



(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0273(10)
vom 17.09.03

15. Wahlperiode

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Modernisierungsgesetz - GMG) - BT-Drs. 15/1525 v. 08.09.2003 -

1. Vorbemerkung

Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels verkennt nicht, dass auf Grundlage der Konsensgespräche Veränderungen am ursprünglichen Gesetzentwurf der Regierungsfractionen vorgenommen wurden, die einzelne Detailpunkte – auch im Bereich der Arzneimitteldistribution – positiv verändern, wie zum Beispiel die Beschränkung weiterer Abweichungen vom einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Gleichwohl müssen wir konstatieren, dass die **weit überproportionale Belastung des pharmazeutischen Großhandels durch eine Halbierung seiner gesetzlichen Spanne** entgegen allen Gesprächen unverändert in den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN übernommen wurde. Wir plädieren daher noch einmal eindringlich dafür, die Arzneimittelpreisverordnung entsprechend unserem bei allen Parteien auf Zustimmung gestoßenen Vorschlag zu modifizieren, und sehen hierfür in der Zusammenschau mit der durch das GMG gleichzeitig erhöhten Apothekenhonorierung nach wie vor einen GKV-Budget-neutralen Spielraum und damit eine realistische Handlungsalternative. Unser Vorschlag bietet zudem gegenüber dem Gesetzentwurf dynamische Einspareffekte im hochpreisigen Bereich.

Wir halten an unserer grundsätzlichen Kritik an der geplanten Freigabe des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und an der Aufhebung des Mehrbesitzverbotes fest. Insbesondere ist es nicht gelungen, die stets zugesagten "gleichlangen Spieße", also faire Wettbewerbsbedingungen zwischen alten und neuen Vertriebswegen herzustellen. Besonders eklatante Wettbewerbsverzerrungen wird es außerdem im Verhältnis Krankenhausapotheke / öffentliche Apotheke geben, da durch die Öffnung der ambulanten Versorgung für Krankenhausapotheken bei Beibehaltung der preisrechtlichen Privilegierung der Krankenhausträger zwei verschiedene Preissysteme auf dem gleichen Markt konkurrieren werden. Hier besteht hochgradiger Nachbesserungsbedarf, da die damit installierte

Ungleichbehandlung andernfalls – ebenso wie die systemwidrige Mehrbesitzfreigabe – verfassungsrechtlich angegriffen werden müsste.

2. Halbierung der Spanne ruiniert dynamische Wettbewerbsstruktur des vollsortierten pharmazeutischen Großhandels

Die im GMG enthaltene Novellierung der AMPPreisV sieht im Vergleich zu 2002 eine mehr als 50%ige Reduzierung der Großhandelsspanne vor. Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung soll damit das gesamte bisher den Apotheken gewährte Rabattvolumen abgeschöpft werden. **Diese willkürliche Halbierung der Großhandelsspanne verdoppelt die Belastungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes, würgt den Wettbewerb unter den Großhandlungen ab und ist von den vollsortierten pharmazeutischen Großhandlungen nicht zu verkraften.**

Die pauschale Halbierung der Höchstspannen lässt unberücksichtigt, dass die PHAGRO-Mitgliedsfirmen sehr unterschiedliche Kosten- und Rabattstrukturen aufweisen. Insbesondere die überwiegend in der Fläche tätigen pharmazeutische Großhandlungen haben höhere Transportkosten und gewähren demzufolge geringere Rabatte an Apotheken. **Durch die pauschale Spannenhalbierung würde damit die flächendeckende Arzneimittelversorgung besonders getroffen.** Die Annahme eines durchschnittlichen Rabatts zur Festsetzung der abzuschöpfenden Spanne - wie im GMG-Entwurf - entspricht nicht der wirtschaftlichen Realität und führt daher zu einem Kahlschlag bei den Großhandlungen. Ordnungspolitisch abzulehnende negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsstruktur bis hin zu oligopolistischen oder monopolistischen Strukturen wären die unausweichliche Folge einer solchen maßlosen Spannenkürzung.

