

10117 Berlin

Berlin, im Mai 2019

## Stellungnahme

### Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheke

Der Bundesverband der Deutschen Versandapotheken begrüßt den Entwurf eines Gesetzes, das zum Ziel hat, den Menschen eine innovative und zeitgemäße Arzneimittelversorgung zu bieten. Auch die Absicht, die ungleichen Wettbewerbsbedingungen zwischen ausländischen und deutschen (Versand)Apotheken aufzuheben, unterstützt der BVDVA ausdrücklich. Der den Wirtschaftsstandort schädigende, ungleiche Wettbewerb dauert bereits seit dem EUGH-Urteil vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) an. Faktisch wurde die deutsche Arzneimittelpreisverordnung mit dieser Entscheidung für Apotheken mit Sitz im EU-Ausland außer Kraft gesetzt. Im Übrigen verweisen wir darauf, dass alle deutschen Versandapotheken zugleich auch Präsenzapotheeken betreiben.

Der mit dem Referentenentwurf geplante Übergang von der Arzneimittelpreisverordnung zum SGB V klammert Privatverordnungen aus. In diesem Bereich soll es nur ausländischen Arzneimittelversandhandelsunternehmen weiterhin erlaubt sein, Vergünstigungen zu gewähren. Diese Differenzierung zwischen einheitlichen Abgabepreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung einerseits und dem Preiswettbewerb im Bereich der privaten Abrechnung, also auch für verschreibungspflichtige Lifestyle-Produkte (sog. OTX, wie beispielsweise Viagra) andererseits, mag vor dem Hintergrund des EUGH-Urteils vom 19. Oktober 2016 nachvollziehbar sein, da sich die nationale Preisbindung mit dem den Mitgliedstaaten vorbehaltenen Bereich des Sozialversicherungssystems rechtfertigen lässt. Die Differenzierung hält jedoch außerhalb der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung die „Inländerdiskriminierung“ von Apotheken weiterhin aufrecht, da lediglich Versand- und Präsenzapotheeken mit Sitz in Deutschland für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel der nationalen Bindung der Arzneimittelpreise unterliegen.

Insoweit fordert der BVDVA gleiches Recht für alle Beteiligten: Auch die deutschen (Versand-)Apotheken sollten in dem Sektor der Privatverordnungen die gleichen wettbewerblichen Elemente einsetzen dürfen. Diese würden explizit den Patienten zugutekommen. Da sich diese Regelung außerhalb der sozialrechtlichen Gesetzgebung bewegt, wären Steuerungselemente wie die Zuzahlungsregelung und das Sachleistungsprinzip der GKV nicht tangiert.

Es wäre zudem darauf zu achten, dass hier keine ungewollte Verlagerung der Boni-Gewährung durch ausländische Versandapotheken erfolgt, etwa indem Boni auf Kundenkonten mit Bestellungen anderer Produkte verrechnet werden. Um dies zu verhindern, ist auch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) entsprechend anzupassen.

### Höchstpreise

Es ging und geht dem BVDVA nicht um eine generelle Preisfreigabe für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Wir haben uns als Verband für wettbewerbliche Elemente stark gemacht und immer betont, dass sich Daseinsvorsorge und Wettbewerb keineswegs ausschließen müssen. Eine Höchstpreisverordnung würde die durch das EUGH-Urteil aufgeworfene Problematik

nachhaltig lösen. Ein entsprechender Gesetzentwurf der damaligen Großen Koalition trägt die Bundestagsdrucksachennummer 16/3100.

### **Beide Vertriebswege haben sich bewährt**

Der Entwurf hebt in der Begründung zu Artikel 2 (Änderung Apothekengesetz), Nummer 2, Buchstabe b) hervor: „Die Begrenzung der bestehenden Formen der Arzneimittelversorgung (Präsenzapotheken und Versandhandel) hat sich grundsätzlich bewährt.“

Die Anerkennung des Arzneimittelversandhandels als etablierten Vertriebskanal wirft aus BVDVA-Sicht aber auch die Frage auf, warum mit den „zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen“ ausschließlich und „gezielt“ die Vor-Ort-Apotheken gefördert werden sollen (siehe Begründung zu Art. 1 Nr. 2, Buchstabe c). Viele Innovationen in der Arzneimittelversorgung, wie die flächendeckende Bereitstellung spezieller Versorgungsleistungen und insbesondere mit Blick auf digitale Abläufe, gehen auf den Versandhandelskanal zurück. Diese Entwicklung weiter zu fördern, ist erklärtes Ziel des Bundesgesundheitsministeriums und seiner Leitung. Es findet jedoch im vorliegenden Referentenentwurf keine Entsprechung. Da auch der Versandhandel über die für die pharmazeutischen Dienstleistungen erforderlichen Kenntnisse und Mittel verfügt, erscheint eine Ungleichbehandlung und gezielte Bevorzugung der Präsenzapotheken in diesem Punkt sowohl vor dem Hintergrund des Art. 3 Abs. 1 GG wie auch des Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG verfassungsrechtlich bedenklich.

