

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes vom 16.03.2009 zur Anhörung des Gesundheits- ausschusses des Deutschen Bundestages am 25.03.2009 zu den Anträgen

- ▶ der Fraktion der FDP "Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimitteln unterbinden" (Bundestagsdrucksache 16/9752)
- ▶ der Fraktion DIE LINKE "Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung - Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen" (Bundestagsdrucksache 16/9754)

A) Antrag der Fraktion der FDP

Antragsgegenstand

- ▶ Für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln wurden durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum 01.01.2004 die gesetzlichen Grundlagen geschaffen. Inzwischen hat sich neben dem „klassischen“ Versandmodell mit der direkten Zustellung an die Endverbraucher auch die Aushändigung von Arzneimittelsendungen in Abholstellen etabliert (so genannte Pick-Up-Stellen).
- ▶ Der Versand über Drogeriemärkte, Tankstellen oder Kioskbetriebe wird als unzulässige Ausweitung der ursprünglichen Gesetzesintention betrachtet. Diese sei verbunden mit einer Gefährdung der Arzneimittelsicherheit und fördere ein sorgloses Konsumverhalten bei Arzneimitteln, die Güter besonderer Art seien.
- ▶ Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Abgabe von Arzneimitteln über Abholstationen unterbindet.

Stellungnahme zum Antrag der FDP-Fraktion

- ▶ Der Gesetzesantrag wird im Wesentlichen auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (3 C 27.07) gestützt, das vor dem Hintergrund der Rechtslage für den Versandhandel konkret und ausführlich den Bestell- und Abholservice einer Drogeriekette für Arzneimittel bewertet hat. Die tragenden Gründe dieser einschlägigen Entscheidung sprechen eindeutig gegen den eingebrachten Gesetzesantrag.
- ▶ So setzt der arzneigesetzliche Begriff des Versandes und des Versandhandels (vgl. § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG) nicht voraus, dass die Ware individuell an die Anschrift des Empfängers zugestellt wird. Vielmehr umfasst der Begriff auch die Auslieferung der bestellten Ware über eine Abholstation (vgl. RZ 17). Die Erlaubnis zum Versandhandel erfordert den Versand aus einer öffentlichen Apotheke. Es wird jedoch auf die räumliche Bindung an die Apotheke verzichtet (RZ 25).
- ▶ Nach der Intention des GKV-Modernisierungsgesetzes soll auch Berufstätigen und Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke über den Versandhandel eine Versorgung mit Arzneimitteln zugänglich gemacht werden. Gerade die Gruppe der Berufstätigen ist an eine Versandform mit eigener Abholung interessiert, da sie während der normalen Zustellzeiten zu einer Entgegennahme der bestellten Ware nicht in der Lage ist. Da sich auch der konkrete Zeitpunkt bei Individualzustellung regelmäßig nicht vorher festlegen lässt, kommt es den Bedürfnissen vieler Kunden entgegen, die bestellte Ware zu einem selbst gewählten Zeitpunkt an einer für sie leicht erreichbaren Stelle abholen zu können (RZ 19, 20).
- ▶ Ebenso stehen Belange des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit der Einbeziehung von Abholstationen in den Versandhandel nicht entgegen. Die Lagerung bestellter Arzneimittel bis zur Abholung durch den Besteller erscheint gegenüber der Individualzustellung

zumindest ebenso sicher. Auch erfolgt die Ausgabe durch speziell beauftragtes Personal erst nach Prüfung der Identität des Abholers. Die Gefahr, dass Ware verwechselt oder an Unbefugte ausgegeben wird, ist nicht größer als bei Zustelldiensten. Auch öffentliche Präsenzapotheken bedienen sich regelmäßig ihres eigenen Botendienstes, soweit Arzneimittel bei der Abgabe in der Apotheke nicht verfügbar sind und nachbestellt werden. Darüber hinaus ist der Verordnungsgeber nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a Apothekengesetz hinreichend ermächtigt, ergänzende Vorschriften zu erlassen, sofern diese aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes geboten erscheinen (RZ 21).

