

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

16(14)0503(2)

geladener VB zur Anhörung am
25.3.09_Versandhandel

16.03.2009

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

zu den Anträgen

der FDP-Bundestagsfraktion

**„Auswüchse des Versandhandels mit
Arzneimitteln unterbinden“**

(Drucksache 16/9752 vom 25.06.2008)

der Bundestagsfraktion die LINKE

**„Für eine qualitätsgesicherte und
flächendeckende Arzneimittelversorgung –
Versandhandel auf rezeptpflichtige
Arzneimittel begrenzen“**

(Drucksache 16/9754 vom 25.06.2008)

Mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes am 1. Januar 2004 wurde der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowohl innerhalb Deutschlands als auch aus Staaten der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) nach Deutschland grundsätzlich erlaubt. Nunmehr kann eine öffentliche Apotheke zusätzlich zu ihrem normalen Betrieb einen Versandhandel betreiben, wozu eine spezielle behördliche Erlaubnis erforderlich ist. Verfügen Staaten aus dem EU- bzw. EWR-Raum über dem deutschen Recht vergleichbare apothekenrechtliche Standards, dürfen auch dortige Apotheken nach dem deutschen Arzneimittelrecht verkehrsfähige Arzneimittel nach Deutschland versenden.

Als wesentliche Anforderungen an eine Versandapotheke nennt § 11a Apothekengesetz:

- Der Versandhandel wird aus einer Offizinapotheke neben dem dort üblichen Apothekenbetrieb organisiert.
- Der Apotheker stellt auch im Versandhandel eine Beratung durch pharmazeutisches Personal sicher und bietet ein Arzneimittelvollsortiment an.
- Der Verpackungs- und Versandprozesses unterliegt fest definierten Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben.

Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln spielt wirtschaftlich auch im seinem fünften Jahr – gemessen an seinem Anteil an den GKV-Arzneimittelausgaben – mit ca. einem Prozent eine untergeordnete Rolle.

Nach der Legalisierung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben sich in den letzten Jahren Vertragsformen zur Zusammenarbeit zwischen Versandapotheken und etwa Drogeriemärkten herausgebildet, in den letztere für die kooperierenden Versandapotheken einen Bestell- und Abholservice anbieten. In seinem Urteil vom 13. März 2008 hatte das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass ein derart praktizierter Versandhandel unter den gegebenen apothekenrechtlichen Voraussetzungen zulässig ist. Zwar wäre der Gesetzgeber vermutlich nicht von einem solchen Versandhandelsmodell ausgegangen; doch gäbe es keinerlei gesetzliche Vorgabe, die eine individuelle Zustellung des Arzneimittels an die Adresse des Empfängers durch die Versandapotheke vorschreibe, womit ein Bestell- und Abholservice durch Dritte grundsätzlich zulässig sei. In der Folge wäre es demnach denkbar, dass künftig verschreibungspflichtige Arzneimittel auch durch Tankstellen, Kioske oder andere arzneimittelfremde Akteure bestellt und an Patienten abgegeben werden könnten.

Zur Unterbindung des Bestell- und Abholservices wird die Bundesregierung - in Antrag (Drucksache 16/9752) - aufgefordert, die Abgabe von Arzneimitteln über Abholstellen zu untersagen, bzw. - in Antrag (Drucksache 16/9754) -, den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gänzlich zu verbieten. Hierzu möchte der vfa wie folgt Stellung nehmen.

Seite 3/4

Auswüchse von Bestell- und Abgabestellen korrigieren

Der weltweite Handel mit Arzneimitteln über das Internet ist ein Faktum. Heute kann sich jeder von irgendeiner Stelle weltweit Arzneimittel schicken lassen, sofern er sie selbst bezahlt. Anreize in Form von Preisvorteilen und/oder des Verzichts auf die Vorlage einer ärztlichen Verordnung tun ihr übriges, dass zunehmend das Interesse der Menschen am Internethandel mit Arzneimitteln geweckt wird und illegale Anbieter dort ihr Unwesen treiben. Höchst problematisch an dieser Entwicklung ist, dass nationale Verbotsregeln durch den globalen Internethandel mühelos unterlaufen werden können, wodurch die Regelungs- und Gestaltungsmöglichkeiten des deutschen Gesetzgebers weitgehend aufgehoben werden. Nötig wären daher europäische, wenn nicht globale Lösungsansätze, die derzeit jedoch nicht abzusehen ist. Vor diesem Hintergrund könnte ein nationales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den globalen Internethandel unterlaufen werden und wäre damit wenig zielführend.

Umso wichtiger erscheint es, dass der nationale und europäische Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der deutschen Arzneimittelversorgung genügt. Daher richtet der vfa an den Versandhandel – wie auch an die Arzneimitteldistribution insgesamt – drei Kernforderungen:

- Die Arzneimittelsicherheit muss gewährleistet sein.
- Die Versorgungssicherheit muss gegeben sein.
- Wettbewerbsverzerrungen sind zu vermeiden.

Mit Blick auf die Diskussion um den (Um-)Weg des Versandhandels über Bestell- und Abholstellen stellt sich dabei insbesondere die Frage, inwieweit diese den hohen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit noch genügen. Dabei reduziert sich Arzneimittelsicherheit nicht allein auf die Frage, ob ein Patient auf dem Versandwege ausreichend vor Arzneimittelfälschungen geschützt wird, wofür bei den kooperierenden legalen Versandapotheken in Deutschland kein Anlass zur Sorge besteht; insofern muss auch klar zwischen dem Versandhandel an sich und dem speziellen Versandhandelsweg über Abholstellen getrennt werden. Vielmehr subsumiert sich unter dem Begriff der Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinne

auch die pharmazeutische Beratung des Patienten sowie die fachgerechte Handhabung und Lagerung von Arzneimitteln. Zweifel sind angebracht, ob dies alles durch das in der Regel nicht pharmazeutisch geschulte Personal der Bestell- und Abholstellen gewährleistet werden kann. Letztlich darf nicht übersehen werden, dass das Arzneimittel ein besonderes Gut ist, welches einen besonders sorgsamem Umgang erfordert. Der Gesetzgeber hat daher aus gutem Grund der Apotheke mit ihren ausgebildeten Pharmazeuten einen gesetzlichen Auftrag zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln überantwortet. Das dort hohe Niveau der Arzneimittelversorgung darf nicht unterschritten oder relativiert werden.

Seite 4/4

Der vfa sieht daher insbesondere die Bestellung und Abgabe von Arzneimitteln in dem Gesundheitswesen fernen Einrichtungen kritisch, weil dadurch die Ware besonderer Art „Arzneimittel“ zu einem beliebigen Konsumartikel entwertet zu werden droht. Arzneimittel werden unter höchsten und strengsten Anforderungen der Good Manufacturing und Distribution Practice produziert und distribuiert. Dieser hohe Standard wird unterminiert, wenn Arzneimittel später unter eher gewöhnlichen Bedingungen abgegeben werden. Mit Blick auf den grundsätzlichen Umgang mit Bestell- und Abholstellen ergibt schließlich für den vfa die Problematik, dass eine Grenzziehung zwischen gesundheitspolitisch unerwünschten und akzeptablen Einrichtungen kaum möglich sein wird.

16. März 2009