

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0277(4)

gel. VB zur öAnh. am 11.6.12.

_AMG-Novelle

04.06.2012

Stellungnahme

der EAMSP – European Association of Mail Service Pharmacies

**zur Anhörung hinsichtlich des Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341),**

**der Stellungnahme des Bundesrates vom 30. März 2012 (BR-DRs. 91/12(B), Zif-
fer 14, S. 15f.) sowie der**

**dahingehenden Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des
Bundesrates vom 30. März 2012 zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Än-
derung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (zu Ziffer 14 in BR-Drs.
91/12(B) in BT-Drs. 17/9341, S. 103)**

Allgemeine Einordnung

Grundsätzlich werden mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (kurz: 16. AMG-Novelle) europäische Rechtsnormen umgesetzt, die im Kern der Arzneimittelsicherheit (2010/84/EU) und dem Schutz vor Arzneimittelfälschungen (2011/62/EU) dienen. Darüber hinaus werden weitere Regelungen in das zustimmungspflichtige Artikelgesetz mit aufgenommen, die zwar mit der Verbesserung des Patienten- und Gesundheitsschutzes begründet werden, aber im Kern verbraucher- und patientenfeindlich sind. Dies ist zum einen die nach Ziffer 62 im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18. April 2012, BT-Drs. 17/9341 bezeichnete Ausweitung des Geltungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auf jene EU-Länder, die nach § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) befugt sind, Arzneimittel nach Deutschland zu versenden. Zum anderen haben sich die Bundesländer mehrheitlich in ihrer Stellungnahme vom 30. März 2012 zum vorliegenden Gesetzentwurf für ein Verbot des Versandhandels von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgesprochen. Analog spricht sich auch die Fraktion DIE LINKE in ihrem Antrag BT-Drs. 17/9556 für eine weitgehende Einschränkung des Versandhandels aus. Aus Sicht der EAMSP gehen sowohl die Ausweitung des Geltungsbereichs der AMPreisV als auch das Verbot des RX-Versandhandels an den Bedürfnissen und an der Lebenswirklichkeit von Versicherten und Patienten vorbei.

A. Territoriale Ausweitung nationalen Preisrechts

Im Zuge einer Ausweitung der AMPPreisV würde die in Deutschland bestehende Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht nur für deutsche Apotheken, sondern auch für ausländische Versandapotheken gelten. Der Gesetzgeber begründet dies mit der notwendigen Herstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen. Wie später noch zu zeigen sein wird, lassen sich gleiche Wettbewerbsbedingungen auch anders als durch die Ausweitung des Geltungsbereichs der AMPPreisV herstellen. Faktisch führt die geplante Novelle von § 78 Abs. 1 AMG dazu, dass ausländische Versandapotheken keine Boni oder Rabatte mehr gewähren dürfen. In der Folge verlieren Patienten nicht nur Wahl-, sondern auch konkrete Kosteneinsparmöglichkeiten. Und mit dieser geplanten Neuregelung verlieren vor allem schwer und chronisch Kranke, weshalb die Novelle von § 78 AMG unverhältnismäßig und unnötig ist.

Wie im Folgenden dargelegt wird, sprechen neben der politischen Unverhältnismäßigkeit auch unionsrechtliche Bedenken gegen die geplante Novellierung von § 78 AMG.

Gemäß dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18. April 2012 (BT-Drs. 17/9341; kurz 16. AMG-Novelle) soll dem § 78 Absatz 1 AMG der folgende Satz 4 angefügt werden:

„Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“¹

Damit soll ausweislich der Begründung² klargestellt werden, *„dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt“*. Bereits aus gesundheitspolitischen Gründen sei dies erforderlich. Es sei ein einheitlicher *„Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Deutschland an Verbraucher abgegeben werden“*, erforderlich. Auf diese Weise könne gewährleistet werden, *„dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist. Ferner schützen feste Preise die Patienten“*. Verbraucher sollen *„bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden“*. Denn durch

¹ Siehe Ziffer 62 im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18. April 2012, BT-Drs. 17/9341, S. 39.

² Siehe BT-Drs. 17/9341, S. 105

das Anpreisen günstigerer Preise oder Mengenrabatte bestehe immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauches. Auch könnten Ärzte unter Druck gesetzt werden und Wunschverschreibungen ausstellen. Patienten sollen auch nicht in die Situation geraten, im Krankheitsfall bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zunächst die Preise zu vergleichen.

Aus Sicht der EAMSP stellt die geplante Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um S. 4 einen Verstoß gegen die unionsrechtlich garantierte Warenverkehrsfreiheit des Art. 34 AEUV dar. Der Verstoß kann nicht gerechtfertigt werden.

Die seitens der Bundesregierung vorgebrachten Argumente des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit sowie die Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens stellen bereits keine Rechtfertigungsgründe im Sinne des Art. 36 AEUV dar.

Ähnlich verhält es sich mit dem angeführten Argument, die Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um S. 4 sei erforderlich, damit es zu keiner Beeinflussung des Verbraucherverhaltens kommt. Das Verbraucherverhalten ist kein Schutzgut. Es kann nur bei der Betrachtung des Gesundheitsschutzes ergänzend herangezogen werden. Eine darüber hinausgehende – alleinige – Heranziehung des Verbraucherverhaltens zur Rechtfertigung ist nicht möglich.

Lediglich bei dem vorgebrachten Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen kann mit einem Schutzgut ersten Ranges argumentiert werden. Dieses kann jedoch nur dann als Rechtfertigungsgrund herangezogen werden, wenn nicht lediglich von einer Gefahr ausgegangen wird. Es müssen wissenschaftliche Erkenntnisse für eine solche Gefahr vorliegen. Solche existieren jedoch bislang nicht und werden auch nicht dargestellt.

In der Summe spricht keines der im Rahmen der Gesetzesbegründung vorgebrachten Argumente für eine Rechtfertigungsmöglichkeit des mit der Gesetzesänderung einhergehenden Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit des Art. 34 AEUV.

Neben der politischen Unverhältnismäßigkeit ergeben sich mit Blick auf die geplante Gesetzesänderung sowie die Stellungnahme des Bundesrates aus Sicht der EAMSP vor allem unionsrechtliche Bedenken, die im Folgenden zu begründen sind.

