

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zu den Anträgen der Fraktionen

**FDP: „Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimittel unterbinden“
(BT-Drucksache 16/9752)**

und

**Die Linke: Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelver-
sorgung – Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“
(BT-Drucksache 16/9754)**

Der BAH vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 435 Mitgliedsunternehmen, darunter 324 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich.

Der BAH äußert sich nachfolgend zu beiden Anträgen nacheinander und beginnt in seiner Stellungnahme mit dem inhaltlich weitergehenden Antrag der

Fraktion Die Linke: „Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung – Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“

Der BAH hat sich stets – auch in der Vergangenheit – für eine Beibehaltung des tradierten Distributionssystems für Arzneimittel ausgesprochen und eine ausufernde Liberalisierung der Arzneimitteldistribution abgelehnt. Das deutsche System zur Distribution von Arzneimitteln ist geschichtlich gewachsen und hat sich bewährt. Zu dem Vertriebssystem gehört u.a. der Grundsatz der Apothekenpflicht. Zusätzlich unterliegen die Apotheker einem Fremd- und Mehrbesitzverbot. Auch wenn eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Frage der Rechtmäßigkeit des Fremdbesitzverbots in den Rechtssachen C-171/07 und C-172/07 noch nicht vorliegt, so scheint die Möglichkeit nicht fern liegend, dass der Gerichtshof das Fremdbesitzverbot nicht als EU-rechtswidrig ansehen und die Regelungen in der Zuständigkeit der nationalen Gesetzgebung belassen wird. Diese Einschätzung basiert auf den Ausführungen des Generalanwalts Yves Bot in seinen Schlussanträgen. Daneben dürfen Ärzte grundsätzlich keine Arzneimittel an den Endverbraucher abgeben, da sie kein Dispensierrecht haben.

Die Ermöglichung des Versandhandels von Arzneimitteln, auch aus dem europäischen Ausland nach Deutschland, hat das bisherige Distributionssystem in einem ersten Schritt in Frage gestellt und inzwischen Auswirkungen in vielerlei Hinsicht gehabt.

Der BAH spricht sich nicht gegen den Versandhandel für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus. Ein solches nationales Versandhandelsverbot wäre nach dem EuGH-Urteil vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01 nicht nach Artikel 30 EG gerechtfertigt. Allerdings ist nach dieser Entscheidung ein nationales Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach Artikel 30 EG durchaus zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt. Der EuGH hat hier das Erfordernis der individuellen Beratung des Kunden und seines Schutzes bei der Abgabe von Arzneimitteln und die Kontrolle der Echtheit von ärztlichen Verschreibungen in den Vordergrund gestellt. Insofern hätte der deutsche Gesetzgeber den Versandhandel nicht so weitgehend zulassen müssen, wie dies durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) im Jahre 2004 schließlich geschehen ist. Die Folgen dieser weitgehenden Liberalisierung haben sich in den letzten Jahren gezeigt und waren zumeist auch nicht vom Gesetzgeber gewollt. Dazu zählen Kooperationen zwischen Apotheken und Drogeriemarkt- oder Einzelhandelsketten unter Ausnutzung eines Pick-up-Services. Hierzu wird der Verband nachfolgend noch näher Stellung nehmen. Eine weitere nicht gewollte Entwicklung betrifft die Arzneimittelausgabe über Automaten, die derzeit die Gerichte in Deutschland beschäftigt. Es steht zu befürchten, dass auch hier die Rechtsprechung diese Möglichkeit der Arzneimittelausgabe, wenn auch nur unter bestimmten Voraussetzungen, zulassen wird. Diese Art der Distribution entspricht nicht dem Stellenwert eines Arzneimittels als Ware besonderer Art.

Darüber hinaus steht inzwischen fest, dass der Versandhandel ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen darstellt. Unbestritten sind die nationalen Regelungen zum Versandhandel, mithin der legale Arzneimittelversandhandel in Deutschland, von einem hohen Sicherheitsstandard geprägt. Er setzt zudem voraus, dass der Versandhandel aus dem EU-Ausland nur dann möglich ist, wenn die ausländische Versandapotheke entweder über eine nationale Erlaubnis zum Versandhandel verfügt oder die nationalen Regelungen zum Versandhandel den deutschen Aufweichungen Sicherheitsstandards entsprechen (§ 73 Abs. 1 S. 3 AMG). Allerdings sind auch hier aufweichende Tendenzen erkennbar. So hat der BGH mit Urteil vom 20.12.2007 (Az.: I ZR 205/04) festgestellt, dass bei der Prüfung, ob vergleichbare Regelungen im EU-Ausland vorliegen, geringere Anforderungen an das Vorliegen einer Präsenz-Apotheke bei einer Versandhandelsapotheke in EU-Ausland gestellt werden müssen als dies für eine Präsenz-Apotheke nach § 11a Satz 1 Nr. 1 Apothekengesetz („Aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb“) der Fall sein muss. Hinzu kommt, dass der Verbraucher nicht ohne weiteres erkennen kann, ob er es mit einer legalen Versandhandelsapotheke oder einer illegalen Versandhandelsapotheke zu tun hat. Dies gilt umso mehr, wenn es um die Lieferung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geht. Daher ist trotz des hohen Sicherheitsstandards in Deutschland die Gefahr der Einschleusung von gefälschten Arzneimitteln über den Versandhandel gegeben.