- ▶ Die Ausgabe in einem Drogeriemarkt verwischt nicht an sich die Besonderheit der Ware Arzneimittel. Soweit in Abholstationen die bestellten Arzneimittel vom übrigen Warenangebot zu unterscheiden sind, sieht das Bundesverwaltungsgericht nicht die Gefahr eines unkritischen Arzneimittelkonsums (RZ 22). Im Übrigen ist die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Drogeriemärkten auch international üblich.
- ▶ Für den Versandhandel ist die Arzneimittelberatung spezifisch geregelt. Mit der Einführung des Versandhandels hat der Gesetzgeber bewusst die Inanspruchnahme der persönlichen Beratung durch den Apotheker in die freie Entscheidung des Patienten gestellt und Versandapotheken zu einem Informationssystem verpflichtet (vgl. § 11a Satz 1 Nr. 2 ApoG). Entsprechend haben Versandapotheken regelmäßig ein Beratungstelefon eingerichtet. Auch der ausliefernde Paketdienst wäre nicht Ansprechpartner für eine Arzneimittelberatung.
- ▶ Die Entgegennahme von Rezepten in einer Abholstation für eine Versandapotheke erachtet das Bundesverwaltungsgericht ebenfalls als zulässig. Das Verbot des Betriebs von Rezeptsammelstellen nach § 24 ApoBetrO greift für den Versandhandel nicht, vielmehr sind Sammelbestellungen ein typisches Element des Versandhandels. Der gesetzlich zugelassene Versandhandel umfasst die Möglichkeit, Bestellungen einzusammeln und gebündelt an die Versandapotheke zu übersenden. Die Vertraulichkeit der Bestellungen kann in Abholstationen durch ge-

eignete Maßnahmen gleichermaßen wie bei der Beförderung durch die Post gewährleistet werden (RZ 34, 35).

- ▶ Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts sind Beschränkungen der Versandform gesetzlich nicht bestimmt und wären ggf. ein verfassungsrechtlicher Eingriff in das Recht der Berufsfreiheit nach Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz, für den triftige Gründe des Gemeinwohls nicht ersichtlich sind (RZ 24). Allerdings ist sicherzustellen, dass die Abholstation lediglich eine Versand- und keine Apothekenfunktion ausübt (RZ 25).
- ▶ Vor diesem Hintergrund hält der GKV-Spitzenverband den Regelungsrahmen zum Versandhandel im Hinblick auf die Aushändigung bestellter Arzneimittel in Abholstationen für hinreichend. Er spricht sich daher gegen den Gesetzesantrag aus.
- ▶ Zuletzt sei auf den Antrag der Fraktion der FDP "Für ein einfaches, transparentes und leistungsgerechtes Gesundheitswesen" vom 10. Februar 2009 - Bundestagsdrucksache 16/11879 - verwiesen. Im Hinblick auf den Bereich der Arzneimitteldistribution unterstützt der GKV-Spitzenverband die Forderung nach Ermöglichung eines funktionsfähigen Wettbewerbs. So stellt die Fraktion der FDP hier unter Punkt II 2. fest:

"Wer den Wettbewerb bejaht, muss auch damit leben, dass es Unterschiede gibt, denn nur daraus entwickelt sich die zur Effizienzsteigerung notwendige Dynamik. Das bedeutet, dass nicht alles einheitlich und gemeinsam und bundesweit geregelt werden kann, sondern die Kreativität der Beteiligten vor Ort zum Tragen kommen muss."