I. Warenverkehrsfreiheit des Art. 34 AEUV

Bereits mit Urteil vom 10.01.1985³ äußerte sich der EuGH zur territorialen Ausweitung einer Preisbindung. Im konkreten Verfahren ging es um die Bestimmung, wonach der Preis für eingeführte Bücher durch den Importeur als Hauptdepositär des Buches festgesetzt wird und die Bestimmung, wonach bei der Einfuhr nach Frankreich in Frankreich verlegte Bücher der Verkaufspreis mindestens so hoch zu sein habe wie der vom Verleger festgesetzte Preis. Die Kommission vertrat bereits damals die Auffassung, dass diese Bestimmungen die Einfuhren beeinträchtigen würden. Sie würden es den Importeuren unmöglich machen, niedrigere Preise anzuwenden und auf dem französischen Markt mit Hilfe von Preiswettbewerb Fuß zu fassen.⁴

1. Verstoß Art. 34 AEUV

Der EuGH differenzierte seine Betrachtung auf der Basis der Warenverkehrsfreiheit in zwei verschiedene Situationen: die Situation der Bücher, die in den betreffenden Mitgliedstaat eingeführt, aber in einem anderen Mitgliedstaat verlegt worden sind, sowie die Situation der Bücher, die in dem betreffenden Mitgliedstaat selbst verlegt und nach ihrer Ausfuhr in einen anderen Mitgliedstaat wieder reimportiert worden sind. Letztere Situation entspricht der angestrebten Änderung des § 78 Abs. 1 AMG durch die Ergänzung um S. 4.

Für die erste Situation stellte der EuGH fest, dass eine dahingehende Bestimmung, wonach der Preis für eingeführte Bücher durch den Importeur als Hauptdepositär des Buches festgesetzt wird, als eine nach Art. 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung anzusehen ist.⁵

Für die zweite – vergleichbare – Situation stellte der EuGH hingegen fest, dass dabei zwar nicht zwischen einheimischen und importierten Büchern differenziert werde. Gleichwohl erschwere eine derartige preisbindende Bestimmung, den Absatz von reimportierten Produkten, da sie dem Importeur die Möglichkeit nimmt, den im Ausfuhrmitgliedstaat erzielten Vorteil eines günstigeren Preises im Endverkaufspreis weiterzugeben. Daher stelle auch sie eine nach Art. 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung dar.⁶ Die Ausweitung der nationalen Preisbindung auf EU-ausländische Anbieter, ist in der Folge als ein Verstoß gegen die unionsrechtlich niedergelegte Warenverkehrsfreiheit des Art. 34 AEUV zu betrachten.

³ Leclerc ./ Au blé vert, Rs. 229/83, Urteil v. 10.01.1985, Slg. 1985, 1.

⁴ Leclerc ./ Au blé vert, Rs. 229/83, aaO, Rdnr. 21.

⁵ Leclerc ./ Au blé vert, Rs. 229/83, aaO, Rdnr. 25.

⁶ Leclerc ./ Au blé vert, Rs. 229/83, aaO, Rdnr. 26.

Gegen diese Einschätzung spricht auch nicht die seitens des EuGH im weiteren Verlauf formulierte Ausnahmeregelung, dass der aufgestellte Grundsatz (zur zweiten Situation) nicht gelte, wenn sich aus den objektiven Umständen ergibt, dass eine Ausfuhr allein zu dem Zweck der Wiedereinfuhr erfolgt, um die gesetzliche Regelung, die Preisbindung zu umgehen. Denn der EuGH hat bereits mit Entscheidung vom 11.12.2003⁷ festgestellt, dass „in dem Fall, den das vorlegende Gericht zu entscheiden hat, der Wirtschaftsteilnehmer, der die Arzneimittel ausgeführt hatte, nicht an ihrer Wiedereinfuhr beteiligt war, [kann] die Wiedereinfuhr der Arzneimittel durch die Beklagten des Ausgangsverfahrens nicht als missbräuchliche Inanspruchnahme des freien Warenverkehrs angesehen werden“ kann.

Ferner kann gegen eine Einordnung als Verstoß gegen die unionsrechtlich garantierte Warenverkehrsfreiheit nicht angeführt werden, dass die Leclerc-Entscheidung auf dem Stand des Gemeinschaftsrechts vor der Schaffung des Binnenmarktes am 01. Januar 1983 beruht. Denn die Einheitliche Europäische Akte, die den Binnenmarkt definiert und Maßnahmen zu seiner Verwirklichung vorsieht, wurde nicht in einer Weise geändert, die der Leclerc-Entscheidung entgegensteht⁸. Der EuGH hält in der Folge auch heute noch an seiner Leclerc-Entscheidung fest, seit nunmehr 36 Jahren. Dies mag erklären, warum selbst die deutsche Bundesregierung erst kürzlich die Leclerc-Argumentation heranzog, als es um die Anwendbarkeit der österreichischen Buchpreisbindung für aus Deutschland importierte Bücher ging.⁹

Der Verstoß gegen Unionsrecht durch die territoriale Ausweitung der Arzneimittelpreisverordnung ist nicht von der Hand zu weisen. Diskutiert werden kann allenfalls dessen Rechtfertigung.

2. Rechtfertigung Art. 36 AEUV

Im Rahmen der Leclerc-Entscheidung schied eine Rechtfertigung aus. Denn die französische Regierung berief sich lediglich auf einen Grund (konkret den Verbraucherschutz), der nicht Gegenstand des Rechtfertigungskatalog des Art. 36 EWG-Vertrag war. Auch dies entspricht der Situation im Fall der territorialen Ausweitung der Arzneimittelpreisverordnung.

Denn eine Rechtfertigung ist im Sinne des aktuellen Art. 36 S. 1 AEUV nur möglich, „aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums“.

⁷ DocMorris, Rs. C-322/01, Urt. v. 11.12.2003, Slg 2003, I-14887, Rdnr. 130.

⁸ So Échirolles Distribution SA ./ Association du Dauphiné u. a., Rs. C-9/99, Urt. v. 03.10.2000, Slg. 2000, I-8207.