Der Bundesverband PHAGRO appelliert daher dringend an die Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages, statt der vorgesehenen Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung **den vom Bundesverband PHAGRO erarbeiteten Vorschlag einer überarbeiteten Großhandelsspanne mit einem Einsparvolumen von 724 Mio. € bereits im ersten Jahr** zu übernehmen. Nur so wird dem Großhandel der erforderliche Spielraum für den zur Förderung eines rationellen Bestellverhaltens der Apotheken notwendigen Rabatt, für die Aufrechterhaltung effizienter Wettbewerbsstrukturen und für die Erhaltung seiner betriebswirtschaftlichen Rentabilität eingeräumt. Zudem eröffnet der PHAGRO-Vorschlag mit seiner über den GMG-Entwurf hinausgehenden Kappung der Zuschläge im hochpreisigen Bereich (bei Erhalt der Aufschläge gemäß unserem Vorschlag im niedrigpreisigen Bereich) **dynamische Einsparpotenziale über das Jahr 2004 hinaus, weil das Segment der innovativen hochpreisigen GKV-Arzneimittel ständig zunimmt.** Ordnungspolitisch sollte im Rahmen der Novellierung eine Vorschrift in die Arzneimittelpreisverordnung aufgenommen werden, wonach der öffentlich gelistete Herstellerabgabepreis vom Hersteller nicht unterschritten werden darf. Damit würde auf Herstellerebene ein deutlich größerer Spielraum für die mit dem Reformgesetz angestrebten Preissenkungen eröffnet.

Sollte der Ausschuss diesen Argumenten nicht folgen wollen, sind zumindest flankierende Maßnahmen notwendig, um überhaupt noch die Funktion des vollsortierten Pharma-Großhandels sicherstellen zu können. Der Bundesverband PHAGRO fordert für den Fall der strikt abzulehnenden Halbierung seiner Spanne hilfsweise ein Rabattverbot für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel (auch für OTC,

um Kopplungsgeschäfte zu vermeiden) gültig für jede der Apotheke vorgelagerte Stufe (Großhandel, direkt liefernde Hersteller, Sortimentshändler usw.). Damit wird Wettbewerbsgleichheit insbesondere zwischen vollsortiertem Pharma-Großhandel einerseits und direkt liefernden Herstellern sowie Teilsortimentern (Marktanteil insgesamt mindestens 15 %) andererseits gewährleistet. Der durch permanente Unterschreitung des Herstellerabgabepreises entstandene Zwischenhandel mit der potenziellen Gefahr der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen wird verhindert. Der Rabattwettbewerb durch Bar- und Naturalrabatte aller denkbaren Anbieter zu Gunsten der Apotheken wird von einem Preiswettbewerb (der Hersteller) mit daraus resultierend niedrigeren Endverbraucherpreisen abgelöst. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass dieses vom PHAGRO hilfsweise geforderte Rabattverbot nicht als Kompensation der um 50 % reduzierten Großhandelsspanne bewertet werden darf, sondern nur die ultima ratio im Falle einer solchen Reduzierung sein muss.

3. Ambulante Versorgung durch Krankenhausapotheken

PHAGRO-Forderung zu Artikel 1 Nr. 93:

In § 129 a Satz 1 SGB V werden folgende Worte gestrichen:

", insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises"

PHAGRO-Forderung zu Artikel 24:

§ 1 Abs. 3 Nr. 1 Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt gefasst:

Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt
1. durch Krankenhausapotheken an Personen, die in das Krankenhaus stationär oder teilstationär aufgenommen worden sind,

Begründung:

Nach Wegfall der bisher in § 129 Abs. 5a SGB V vorgesehenen Möglichkeit für öffentliche Apotheken, im Rahmen der integrierten Versorgung von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Vereinbarungen zu treffen, würde die Beibehaltung der preisrechtlichen Privilegierung der Krankenhausapotheken auch für den ihnen neu eröffneten ambulanten Bereich zu eklatanten Wettbewerbsverzerrungen führen. Faktisch würde den Krankenhausapotheken damit ein Monopol für die Arzneimittelversorgung im Rahmen der integrierten Versorgung verliehen.