### **Versorgungsbereiche ohne Festpreisbindung**

Die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen, Verbandstoffen, verschiedenen Impfstoffen sowie die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Rettungswachen erfolgt bereits außerhalb der Festpreissystematik der Arzneimittelpreisverordnung. Versorgungslücken oder gar eine mangelnde Versorgung als Folge der freien Preisbildung durch die Apotheken können wir in diesen Bereichen nicht verzeichnen.

### **Botendienst**

Beim Thema Botendienst sieht der Referentenentwurf aus unserer Sicht einen Paradigmenwechsel vor. Bisher ist die Arzneimittelabgabe ausschließlich an die Betriebsräume gebunden (s. § 17 Apothekenbetriebsordnung). In der Begründung zu Artikel 3 (Apothekenbetriebsordnung), Nummer 1, Buchstabe b (dritter Absatz) heißt es: „Während beim Versandhandel die Verschreibung vor der Versendung der Arzneimittel vorliegen muss, kann sie beim Botendienst bei der Aushändigung übergeben werden. Auch diese Konstellation erfordert die Durchführung des Botendienstes durch pharmazeutisches Personal im Hinblick auf die abschließende Prüfung und Abzeichnung der Verschreibung.“ Grundsätzlich begrüßen wir diese Möglichkeit für Apotheken mit eingeschränktem Service-Angebot im Vergleich zu Apotheken mit einer Versandhandelserlaubnis. Aus unserer Sicht bestehen aber Unklarheiten und somit weiterer Regelungsbedarf im Hinblick auf die Aufsichts- und Kontrollpflichten durch approbierte Apotheker bei der Arzneimittelabgabe außerhalb der Betriebsräume und bei Privatverordnungen.

Neue Regelungen zu schaffen für die Übergabe der Verschreibung bei Aushändigung der Medikamente, erscheinen bei einer zügigen Einführung der elektronischen Verschreibung nicht erforderlich bzw. würden diese lediglich für einen kurzen Übergangszeitraum gelten. Insofern bietet sich an, in der Neufassung des § 17 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung bereits die Möglichkeit des Zugangs der Verschreibung in elektronischer Form aufzunehmen.



## **Temperaturkontrolle**

Für die Temperaturkontrolle bzw. die Auslieferung der Arzneimittel im Allgemeinen haben wir seit Einführung des Arzneimittelversandhandels 2004 klare und ausreichende Regelungen im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung (§ 17 Abs. 2a Satz 1). Die ApBetrO kann hier als Regelungseinheit für die Apotheken ähnlich der Good Distribution Practice (GDP – Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 343/1) für Pharmagroßhandlungen angesehen werden. Bisher gab es keine nennenswerten Probleme oder Vorfälle mit dieser Handhabung. Im Sinne einer möglichst überschaubaren Bürokratie empfehlen wir diesen Punkt nicht zu verändern – auch in der Begründung zum Referentenentwurf (siehe Begründung zu Artikel 3, Buchstabe c) wird die geplante Änderung in § 17 Absatz 2a Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung ohnehin lediglich als „klarstellend“ angesehen. Mit dem Kriterium der „Erforderlichkeit“ ist die geplante Änderung auch unter dem Aspekt der Rechtssicherheit nicht hilfreich. Deutsche Apotheken mit Versandhandelserlaubnis haben im Übrigen ein verpflichtendes Qualitäts-Management-System, dieses wurde schon Jahre vor Einführung entsprechender Regelungen für Offizinapotheken etabliert.

## **EU-Logo/Länderliste**

In der Erläuterung zu Artikel 4, Nummer 2 heißt es: „Die flächendeckende Einführung dieses Logos hat die vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichte Länderliste obsolet gemacht.“

Die Einführung des einheitlichen EU-Logos spätestens zum 26.10.2015 ist auf die Umsetzung der sog. „Fälschungsrichtlinie“ (2011/62/EU) zurückzuführen. Das EU Versandhandelslogo dient auch ausweislich der Erläuterungen ausschließlich dem Zweck, zu kennzeichnen, dass ein Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel über das Internet mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, berechtigt ist.

Die so genannte Länderliste (s. Link unten) bleibt aber erforderlich, um eine Feststellung für die Anforderungen nach § 73 (1a) AMG zu treffen. Sofern diese nicht gegeben sind, bleibt nach unserem Verständnis gemäß der nationalen Regelung der grenzüberschreitende Versand nach Deutschland weiterhin unzulässig. Denn es kann für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgrund der in diesem Bereich bisher nicht erfolgten Harmonisierung nicht automatisch davon ausgegangen werden, dass in jedem Herkunftsland Regelungen gelten, die dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entsprechen.

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung\\_nach\\_73\\_AMG\\_Uebersicht\\_Versandhandel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf)

*gez. Christian Buse, Vorsitzender*