⁹ Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, Rs. C-531/07, Urt. v. 30.03.2009, Slg. 2009, I-03717.

a) Wettbewerb

Der Gesetzgeber argumentiert die Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um S. 4 mit der Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen:

„Die Regelung dient der Rechtssicherheit und der Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Versandhandelsapotheken, die in Deutschland Arzneimittel vertreiben, unabhängig davon, ob sie ihren Sitz in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben.“

Dieses Bestreben steht in diametralem Gegensatz zu der Auffassung des EuGH, der (wie oben ausgeführt) gerade in der Ausweitung einer nationalen Preisbindung eine Verschiebung des Wettbewerbs zulasten derjenigen sieht, die Produkte in einen Mitgliedstaat liefern. Zudem kann der „Wettbewerb“ nicht unter einen der Rechtfertigungsgründe des Art. 36 AEUV subsumiert werden.

b) Schutz der Patienten

Mit Neufassung des Referentenentwurfs (Stand 15.02.2012) wurde die Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um S. 4 zudem mit dem Schutz der Patienten begründet. Dieser soll nicht unsachlich beeinflusst und vor Überforderung geschützt werden. Durch das Anpreisen günstiger Preise und Mengenrabatte bestünde immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs. Zudem bestünde die Gefahr, dass auf Ärzte Druck ausgeübt würde, um die Wunschverschreibung zu erhalten. Mit diesen Argumenten wird ein Schutzgut angeführt, das unter den in Art. 36 AEUV genannten den ersten Rang hat¹⁰. Es ist Sache der Mitgliedstaaten, den Umfang des zu gewährenden Schutzes zu bestimmen¹¹. Sie haben generell einen relativ weiten Ermessensspielraum hinsichtlich der Entscheidung, was sie zum Schutz der Gesundheit für erforderlich halten¹². Allerdings entbindet die Mitgliedstaaten der Rang des Schutzgutes nicht

¹⁰ St. Rspr. EuGH z.B. de Peijper, Rs. 104/75, Slg. 1976, 613; Orsheit, Rs. C-320/93, Slg. 1994, I-5243.

¹¹ EuGH, de Peijper, Rs. 104/75, Slg. 1976, 613 Rdnr. 14, 18; Toolex Alpha, Rs. C-473/98, Slg. 2000, I-5681 Rdnr. 38.

¹² EuGH, de Peijper, Rs. 104/75, Slg. 1976, 613 Rdnr. 14, 18; Sandoz, Rs. 174/82, Slg. 1983, 2445, 2463; van Bennekom, Rs. 227/82, Slg. 1983, 3883, 3905, betr. Vitamine; Mirepoix, Rs. 54/85, Slg. 1986, 1067, 1078 f., betr. Keimungshemmer; Muller, Rs. 304/84, Slg. 1986, 1511, 1528, betr. Emulgatoren u. Genehmigungsverfahren; Royal Pharmaceutical Soc., Rs. 266 u. 267/87, Slg. 1989, 1295; LPO, Rs. C-271/92, Slg. 1993, I-2899, betr. Kontaktlinsen; Rs. C-293/94, Brandsma, Slg. 1996, I-3159 u. Rs. C-400/96, Harpegnies, Slg. 1998, I-5121, betr. Biozide.

vom Erfordernis der Verhältnismäßigkeit und der Beachtung der „absoluten Grenze“ des Art. 36 S. 2 AEUV¹³.

Um diesen Erfordernissen gerecht zu werden, müssen die Mitgliedstaaten nachweisen, dass eine tatsächliche Gesundheitsgefahr besteht. Um die Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit durch die Änderung des § 78 Abs. 1 AMG rechtfertigen zu können, reichen bloße Vermutungen und Behauptungen nicht aus¹⁴. Vielmehr muss die behauptete Gesundheitsgefährdung durch wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt werden¹⁵. Diese liegen jedoch nicht vor. Wissenschaftliche Erkenntnisse darüber, dass ein Bonussystem zu Arzneimittelmehr- und Fehlgebrauch im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel führt, gibt es nicht. Auch gibt es keine Erkenntnisse darüber, dass sich ein Bonus zu einer Beeinflussung dergestalt auswirkt, dass Patienten ihren Arzt dazu veranlassen, ein Arzneimittel zu verordnen, das er so oder so ähnlich nicht verordnet hätte. Die Begründung unterstellt also zudem, dass die deutsche Ärzteschaft in gewisser Weise bestechlich ist und Rezepte nach Belieben der Patienten ausstellt, das ärztliche Budget also unberücksichtigt bleibt, damit der Patient einen Bonus von vielleicht 2,50 € erhält.

Der EuGH erkennt zwar an, dass das von den Mitgliedstaaten angestrebte Schutzniveau nationalen Besonderheiten Rechnung tragen muss. Hierzu zählt auch das Verbraucherverhalten¹⁶ der Bevölkerung. Letzteres ist allerdings nur als Begründungselement für eine Gesundheitsgefährdung tauglich, aber nicht selbst als eigenständiges Schutzgut vor Veränderung geschützt¹⁷.

Wissenschaftliche Sicherheit für die Vorgehensweise des Gesetzgebers und seine Begründung bestehen also nicht. Da gar keine wissenschaftlichen Erkenntnisse bestehen, kann nicht einmal von wissenschaftlichen Unsicherheiten ausgegangen werden. Im Übrigen dürften selbst diese sich nicht nachteilig auf das Schutzniveau auswirken.

Man könnte allenfalls von Vorsorgemaßnahmen sprechen. Dies ist jedoch bereits deshalb überholt, weil Bonussysteme im Zusammenhang mit der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln seit mittlerweile fast zehn Jahren bestehen. Eine wissenschaftlich nachweisbare Gefahr müsste also schon längst bestehen. Selbst wenn man Vorsorgemaßnahmen unterstellen würde, könnten diese nicht auf rein

¹³ Vgl. EuGH, Rs. C-317/92, Kom./Deutschland, Slg. 1994, 2039, betr. Verfallsdatum bei Arzneimitteln.

¹⁴ so bspw. EuGH, Rs. C-228/91, Kom./Italien, Slg. 1993, I-2701 Rdnr. 28.

¹⁵ EuGH, Rs. C-17/93, Van der Veldt, Slg. 1994, I-3537 Rdnr. 17; Rs. C-420/01, Kom./Italien, Slg. 2003, I-6445 Rdnr. 30; Rs. C-270/02, Kom./Italien, Slg. 2004, I-1559 Rdnr. 22 ff.

¹⁶ EuGH, Rs. 97/83, Melkunie, Slg. 1984, 2367 Rdnr. 19.

¹⁷ EuGH, Rs. 178/84, Kom./Deutschland, Slg. 1987, 1227 Rdnr. 32 betr. Reinheitsgebot für Bier.

hypothetische Erwägungen gestützt werden¹⁸. Um solche handelt es sich aber konkret. Tatsächliche Nachweise können nicht vorgelegt werden.