Statt der bisherigen institutionellen Abgrenzung des Anwendungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung ist es im Sinne fairer Wettbewerbsbedingungen erforderlich, die funktionalen Versorgungsbereiche voneinander abzugrenzen. Tritt die Krankenhausapotheke in den direkten Wettbewerb mit der öffentlichen Apotheke, würde eine Freigabe von Preisvereinbarungen für die Krankenhausapotheke die bestehenden Wettbewerbsverzerrungen unzumutbar zu Lasten der öffentlichen Apotheken verschieben. Stattdessen sind ambulante Arzneimittelabgaben der

Krankenhäuser den gleichen Spannenregelungen zu unterwerfen, wie die der öffentlichen Apotheken.

Im Übrigen sind die unterschiedlichen Wettbewerbsbedingungen eindrucksvoll in der amtlichen Begründung zum ursprünglichen GMG-Entwurf (BT-Drs. 15/1170) dargelegt. Dort heißt es auf Seite 355:

Öffentliche Apotheken haben "im Gegensatz zu den Krankenhausapotheken in der Regel eine stärkere Steuerbelastung (Umsatzsteuer) sowie eine stärkere wirtschaftliche Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten (...), die alleine durch Einkünfte aus dem Verkauf von Arzneimitteln gedeckt werden müssen. Diese Kosten werden im Krankenhausbereich meist durch Mischkalkulation des gesamten Krankenhausbetriebes oder des Betreibers des Krankenhauses, der in der Regel die öffentliche Hand ist, getragen oder entfallen, wie zum Beispiel die Zahlung der Umsatzsteuer. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelindustrie ihre Preiskalkulationen für Arzneimittel, die ursprünglich zur Anwendung im Krankenhaus vorgesehen sind und nun verstärkt auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden sollen, in Richtung Preiserhöhung ändern werden, wodurch auf die Krankenhäuser erhöhte Arzneimittelkosten zu kommen können."

Diese Argumentation würde nach Wegfall der bisher in § 129 Abs. 5a SGB V vorgesehenen Möglichkeit für öffentliche Apotheken, im Rahmen der integrierten Versorgung von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Vereinbarungen zu treffen, weiter verschärft, und belegt daher zusätzlich die Erforderlichkeit der vorgeschlagenen Änderungen.

4. Versandhandel

Der GMG-Entwurf hält sich nicht an die von allen Parteien proklamierte Voraussetzung, wonach **vor Freigabe** des grenzüberschreitenden Versandhandels an den Endverbraucher die erforderlichen Anforderungen an Verbraucherschutz und Arzneimittelsicherheit auf europäischer Ebene verankert sein müssen und versucht statt dessen, den Versand aus EU-Mitgliedsstaaten an deutsche Versicherte durch Regelungen des deutschen Arzneimittel-, Apotheken- und Sozialrechts zu regulieren. Damit werden die deutschen Anforderungen an die Arzneimittelabgabe entgegen dem Gebot der Subsidiarität dem nivellierenden Maßstab des Gemeinschaftsrechts unterworfen. Selbst die im GMG vorgesehenen Klauseln erlegen dem grenzüberschreitenden Versandhandel nur einem Bruchteil der Anforderungen auf, die das deutsche Recht den deutschen Apotheken derzeit abverlangt. Will man die in den Eckpunkten proklamierten fairen Wettbewerbsbedingungen herstellen, ohne die deutschen Anforderungen von vornherein zur Disposition zu stellen, sind zumindest folgende Änderungen erforderlich:

4.1 § 13 Abs. 5a SGB V

PHAGRO-Forderung zu Artikel 1 Nr. 4b:

In § 13 Abs. 4 SGB V wird folgender neuer Absatz 5a eingefügt:

(5a) Abweichend von Absatz 4 dürfen Kosten für Arzneimittel, die aus anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages bezogen wurden, nur erstattet werden, wenn