B) Antrag der Fraktion DIE LINKE

Antragsgegenstand

- ▶ Für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln wurden durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum 1. Januar 2004 die gesetzlichen Grundlagen geschaffen. Die Antragsteller sehen die Kostendämpfungsziele des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) als überholt an.
- ▶ Mit der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 zur Zulässigkeit von Bestell- und Abholservice in Drogeriemärkten in Zusammenarbeit mit dem Versandhandel wird Raum für eine unerwünschte Entwicklung gesehen. Zudem sollen für die inhabergeführten Präsenzapotheken umfassende Beratungsleistungen als neue heilberufliche Aufgaben erschlossen werden.
- ▶ Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem der Versandhandel auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt wird. Als Grundlage für eine neue Gesetzgebung wird auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 Bezug genommen, die nach der Urteilsbegründung die Handhabung verschreibungspflichtiger Medikamente im Versandhandel aus Gründen des Verbraucherschutzes in das Ermessen der nationalen Gesetzgeber stellt.
- ▶ Ein ähnlich lautender Antrag wurde von den Bundesländern Bayern und Sachsen in den Unterausschuss des Bundesrates eingebracht.

Stellungnahme zum Antrag der Fraktion DIE LINKE

- ▶ Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde ein umfassender Rechtsrahmen für die Versorgung durch Versandapotheken geschaffen. Der Versandhandel darf in Deutschland nur mit behördlicher Erlaubnis durch öffentliche Apotheken betrieben werden. Damit sind die wesentlichen Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Verkehr mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegeben und Versandapotheken den öffentlichen Präsenzapotheken rechtlich gleichgestellt.
- ▶ Für die Besonderheiten des Arzneimittelversandes gelten besondere apothekenrechtliche Vorschriften. Der Versand muss zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb aus einer öffentlichen Apotheke erfolgen. An Stelle der unmittelbaren Abgabe an den Patienten ist die Versendung gestattet. Die Apotheke darf sich der Dienste von Logistikunternehmen bedienen. Gleichwohl muss die Beteiligung Dritter auf die Logistikfunktion beschränkt bleiben (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008, 3 C 27.07).
- ▶ Es besteht für den Versandhandel somit ein hinreichender Rechts- und Handlungsrahmen im Arzneimittel- und Apothekenrecht, der der Zielsetzung des GKV-Modernisierungsgesetzes 2004 gerecht wird, die Arzneimittelversorgung den Verbrauchern wie chronisch Kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke zu erleichtern.
- ▶ Deutschland weist mit rund 21.600 Apotheken eine überdurchschnittlich hohe Apothekendichte von rund 3.800 Einwohner je Apotheke auf (im Vergleich: Dänemark 16.800 Einwohner je Apotheke). Etwa 2.200 öffentliche Apotheken sind auch als Versandapotheken zugelassen (Anteil ca. 10 %). Der Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA) schätzt deren Anteil an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf 1 bis 2 % vom Gesamtumsatz aller Apotheken. Eine Apothekenbindung durch Einschreibepflicht wie z. B. in den Niederlanden be-

steht nicht. Die Verbraucher sind in der Wahl ihrer Apotheke frei. Eine Gefährdung der wohnortnahen flächendeckenden Versorgung durch Versandapotheken ist nicht zu erkennen.