3. AMPreisV ./. RL 89/105/EWG

Bislang noch nicht geprüft wurde die Unionskonformität der Arzneimittelpreisverordnung als solche. Relevant könnte hier die RL 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (sogen. Transparenz-RL) sein. Die Transparenz-RL gibt den Mitgliedstaaten Regelungen vor, wie Maßnahmen, die den freien Zugang zu und die freie Preisbildung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit den staatlichen Krankenversicherungssystemen beschränken, auszugestalten sind. Die Erwägungsgründe 2 bis 4 dieser Richtlinie lauten wie folgt:

„Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können. Diese Maßnahmen umfassen die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise in Anbetracht des unzureichenden oder fehlenden Wettbewerbs und Einschränkungen der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden.

Das Hauptziel derartiger Maßnahmen ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Derartige Maßnahmen sollten allerdings auch darauf abzielen, die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt.

Unterschiede bei derartigen Maßnahmen können den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen.“

Ausdrücklich keinen Einfluss soll die Richtlinie auf die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem in dem Maße haben, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist. Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten nach Art. 1 der Transparenz-RL sicherstellen,

¹⁸ EuGH, Rs. C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia u. a., Slg. 2003, I-8105, Rdnr. 106; Rs. C-192/01, Kom./Dänemark, Slg. 2003, I-9693 Rdnr. 49.

dass alle Vorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen¹⁹.

Die Kommission strebt derzeit eine Novellierung der Transparenz-RL an. Ziel dieser Initiative ist es sicherzustellen, dass die nationalen Maßnahmen zur Preisgestaltung und Kostenerstattung von Arzneimitteln den Handel innerhalb der Union nicht erschweren und so zu keinen Verhinderungen, Einschränkungen oder Verfälschungen des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes führen. Die rechtliche Basis für die Novellierung und Regelung an sich sieht die Kommission in Art. 114 AEUV. Grundlegendes Prinzip ist dabei ein minimaler Eingriff in die Organisation der nationalen Gesundheitssysteme. Denn Art. 168 Abs. 7 AEUV erkennt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung an.

Bei der Anwendbarkeit nationalen Preisrechts im Pharmabereich hat der EuGH immer wieder die Transparenz-RL herangezogen – bis heute. So führte er mit Urteil vom 01.04.2008²⁰ aus, dass *„Preisunterschiede, die für bestimmte Arzneimittel zwischen Mitgliedstaaten bestehen, [beruhen daher] auf den unterschiedlichen Niveaus, auf denen die Preise und/oder die auf diese Arzneimittel anzuwendenden Sätze in jedem dieser Staaten festgesetzt werden“*, beruhen²¹. *„Dies ist ein nicht harmonisierter Bereich, in dem der Gemeinschaftsgesetzgeber sich mit dem Erlass der Richtlinie 89/105 darauf beschränkt hat, die Mitgliedstaaten dazu zu verpflichten zu gewährleisten, dass die auf dem Gebiet der Preisfestsetzung und der Erstattung erlassenen Entscheidungen in voller Transparenz, ohne Diskriminierung und innerhalb bestimmter genau festgelegter Fristen getroffen werden. [...] In diesem Zusammenhang ist zum einen festzustellen, dass die von den Mitgliedstaaten ausgeübte Kontrolle über die Verkaufspreise oder die Höhe der Erstattung von Arzneimittelkosten die Preise dieser Erzeugnisse dem Gesetz von Angebot und Nachfrage nicht vollständig entzieht.“*²²

Indem nun ein Mitgliedstaat einseitig sein nationales Preisrecht auf andere Mitgliedstaaten ausweitet, zielt dies in unzulässiger Weise darauf ab, den nationalen Handel zwischen Mitgliedstaaten abzuschotten und gleichzeitig dem Ziel des Vertrags entgegenzuwirken, die Integration der nationalen Märkte durch die Schaffung eines einheitlichen Marktes zu verwirklichen. Wiederholt hat der Gerichtshof daher Vereinbarungen, durch die nationale Märkte nach den nationalen Grenzen abgeschottet werden sollten oder durch die die gegenseitige Durchdringung der nationalen Märkte erschwert wurde, insbesondere Vereinbarungen, durch die Parallelexporte verboten

¹⁹ so auch EuGH, 12.06.2003 in der Rs. C-229/00, Kommission ./ Finland, Slg. 2003 I-5727, Rdnr. 37.

²⁰ EuGH in den verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06, ot. Léloukas u. a., Slg. 2008, I-7139.

²¹ in den verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06, aaO, Rdnr. 59.

²² in den verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06, aaO, Rdnr. 60, 61.

oder eingeschränkt werden sollten, als Vereinbarungen qualifiziert, die eine Beschränkung des Wettbewerbs bezwecken²³. Diesen Vereinbarungen sind solche staatlichen Vorgaben gleichzusetzen, die bewirken, dass Preise einseitig festgelegt werden können. Dies ist bei der Ausweitung der Arzneimittelpreisverordnung der Fall.

II. Empfehlung

Aufgrund der politischen und unionsrechtlichen Bedenken lehnt die EAMSP die geplante Änderung des § 78 Abs. 1 AMG, wie durch den Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18. April 2012, BT-Drs. 17/9341 in Ziffer 62 geplant, ab. Aus Sicht der EAMSP ergeben sich zwei Handlungsalternativen für eine unionsrechtskonforme Gesetzesnovelle:

- Die Ziffer 62 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung vom 18. April 2012, BT-Drs. 17/9341, ist ersatzlos zu streichen.
- Mit der Einführung eines Höchstpreissystems könnten gleiche Wettbewerbsbedingungen für inländische als auch EU-ausländische Leistungserbringer geschaffen werden.

Bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) enthielt der Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 24.10.2006²⁴ Regelungen, welche die Einführung eines Höchstpreissystems für Humanarzneimittel vorsahen. Diese wurden leider nicht umgesetzt.

Die Abkehr des gegenwärtigen Systems von einer „statischen“ Arzneimittelpreisbindung hin zu einem „dynamischen“ System von Arzneimittelhöchstpreisen würde zu einer wettbewerbsrechtlichen Gleichstellung inländischer und EU-ausländischer Leistungserbringer führen, da mit dem Modell der Höchstpreise Boni und Rabatte auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel möglich werden. Dass hierin keine Gefahr für Leistungserbringer selbst oder die flächendeckende Versorgung an sich droht, zeigt sich an den Niederlanden.