1. das Arzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist,
2. das Arzneimittel durch einen Arzt verordnet wurde,
3. die Lieferung durch eine nach § 11a des Apothekengesetzes zugelassene Apotheke erfolgt,
4. die Zuzahlung nach § 31 erhoben wird und
5. die Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes eingehalten werden

Begründung:

Art. 1 Nr. 1 GMG-Entwurf sieht vor, dass durch einen neuen **§ 13 Abs. 4 SGB V** Versicherte generell berechtigt werden, Leistungserbringer in anderen EU-Mitgliedsstaaten im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Eine Genehmigungspflicht ist nach dem neuen Absatz 5 nur noch für Krankenhausleistungen vorgesehen. **Damit wird die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher der ambulanten ärztlichen Versorgung gleich gestellt.** Ausreichend für die Zulässigkeit eines Bezugs von Arzneimitteln aus einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat wäre demnach, dass dort die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Apothekerberufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft sind oder im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt.

Dies ist im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung nicht ausreichend und nicht sachgerecht, da die Argumente des Europäischen Gerichtshofs für den Wegfall einer Genehmigungspflicht bei der ambulanten ärztlichen Versorgung auf die Arzneimittelversorgung nicht zutreffen:

Im Unterschied zur ärztlichen Versorgung schreibt das Gemeinschaftsrecht für Arzneimittel vor, dass diese in dem Mitgliedstaat, in dem sie in Verkehr gebracht werden, d.h. insbesondere im Staat, in dem sich der Empfänger des Arzneimittels aufhält, **verkehrsfähig** sein müssen (Art. 6 Abs. 1 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001). Beim Bezug im Wege des Versandes oder des elektronischen Handels ist **nicht gewährleistet**, dass das versandte Arzneimittel im Empfängerstaat (Deutschland) zugelassen ist und der hier geltenden Gefährdungshaftung unterliegt.

Die negativen Auswirkungen einer unregulierten Freigabe des grenzüberschreitenden Versandhandels auf das Gesamtniveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, insbesondere die flächendeckende Arzneimittelversorgung mit in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln, stellen einen **zwingenden Grund**

des Allgemeininteresses dar, der nach der Rechtsprechung des EuGH die hier vorgeschlagene nicht diskriminierende Beschränkung der Kostenerstattung von Leistungen aus anderen Mitgliedstaaten rechtfertigen. Vor dem Hintergrund der bestehenden gesetzlichen und vertraglichen Wirtschaftlichkeitskontrollen der gesetzlichen Krankenkassen gegenüber den deutschen Apotheken lässt die Rechtsprechung des EuGH auch im Hinblick auf das finanzielle Gleichgewicht des Systems der sozialen Sicherheit Gestaltungsspielraum im Sinne der vorgeschlagenen Regelungen.

Die vom EuGH bei der Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen in anderen Mitgliedsstaaten als Argument für die Unerheblichkeit möglicher Beeinträchtigungen der nationalen Gesundheits- und Sozialsysteme ins Feld geführten Barrieren, insbesondere Sprachbarrieren, räumliche Entfernung, Kosten eines Auslandsaufenthalts und Mangel an Informationen über die Art der im Ausland geleisteten Versorgung, **treffen auf den Arzneimittelversand nicht zu und sind daher nicht zur Relativierung der Rechtfertigungsgründe für eine Einschränkung der Kostenerstattung geeignet.** Dies gilt erst recht für die Aussage des EuGH: "Außerdem erfolgt die Versorgung im Allgemeinen in der Nähe des Wohnortes des Patienten in einer kulturellen Umgebung, die ihm vertraut ist und es ihm erlaubt, ein Vertrauensverhältnis zum behandelnden Arzt aufzubauen. Abgesehen von Notfällen begeben sich die Patienten vor allem in den Grenzgebieten oder zur Behandlung spezieller Erkrankungen ins Ausland." (EuGH, Rs. C-385/99 Müller-Fauré und van Rieth, RN 95, 96) Dies trifft auf den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand gerade nicht zu.