Die Situation der Arzneimittelfälschungen und hat sich unbestritten in den letzten Jahren verschärft. Nach Aussagen des Deutschen Ärzteblatts (v. 17.10.2008) haben Zollbehörden im Jahr 2007 an den EU-Außengrenzen ca. 4 Mio. gefälschte Produkte beschlagnahmt, was eine 51 %ige Steigerung gegenüber dem Jahr 2006 ausmacht. Hierzu kommt noch eine nicht bekannte Dunkelziffer. Ausweislich einer Pressemitteilung vom 16. März 2009 findet der Deutsche Zoll immer mehr gefälschte Arzneimittel. Deshalb warnt der Deutsche Zoll die Verbraucher vor Bestellungen bei dubiosen Internethändlern. Laut Jahresstatistik 2008 der Bundeszollverwaltung betrug der Wert

beschlagnehmter Medikamente im Jahre 2008 9,7 Mio. EURO. 2006 hatten die Fahnder gefälschte Arzneimittel im Wert von 2,5 Mio. EURO gefunden, 2007 waren es schon 8,3 Mio. EURO.

Die European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM) hat 2008 geäußert, dass das Internet der „Superhighway für Fälschungen“ ist. Das Problem wird auch von der Bundesregierung gesehen, da diese in ihrer Unterrichtung zur Entschließung des Bundesrates zur 12. AMG-Novelle vom 01.02.2007 (Bundesrats-Drucksache 88/07) festgestellt hat, dass der illegale Internethandel das Einfallstor für Arzneimittelfälschungen ist und dass hier noch Handlungs- und Änderungsbedarf besteht. Auch Europa hat sich des Kampfes gegen die Arzneimittelfälschungen angenommen, nachdem die Kommission in der Public consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use – key ideas for better protection of patients against the risk of counterfeit medicines“ alarmierende Entwicklungen festgestellt hat. Die Fälschungen betreffen danach nicht mehr nur „lifestyle“-Arzneimittel, sondern auch lebenswichtige Arzneimittel gegen Krebs, Herzerkrankungen und psychiatrische Erkrankungen, alles in der Regel verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ein Schutz des Verbrauchers bzw. Patienten vor solchen Fälschungen ist daher das Verbot eines Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Nur dann kann der Patient tatsächlich eine Unterscheidung vornehmen zwischen legalem und illegalem Vertrieb. Es steht außer Frage, dass ein solches Verbot nur ein Teil eines Gesamtpakets zum Kampf gegen Arzneimittelfälschungen sein kann. Hierzu hat die Kommission im Rahmen des EU-Pharmapakets in einem Richtlinien-vorschlag weitere Regelungen vorgetragen.

Darüber hinaus muss der Versandhandel, mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, auch sicherer werden. Entsprechende Vorschläge enthält die Resolution des Europarates vom 05.09.2007, aber auch die bereits zitierte Unterrichtung der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zur 12. AMG-Novelle, in dem in der Apothekenbetriebsordnung die Verpflichtung zur Angabe des Namens, der Adresse, der Telefonnummer der Genehmigungsbehörde und das Datum der Versandhandelsgenehmigung aufgenommen werden soll.

Der BAH spricht sich daher für eine Beschränkung des Versandhandels auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus. Eine solche Regelung könnte noch in das derzeit laufende Gesetzgebungsverfahren zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) aufgenommen werden. Im Unterausschuss des Bundesratsgesundheitsausschusses sind in der Sitzung vom 10.03.2008 entsprechende Anträge angenommen worden.

Antrag der Fraktion FDP: „Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimittel unterbinden“

Der Verband unterstützt grundsätzlich die Zielsetzung dieses Antrags. Die Möglichkeit von Pick-up-Stellen dürfte allenfalls den Versand mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreffen, da nach Auffassung des BAH der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten werden sollte. Dazu wurde bereits zu obigem Antrag Näheres ausgeführt.

Da es entsprechend den Ausführungen der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07, tatsächlich zu den „normalen“ Ausprägungen eines Versandhandels gehört, die Ware zu einem vereinbarten Ort zu liefern, erscheint es sachgerecht, dass unter dem Aspekt der Erosion des Verbraucherschutzes Abholstellen nicht bei apothekerfremden Gewerbebetrieben angesiedelt werden. Sollten dennoch gesetzliche Regelungen zu Abholstellen geschaffen werden, müssten die besonderen Erfordernisse des Vertriebs mit Arzneimitteln berücksichtigt werden. Auch diese Regelungen sollten noch Eingang in die Beratungen zur 15. AMG-Novelle finden. Dazu gehören Regelungen, die die Räumlichkeiten und Übergabemodalitäten betreffen, ein Verbot der Sammlung und Entgegennahme von Rezepten in Gewerbebetrieben und dass ein Abholservice nur möglich sein sollte, wo auch freiverkäufliche Arzneimittel verkauft werden. Schließlich muss sichergestellt sein, dass diese Abholstellen der behördlichen Überwachung unterliegen, was derzeit bei den Pick-up-Stellen zumindest fraglich ist. Damit wäre auch insbesondere im Bereich der besonderen Therapierichtung praktizierte Konzept der „Apotheke als Abholstelle“ weiterhin möglich.

Bonn, den 16.03.2009/Schm/Rü