Abschließend sei der Hinweis erlaubt, dass vor der geplanten Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um S. 4 die Europäische Kommission hätte informiert werden müssen (Art. 116, 117 AEUV). Nach unserer Kenntnis ist dies bislang nicht erfolgt. Hierin ist ein Verstoß gegen die Vorgaben des Art. 117 AEUV zu sehen. Im Einzelnen:

²³ vgl. u. a. Urteile vom 8. November 1983, IAZ International Belgium u. a./Kommission, 96/82 bis 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 und 110/82, Slg. 1983, 3369, Randnrn. 23 bis 27, vom 28. April 1998, Javico, C-306/96, Slg. 1998, I-1983, Randnrn. 13 und 14, sowie vom 6. April 2006, General Motors/Kommission, C-551/03 P, Slg. 2006, I 3173, Randnrn. 67 bis 69.

²⁴ BT-Drs. 16/3100, insb. S. 218 f. u. S. 574 f.

In Anwendung des Art. 116 AEUV soll verhindert werden, dass Mitgliedstaaten ein für bestimmte (eigene) Unternehmen oder Wirtschaftszweige günstiges Rechtsgefälle perpetuieren.²⁵ Daher eröffnet Art. 117 AEUV der Kommission die Möglichkeit eines präventiven Einschreitens, wenn durch die Gesetzgebungspläne eines Mitgliedstaates auch nur entfernt die Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung (siehe Art. 116 AEUV) zu befürchten ist²⁶. Eine solche Wettbewerbsverzerrung würde in der geplanten Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um Satz 4 liegen. Denn die Wettbewerbsbedingungen auf dem deutschen Markt würden zum Nachteil der EU-ausländischen Apotheken und allein zu Gunsten der nationalen Apotheken beeinflusst und damit verfälscht werden. Die territoriale Ausweitung des nationalen Preisrechts würde den Verlust der Wettbewerbsfähigkeit für EU-ausländische Anbieter darstellen und damit einen Ausschluss von der Versorgung deutscher Versicherter.

In der Folge ist die Bundesregierung aus Sicht der EAMSP verpflichtet, der Kommission die entsprechende Absicht mitzuteilen (Art. 117 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 AEUV). Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach Auffassung des EuGH die Kommission vor Erlass der Maßnahme so umfassend und rechtzeitig zu informieren ist, dass sie in die Lage versetzt wird, innerhalb einer angemessenen Frist zu prüfen, ob eine Wettbewerbsverzerrung tatsächlich zu befürchten ist²⁷. Gleichwohl eine zügige Umsetzung des geplanten Gesetzesentwurfes zeitnah angestrebt wird, ist eine Mitteilung bislang nicht erfolgt. Eine Verletzung der Unterrichtungspflicht stellt eine Vertragsverletzung dar, die im Wege des Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 258ff. AEUV verfolgt werden kann²⁸.

B. Versandverbot von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Im Rahmen des laufenden Gesetzgebungsverfahrens fordern die Bundesländer ebenso wie die BT-Fraktion DIE LINKE ein Kompletterbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel (RX-Arzneimittel) und begründen dies mit dem Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen, Über- und Fehlmedikation.

²⁵ GS/Piperkorn/Bardenhewer-Rating, Art. 96 Rn. 18.

²⁶ Siehe hierzu EuGH 1964, I-1271 (6/64) – Costa/ENEL.

²⁷ EuGH, verb. Rs 181 und 229/78, van Paassen, Slg. 1979, 2063 Rn. 10; vgl. auch Rs. 5/84, Direct Cosmetics/Commissioners of Customs and Excise, Slg. 1985, 631 Rn. 28 zu Art. 27 Abs. 2 der Richtlinie 77/388/EWG, ABI. 1977 L 145/1.

²⁸ GA, Lagrange, SchIA Rs. 6/64, Costa/ENEL, Slg. 1964, 1279, 1296.

Das erneut sowohl vom Bundesrat als auch der Fraktion DIE LINKE eingebrachte RX-Versandhandelsverbot verkennt zweierlei: Erstens ist RX-Versandhandel nicht gleichzusetzen mit Internethandel. Für den Versandhandel zugelassene Apotheken müssen hierfür speziell registriert sein und sind außerdem immer auch eine Präsenzapotheke. Die Bestellung von RX-Arzneimitteln erfolgt über die Zusendung und anschließende Validierung von Rezepten durch pharmazeutisches Personal. Der Ablauf des Bestellvorgangs entspricht damit den gleichen Sicherheits- und Qualitätsstufen wie beim klassischen stationären Apothekenvertrieb. Arzneimittelfälschungen kommen in Umlauf durch illegale Anbieter im Internet, die RX-Arzneimittel anbieten und verkaufen, ohne dass die Einreichung von Rezepten erforderlich ist. Die mit dem stationären Apothekenvertrieb vergleichbar hohe Sicherheit des Versandhandels lässt sich an der fehlenden Evidenz belegen, dass die Arzneimittelabgabe im Zuge des Versandweges erhöhte Gefahren für die Arzneimittelsicherheit darstellen würde. Dies hat die Bundesregierung erst jüngst in ihrer Gegenäußerung bestätigt. Zweitens verkennt die vorgetragene Verbotsforderung, dass die Möglichkeit des Erwerbs von Arzneimitteln über den Versandhandel die veränderte Lebenswirklichkeit ebenso wie Konsumgewohnheiten von Patientinnen und Patienten widerspiegelt. Der Bezug von Arzneimitteln über den Versandweg erfreut sich wegen seiner orts- und zeitunabhängigen Abwicklung großer Beliebtheit und trägt entscheidend zur wohnortnahen und flächendeckenden Versorgung insbesondere immobiler, schwer oder chronisch kranker Patienten bei. Aus diesem Grund wurde der Versandhandel über die letzten Jahre schrittweise liberalisiert: Dem erneuten Vorschlag für ein RX-Versandhandelsverbot ist entgegen zu halten, dass Versandhandelsapotheken mittlerweile für die Arzneimittelversorgung unerlässlich sind. Sie bieten eine ausgewogene und passgenaue Ergänzung zum stationären Apothekenvertrieb und sind im ländlichen Raum essentiell zur Versorgung chronisch kranker oder immobiler Patienten.

Aufgrund der vorgenannten Gründe lehnt die EAMSP das vom Bundesrat geforderte RX-Versandhandelsverbot ab und begrüßt die ablehnende Haltung der Bundesregierung im Rahmen ihrer Gegenäußerung (BT-Drs. 17/9341). Neben politischen Erwägungen sprechen auch hier rechtliche Gründe gegen ein RX-Versandhandelsverbot, die im Folgenden detailliert dargelegt werden.