- ▶ Ferner ist die Versandapotheke gesetzlich zu besonderen Qualitätssicherungsmaßnahmen verpflichtet hinsichtlich Verpackung, Transport, vollständige und rechtzeitige Auslieferung, Beratung des Patienten, Risikomeldesystem bis hin zur Sendungsverfolgung (vgl. § 11a Apothekengesetz). Dies setzt ein internes Qualitätsmanagement voraus, das der behördlichen Apothekenaufsicht unterstellt ist. Apothekerkammern sowie der Bundesverband Deutscher Versandapotheken, also Institutionen des eigenen Berufsstandes, führen Zertifizierungsverfahren durch. Entsprechende Zertifizierungen gehen über den gesetzlichen Umfang noch hinaus, wie z. B. das Vier-Augen-Prinzip zur Versandkontrolle und ein Interaktions-Check zu den bestellten Arzneimitteln.
- ▶ Für den Versandhandel ist die Arzneimittelberatung spezifisch geregelt. Mit der Einführung des Versandhandels hat der Gesetzgeber bewusst die Inanspruchnahme der persönlichen Beratung durch den Apotheker in die freie Entscheidung des Patienten gestellt und Versandapotheken zu einem Informationssystem verpflichtet (vgl. § 11a Satz 1 Nr. 2 ApoG). Entsprechend haben Versandapotheken regelmäßig ein Beratungstelefon eingerichtet. Hingegen haben Präsenzapotheken bei Verbrauchertests wiederholt schlechter abgeschnitten. Teils wurden erhebliche Beratungsmängel aufgezeigt. Verschreibungspflichtige Arzneimittel wurden auch ohne Rezept abgegeben (u. a. Apotheken: Falsch beraten in Berlin, Stiftung Warentest, 2008).
- ▶ Ebenso sprechen die Belange des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit nicht gegen den Versandhandel. Die verantwortliche Versandapotheke hat die Ausgabe ausschließlich an den Besteller oder die benannte Person sicher zu stellen. Die Gefahr, dass Ware verwechselt oder an Unbefugte ausgegeben wird, ist nicht größer als bei öffentlichen Präsenzapotheken. Auch dort werden die Rezepte häufig nicht von den Patienten selbst eingelöst. Zudem bedienen sich Präsenzapotheken regelmäßig eigener Botendienste, soweit Arzneimittel

bei der Abgabe in der Apotheke nicht verfügbar sind und nachbestellt werden.

- ▶ Die Besorgnis um Arzneimittelfälschungen betrifft nicht die Belange des zugelassenen, behördlich genehmigten Versandhandels. Deutsche Apotheken dürfen ausschließlich die nach Arzneimittelgesetz verkehrsfähigen Arzneimittel abgeben (§ 73 Abs. 1 Satz 1 AMG). Dies gilt für Versandapotheken gleichermaßen. Ein Fälschungsrisiko träfe beide Versorgungswege gleichermaßen. Fälschungen sind vornehmlich ein Problem des unkontrollierten (und illegalen) Internethandels und nicht des Vertriebs über zugelassene Versandapotheken.
- ▶ Die mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften vorgesehene Einrichtung eines datenbankgestützten Informationssystems über erteilte Versanderlaubnisse wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich befürwortet (Kabinettsache 16/15075 zu § 43 AMG). Damit können Verbraucher und Behörden informiert werden, ob eine Apotheke eine gültige Versanderlaubnis besitzt.
- ▶ In der EU ansässige ausländische Apotheken sind nur zum Versand nach Deutschland berechtigt, wenn sie national dazu befugt sind und das nationale Recht dem deutschen Apothekenrecht entspricht. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt bekannt, für welche EU-Staaten diese Voraussetzungen erfüllt sind (sog. Länderliste nach § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG).
- ▶ Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (B 1 KR 4/08 R - DocMorris), mit dem ausländische Apotheken durch einseitige Beitrittserklärung zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V lieferberechtigt werden, spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, dass der Gesetzgeber die 15. AMG-Novelle dahingehend zur Klarstellung nutzt, dass ausländische Versandapotheken nur über Einzelverträge nach § 140e SGB V mit Krankenkassen lieferberechtigt werden. Auf diesem Wege zugelassene ausländische Versandapotheken sind ebenso in dem vorgesehenen Informationssystem zu registrieren.

- ▶ Nach Abwägung der Aspekte Arzneimittelsicherheit, Verbraucherschutz und Versorgungsinteresse lehnt der GKV-Spitzenverband den Gesetzesantrag zur Begrenzung des Versandhandels ab. Sofern aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes Bedarf bestünde, wäre der Verordnungsgeber nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a Apothekengesetz hinreichend ermächtigt, ergänzende Vorschriften zu erlassen.