Der von uns vorgeschlagene zusätzliche § 13 Abs. 5a SGB V, der die besonderen Voraussetzungen der Kostenerstattung bei grenzüberschreitendem Arzneimittelversand festlegt, ist daher erforderlich und mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar. Die jetzt in der Begründung zur Änderung des § 73 Abs. 1a Arzneimittelgesetz angesprochene Verpflichtung der GKV, die in Deutschland geltenden Anforderungen an den Arzneimittelvertrieb in den Verträgen mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages gemäß § 140e (neu) SGB V in Verbindung mit der Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen, greift zu kurz und ist angesichts der generellen Freigabe der Erstattung nicht geeignet, diese Regelungen zu ersetzen.

4.2 § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V

PHAGRO-Forderung zu Artikel 1 Nr. 18 a:

§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel <u>in Deutschland verkehrsfähig sind und</u> nicht nach § 34 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.
--

Begründung:

Solange der Versandhandel mit Arzneimitteln verboten war, brauchte die Verkehrsfähigkeit der vom Versorgungsanspruch umfassten Arzneimittel nicht sozialrechtlich geregelt werden, weil die deutschen Leistungserbringer, die öffentlichen Apotheken in Deutschland, strengen arzneimittel- und strafrechtlichen Vorschriften im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln unterliegen. Bei Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten kann die Einhaltung der deutschen Vorschriften nicht unterstellt werden, da sich die nationalen Vorschriften insoweit unterscheiden und beim grenzüberschreitenden Versand Abgrenzungsprobleme auftreten können. Die vorgeschlagene Regelung wirkt auch der Gefahr entgegen, dass Versicherte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln behandelt werden, die nicht der deutschen Gefährdungshaftung unterliegen.

Die in der Begründung zur Änderung des § 73 Abs. 1a Arzneimittelgesetz angesprochene Verpflichtung der GKV, die in Deutschland geltenden Anforderungen an den Arzneimittelvertrieb in den Verträgen mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages gemäß § 140e (neu) SGB V zu berücksichtigen, ist angesichts der generellen Freigabe der Erstattung gem. § 13 SGB V nicht geeignet, die hier geforderten Regelungen zu ersetzen.

4.3 § 11a Apothekengesetz

PHAGRO-Forderung zu Artikel 20 Nr. 10:

In § 11a (neu) ApoG sind nach den Worten "dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2" folgende Worte einzufügen:

oder dem Inhaber einer Apotheke in einem anderen Staat im Geltungsbereich des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Begründung:

Bis zu der von der Bundesrepublik angestrebten Etablierung gemeinschaftsrechtlicher Anforderungen an den Arzneimittelversand muss die in § 11a Apothekengesetz vorgesehene Erlaubnispflicht zum Versand von Arzneimitteln an den Endverbraucher auch auf Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten erstreckt werden, um die Einhaltung der deutschen Vorschriften sicherzustellen. Es reicht nicht aus, die Kontrolle der Einhaltung der deutschen Anforderungen auf die Verträge der gesetzlichen Krankenkassen mit ausländischen Leistungserbringern gem. § 140e SGB V zu verlagern, wie dies die amtliche Begründung zu § 78 Abs. 1a (neu) AMG offenbar tut, da damit die aus der GKV-Erstattung ausgegrenzten Bereiche, insbesondere der große Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, jeglicher effektiver Kontrolle entzogen wäre.

4.4 § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG

PHAGRO-Forderung zu Artikel 23 Nr. 4a:

Der neue § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG wird wie folgt gefasst:

1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, gemäß den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder“

Begründung:

Versteht man die Regelung als Vorstufe zur Verankerung entsprechender Bestimmungen auf europäischer Ebene, dann muss sie so präzise gefasst werden, dass bis zu diesem Zeitpunkt die Geltung der deutschen Vorschriften unmissverständlich und ausnahmslos sichergestellt ist. Dies gewährleisten die im GMG-Entwurf enthaltenen Formulierungen nicht, die statt der deutschen Zulassung zum Arzneimittelversand auch eine Befugnis nach nationalem Recht ausreichen lassen, soweit sie "dem deutschen Apothekenrecht in Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht", und vom ausländischen Versender nur einen Versand "entsprechend" den deutschen Vorschriften verlangen.