Der Bundesrat hat die Empfehlung ausgesprochen, im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu verbieten, durch eine Änderung der §§ 43 Abs. 1, 73 Abs. 1, 95 Abs. 1 AMG und § 11a ApoG²⁹. Zu Recht weist die Bundesre-

²⁹ BR-Drs. 91/12, Nummer 14 – Artikel 1 Nummer 39a – neu – (§ 43 Absatz 1 Satz 1, Satz 1a – neu – und Satz 1b – neu – AMG), Nummer 59 Buchstabe 0a – neu -, Doppelbuchstabe aa – neu – und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und Satz 3 AMG), Nummer 66 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – bis cc – neu – und Buchstabe b – neu – (§ 95 Absatz 1

gierung in ihrer Gegenäußerung darauf hin, dass dem Vorschlag des Bundesrates verfassungsrechtliche Bedenken entgegenstehen.

Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln wurde zum 01.01.2004 zugelassen mit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes. Ein Rückschritt in der Form, dass nur noch der Versand von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt sein soll über eine Änderung der §§ 43 Abs. 1, 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, S. 3, 95 Abs. 1 Nr. 3a, 4 AMG sowie § 11a S. 1 Nr. 3b, S. 2 ApoG, verletzt die Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG in nicht zu rechtfertigender Weise. Das seitens des Bundesrates empfohlene Versandverbot von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nicht verhältnismäßig. Denn es ist weder geeignet, noch erforderlich oder angemessen, um den angestrebten Zweck zu erreichen.

Die Geeignetheit des Verbotes scheidet bereits aus, da – wie die Bundesregierung zutreffend feststellt – keine Hinweise vorliegen, dass der Versandhandel als nunmehr seit mehr als acht Jahren zugelassener Vertriebsweg Gefahren für den Gesundheitsschutz oder die Arzneimittelabgabe mit sich bringt³⁰. Das Verbot ist auch nicht erforderlich, da mildere, weniger belastende Mittel den gleichen Erfolg erreichen können. So leistet das DIMDI mit der behördlich geführten, stets aktualisierten Positivliste legaler Anbieter nunmehr seit fast drei Jahren hervorragende Arbeit im Auftrag des BMG. Ist der Bundesrat nun der Auffassung, die umfassende Arbeit des DIMDI würde nicht ausreichen, ist dies ein anderes Problem. Jedenfalls kann dieser Umstand nicht den Apothekern als solchen zum Nachteil gereichen.

Zudem ist das empfohlene Verbot unangemessen. Denn der Nachteil für die betroffenen Apotheker steht in keinem vernünftigen Verhältnis zu dem seitens des Bundesrates angestrebten Erfolg. In diesem Zusammenhang ist das Verbraucherleitbild des durchschnittlich informierten, verständigen und aufmerksamen Verbrauchers zugrundezulegen. Er ist nicht nur mit den Besonderheiten des Arzneimittelkaufs im Internet vertraut. Darüber hinaus muss ihm bewusst sein, dass legale Anbieter verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht ohne Vorlage des Rezeptes abgeben. Geht ein Verbraucher als Kunde dennoch eine Belieferung ohne Rezept ein, muss der Schutz dieses Verbrauchers dem Schutz der Versandapotheken hinten anstehen.

Im Einzelnen:

Nummer 3a und 4 AMG) und Artikel 3 Nummer 2a – neu – (§ 11a Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b und Satz 2 ApoG.

³⁰ http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/120330_Gegenaeusserung_Bundesregierung_AMG.pdf, zu Nr. 14, S. 6f.

I. Historie

Vor dem 01.01.2004 war der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gem. §§ 43 Abs. 1, 73 Abs. 1 AMG a.F. verboten. Der EuGH stellte mit seiner Entscheidung vom 11.12.2003 in Sachen DocMorris klar, dass dieses Verbot einen Verstoß gegen das Gebot der freien Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 EGV (nunmehr Art. 34 AEUV) darstellt³¹. Mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz³² wurde der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln aus dem In- und Ausland zum 01.01.2004 unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen. So ist der Versandhandel als zusätzlicher Vertriebsweg neben dem Betrieb einer Präsenzapotheke zugelassen (§ 11a Abs. 1 Nr. 1 ApoG).

Aus dem EU-Ausland ist der Versandhandel nur von einer zum Versandhandel berechtigten Apotheke zulässig (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG). Die Berechtigung ergibt sich entweder aus deutschem Recht (d.h. Erlaubnis nach § 11a ApoG) oder aber aus den nationalen Bestimmungen des Sitzes des EU-ausländischen Leistungserbringers. Bei letzterem haben die nationalen Bestimmungen zum Versand dem deutschen Apothekenrecht insoweit zu entsprechen. Die Rede ist von der Vergleichbarkeit der „jeweiligen Rechtslage im Blick auf die tatsächlich bestehenden Sicherheitsstandards“³³. Länder, in denen mit in Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen, werden in einer „Länderliste“ aufgeführt (§ 73 Abs. 1 S. 3 AMG). Diese wurde zuletzt am 31.05.2010 aktualisiert, mit der die Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards für die folgenden Länder festgestellt wird³⁴: Island, Niederlande (soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten), Schweden (nur für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln), Tschechien (nur für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) und Vereinigtes Königreich.

Mit der Ergänzung des § 43 Abs. 1 AMG um S. 3 wurden die Behörden, die die Erlaubnis zum Versand ausstellen, dazu verpflichtet, die Angaben über die Ausstellung in eine Datenbank nach § 67a AMG einzugeben. Diese Datenbank führt seit dem 21.04.2009 das Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). In diesem Register werden alle Apotheken erfasst, die über eine behördliche Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln für Deutschland verfügen und die ihr Einverständnis zum Eintrag in das Versandapothekenregister gegeben haben. Ferner werden EU-ausländische Versandapotheken erfasst, die in Anwendung des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG Arzneimittel nach Deutschland versenden dürfen. Registrierte Versandapotheken erhal-

³¹ EuGH, Ur. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 – DocMorris.

³² Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) v. 14.11.2003 (BGBl. I, 2190).

³³ BGH, Ur. v. 20.12.2007, MedR 2008, 611 ff.

³⁴ Bundesanzeiger, Amtlicher Teil, 2010, Nr. 91, S. 2172.

ten für ihre Internetseiten ein offizielles Logo. Mit diesem soll die Seriosität des Angebots quasi verifiziert werden. Das Logo soll dem Verbraucher helfen, legale Anbieter von illegalen Anbietern unterscheiden zu können³⁵.

