittel über den Versandhandel beziehen, wird der Botendienst nicht den Versandhandel ersetzen können. Zudem ist die Wirtschaftlichkeit einer Versorgung durch den Botendienst gegenüber dem Versandhandel grundsätzlich in Frage zu stellen. Vor diesem Hintergrund ist die vorgesehene Änderung abzulehnen (vgl. Vorbemerkung).

C) Änderungsvorschlag

Streichung.