Die in die amtliche Begründung aufgenommene Aussage:

"Somit ist diese Ausrichtung (an den deutschen Anforderungen) in den Verträgen mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages gemäß § 140e (neu) SGB V in Verbindung mit der Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen."

greift zu kurz, da damit die aus der GKV-Erstattung ausgegrenzten Bereiche, insbesondere der große Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, jeglicher effektiver Kontrolle entzogen wäre.

4.5 § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG

PHAGRO-Forderung: § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG wird wie folgt gefasst:

im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung und nicht im Wege des Versandes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,

Begründung:

Der bisherige § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG ist eine - auch nach der Rechtsprechung des EuGH (Rs. C-320/93 - Ortscheit) - eng auszulegende Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel. Würde diese Ausnahme bei genereller Freigabe des Versandhandels unverändert aufrechterhalten, käme dies der Aufgabe der Zulassungspflicht gleich, da eine Unterscheidung legaler und illegaler Arzneimittelsendungen aus anderen Mitgliedstaaten dann faktisch nicht mehr möglich wäre. Gleichzeitig würde dies dazu führen, dass der Versand von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln an deutsche Patienten unter weitaus leichteren Voraussetzungen möglich wäre, als der Versand zugelassener Arzneimittel.

5. Fremd- und Mehrbesitzverbot

PHAGRO-Forderung zu Artikel 20:

Art. 20 Nr. 3 und 4 GMG-Entwurf werden gestrichen, Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

§ 16 Abs. 1 Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

Tritt infolge Fehlens einer Apotheke ein Notstand in der Arzneimittelversorgung ein, so kann die zuständige Behörde dem Inhaber einer nahe gelegenen Apotheke auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb von bis zu drei Zweigapotheken erteilen, wenn dieser die dafür vorgeschriebenen Räume nachweist.

Begründung:

Auch die auf drei Filialapotheken begrenzte Freigabe des Mehrbesitzes erlaubt unter den im Gesetzentwurf vorgesehenen Bedingungen keine verfassungsrechtlich vertretbare Aufrechterhaltung des Fremdbesitzverbotes. Nur wenn **die Eröffnung von Nebenstellen die eng begrenzte Ausnahme bleiben soll, wäre sie nach der bisherigen Rechtfertigung der apothekenrechtlichen Zugangsbeschränkungen akzeptabel.**

Für den Fall, dass die vorgesehene Freigabe des Mehrbesitzes beibehalten wird, bleibt es unverändert bei unseren bereits gegenüber dem ursprünglichen GMG-Entwurf vorgebrachten Bedenken. Die Abkehr vom bisherigen Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke", der die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch persönliche Leitung, selbständige und wirtschaftlich unabhängige Inhaberschaft und persönliche Haftung sicherstellt, würde es verfassungsrechtlich nicht mehr begründbar erscheinen lassen, wenn der Fremdbesitz von Apotheken weiterhin verboten bliebe.

Es sind keine Gesichtspunkte in Hinblick auf die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung, den Sorgfaltsmaßstab bei der Arzneimittelversorgung und die wirtschaftliche Unabhängigkeit des Apothekeninhabers erkennbar, die eine Unterscheidung bei der Leitung einer Apotheke durch einen angestellten Apotheker danach rechtfertigen würde, ob die Apotheke im Eigentum eines Apothekers oder einer Kapitalgesellschaft steht. Auch eine auf drei Filialen begrenzte Aufhebung des Mehrbesitzverbotes wird zwangsläufig die Aufhebung des Fremdbesitzes nach sich ziehen.

Frankfurt, 17. September 2003

Prof. Me-di