II. Sachstand

Der nunmehr seit 01.01.2004 arzneimittelrechtlich zugelassene Vertriebsweg des Versandhandels von apothekenpflichtigen Arzneimitteln soll nun beschränkt werden. Der Bundesrat empfiehlt eine Begrenzung des Versandhandels nur auf solche Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Der Bundesrat begründet³⁶ seine Empfehlung mit dem Umstand, dass sich durch die uneingeschränkte Zulassung des Versandhandels die Patientensicherheit vermindert hätte. Es sei den Patientinnen und Patienten nicht möglich, legale von illegalen Anbietern zu unterscheiden. Dadurch habe sich die Gefahr von Arzneimittelfälschungen erhöht. Das seit dem Jahr 2009 bestehende DIMDI-Siegel als Gütesiegel könne an dieser Situation nichts ändern. Dies liege zum einen an dessen geringem Bekanntheitsgrad, aber auch an dem Umstand, dass Verbraucher kaum in der Lage seien, die Bedeutung behördlicher Siegel zu erkennen. Hinzu komme, dass das DIMDI-Siegel nicht fälschungssicher sei.

Durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sei ein Durchgriff auf das Pick-up-Modell möglich. Denn durch das Verbot würde in der Folge auch Pick-up bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht mehr möglich sein, ohne dabei verfassungsrechtlichen Bedenken zu begegnen.

Letztlich seien auch die Auswirkungen eines Verbotes auf die Apothekenlandschaft nicht groß, da nur 40 bis 50 Apotheken das Versandgeschäft als Kerngeschäft betreiben würden.

Die Bundesregierung erklärte dieser Begründung – zu Recht – eine Absage:

„Die Begründung rechtfertigt den mit dem Vorschlag verbundenen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit aus Sicht der Bundesregierung nicht. Der Bundesregierung liegen keine Hinweise vor, dass die Arzneimittelabgabe im Wege des Versandes erhöhte Gefahren für die Arzneimittelsicherheit oder den Gesundheitsschutz von Patientinnen und Patienten gegenüber der Arzneimittelabgabe in öffentlichen (Präsenz-) Apotheken in sich birgt.“³⁷

³⁵ BT-Drs. 15/1525, S. 166.

³⁶ BR-Drs. 91/12, S. 16 und 17.

³⁷ http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/120330_Gegenaeusserung_Bundesregierung_AMG.pdf, zu Nr. 14, S. 6f.

Dem ist in vollem Umfang zuzustimmen. Aus verfassungsrechtlicher Sicht ist die seitens des Bundesrates empfohlene Änderung nicht haltbar.

Der Vollständigkeit halber sei der Hinweis erlaubt, dass die Begründung des Bundesrates im Übrigen in den Kernaussagen jener aus dem Jahr 2008 entspricht. Bereits damals sollte der Versuch eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel unternommen werden³⁸. Die entsprechenden Anträge sollten am 03.09.2008 im Gesundheitsausschuss des Bundesrates beraten werden, wurden dann allerdings als Tagesordnungspunkte kurzfristig gestrichen. Damals wie heute haben Bundesregierung als auch Gesundheitsministerium deutlich gemacht, dass aus ihrer Sicht kein Handlungsbedarf besteht.

Zur Verfassungswidrigkeit im Einzelnen:

III. Verfassungswidrigkeit des Versandverbotes

Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln wurde zum 01.01.2004 zugelassen mit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes. Ein Rückschritt in der Form, dass nur noch der Versand von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt sein soll, verletzt die Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG sowie den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG.

1. Art. 12 Abs. 1 GG

Die empfohlenen Änderungen der §§ 43 Abs. 1, 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, S. 3, 95 Abs. 1 Nr. 3a, 4 AMG sowie § 11a S. 1 Nr. 3b, S. 2 ApoG schränken die Tätigkeitsweise des Apothekers ein und fallen daher in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG. Dieser schützt die freie Berufsausübung und das Recht, einen Beruf frei zu wählen. Als Beruf ist jede auf Erwerb gerichtete Tätigkeit zu verstehen, die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Lebensgrundlage dient³⁹. Eine Einschränkung der und damit ein Eingriff in die Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG ist nicht von der Hand zu weisen. Er ist auch nicht gerechtfertigt, da das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht verhältnismäßig ist.

Die Frage, ob ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine Berufsausübungs- oder eine Berufswahlregel darstellt, kann offen bleiben. Denn ein Verbot wäre in jedem Fall nur dann verhältnismäßig, wenn mit ihm ein legitimer Zweck verfolgt wird und es geeignet, erforderlich und angemessen ist, die-

³⁸ siehe BR-Drs. 538/08 vom 01.08.2008.

³⁹ 2 BVerfGE 105, 252, 265 m.w.N., für Apotheker im Besonderen: BVerfG, NJW 1958, 1035, 1035; NJW 1964, 1067, 1069.

sen Zweck zu erreichen. Von einer Unverhältnismäßigkeit ist auszugehen, wenn die Maßnahme erkennbar außer Verhältnis zu dem angestrebten Erfolg steht, die durch sie herbeigeführten Nachteile also deutlich größer sind als diejenigen, die durch sie abgewendet werden sollen.

a) Geeignetheit:

Das empfohlene Verbot müsste geeignet sein. Dies wäre der Fall, wenn der angestrebte Erfolg durch das Verbot zumindest gefördert werden kann. Der Erfolg muss aber nicht auch tatsächlich eintreten.

Bereits an der Geeignetheit scheitert die Empfehlung des Bundesrates zum Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Zwar räumt das BVerfG einen weiten Einschätzungs- und Prognosespielraum ein⁴⁰. Jedoch geht die Argumentation des Bundesrates über diesen vorgegeben Rahmen hinaus. Als Argument soll der Schutz der Bevölkerung vor Arzneimittelfälschungen dienen. Wie die Bundesregierung zutreffend feststellt, liegen jedoch keine Hinweise vor, dass der Versandhandel als nunmehr seit mehr als acht Jahren zugelassener Vertriebsweg Gefahren für den Gesundheitsschutz oder die Arzneimittelabgabe mit sich bringt⁴¹.

Zudem stellt der Bundesrat seine Empfehlung allein in einen Kontext mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und illegalen Anbietern. Bereits das ist für die Argumentation problematisch. Denn Arzneimittelfälschungen können auch im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel für Patientinnen und Patienten zum Problem werden. So beschlagnahmte der Zoll im Jahr 2008 gefälschte Nahrungsergänzungsmittel. Den angeblich pflanzlichen Präparaten waren verschreibungspflichtige synthetische Arzneistoffe beigemischt. In diversen Nahrungsergänzungsmitteln wurde der Wirkstoff Sibutramin gegen Übergewicht, das Geschlechtshormon Progesteron und Wirkstoffe gegen Erektionsstörungen nachgewiesen.

Auch werden Arzneimittelfälschungen nicht nur im Versandwege bezogen. Sie gelangen seit Jahren auch immer wieder in die legale Lieferkette, sprich in die Präsenzapotheke. So tauchte bspw. 1996 in Deutschland eine Totalfälschung von Zerit®, einem Präparat zur AIDS-Behandlung auf. Im Jahr 2002 wurde gefälschtes Sandimmun® entdeckt. Das Mittel soll die Abstoßung transplantierte Organe verhindern. 2009 tauchten in der regulären Lieferkette gefälschte Packungen des HIV-Medikaments Combivir® auf. Man vermutete, dass illegal reimportierte Ware über einen Zwischenhändler in das Großhandelssortiment gelangte.

⁴⁰ Siehe nur BVerfG, NJW 1979, 699, 701; NJW 1993, 1751, 1756; NVwZ 2004, 597, 599.

⁴¹ http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/120330_Gegenaeusserung_Bundesregierung_AMG.pdf, zu Nr. 14, S. 6f.

Gerade diese Fälle machen deutlich, dass Arzneimittelfälschungen unterschiedlich auftreten. Manchmal werden „lediglich“ Packmaterial und Beipackzettel gefälscht wie bei Sandimmun®, um illegal erworbene Bulkware verkaufen zu können. Wird auch das Arzneimittel selbst gefälscht, ist meist der Wirkstoff nicht in ausreichender Quantität noch Qualität enthalten (Totalfälschung). Die Folgen sind mangelnde Wirkung. Mitunter sieht ein Produkt auch wie ein Arzneimittel aus, enthält aber keinen oder einen anderen Wirkstoff.

Diesen unterschiedlichen Situationen wird die europäische Fälschungsrichtlinie, die im Zuge des Zweiten Änderungsgesetzes umgesetzt werden soll, gerecht; der Empfehlung des Bundesrates gelingt dies hingegen nicht.

Im Übrigen reden wir in diesem Zusammenhang von einem mündigen, weil aufmerksamen, verständigen und informierten Verbraucher. Beim Versandhandel gehört zudem regelmäßig eine gewisse Internetaffinität dazu. Entscheidet sich dieser als mündiger Verbraucher anzusehende Kunde bewusst für einen Anbieter, der ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne Einreichung des Rezeptes abgibt, dann kann dieser Kunde nicht durch ein Versandhandelsverbot geschützt werden. Dieser Kunde nimmt bewusst in Kauf, eventuell ein gefälschtes Arzneimittel zu erhalten. Dies kann nicht zu Lasten der Apothekerschaft gehen.

Selbst wenn das seitens des Bundesrates empfohlene Verbot geeignet wäre, müsste es erforderlich und angemessen sein. Auch diesen Aspekten wird die Empfehlung nicht gerecht.

b) Erforderlichkeit

Erforderlich ist eine Maßnahme, wenn kein mildereres, weniger belastendes Mittel den gleichen Erfolg erreichen kann⁴².

Um dem Verbraucher zu helfen und ihn vor illegalen Anbietern zu schützen, hat der Gesetzgeber sich für eine behördlich geführte, online einsehbare, stets aktuelle Positivliste⁴³ entschieden. Die Rede ist vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das nunmehr seit ein paar Jahren hervorragende Arbeit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit leistet. Nach Prüfung der jeweiligen Apotheke wird sicheren Anbietern ein entsprechendes Siegel verliehen. Mit diesem Siegel ist es dem Verbraucher möglich, die Spreu vom Weizen zu trennen.

⁴² Vgl. aus st. Rspr. nur BVerfG NJW 1971, 1255, 1256; NJW 2007, 979, 982.

⁴³ Vgl. hierzu den Referentenentwurf vom 22.12.08 zur Neufassung des § AMG § 43 AMG.

Ist der Bundesrat nun der Auffassung, die umfassende Arbeit des DIMDI würde nicht ausreichen, ist dies ein anderes Problem. Jedenfalls kann dieser Umstand nicht den Apothekern als solchen zum Nachteil gereichen.

Die empfohlenen Änderungen der §§ 43 Abs. 1, 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a, S. 3, 95 Abs. 1 Nr. 3a, 4 AMG sowie § 11a S. 1 Nr. 3b, S. 2 ApoG sind insgesamt nicht erforderlich, der Eingriff in die Berufsfreiheit wäre mithin nicht verfassungsrechtlich gerechtfertigt und folglich verfassungswidrig.

Selbst wenn das Verbot erforderlich wäre, wäre es in jedem Fall unangemessen.

c) Angemessenheit (Proportionalität, Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne)

Angemessen ist die Maßnahme, wenn der Nachteil für den Betroffenen und der erstrebte Erfolg in einem vernünftigen Verhältnis zueinander stehen. Zwischen dem Schaden des Einzelnen und dem Nutzen für die Allgemeinheit darf kein Missverhältnis bestehen (Abwägung der betroffenen Rechtsgüter). Letztes ist hier der Fall. Denn das empfohlene Verbot verursacht eine Grundrechtsbeeinträchtigung, die außer Verhältnis zum angestrebten Zweck steht⁴⁴. Der Gesetzgeber hat aber bei Gesetzesänderungen die widerstreitenden Interessen im Wege sog. praktischer Konkordanz zum Ausgleich zu bringen. Wie bereits dargelegt, ist der durchschnittlich informierte Kunde einer Versandapotheke mit den Besonderheiten des Arzneimittelkaufs im Internet vertraut. Insbesondere ist ihm klar, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel von seriösen Versandapotheken nicht ohne Rezept abgegeben werden. Der Schutz eines Verbrauchers, der das Risiko einer Belieferung mit gefälschten Arzneimitteln bewusst eingeht, muss aber gegenüber dem Interesse der Versandapotheken, auch weiterhin jede Art von Arzneimittel im Versandwege abzugeben, zurückstehen. Dabei ist insbesondere davon auszugehen, dass Geschäfte mit gefälschten Arzneimitteln auch bei Einführung eines Versandverbotes nicht ausgeschlossen werden können. Es ist damit zu rechnen, dass mit den Möglichkeiten des Internets neue Vertriebskanäle für diese Produkte erschlossen werden und hierfür anfällige Verbraucher auch weiterhin an gefälschte Arzneimittel gelangen. Dies mindert das Gewicht der Verbraucherinteressen im Verhältnis zum Interesse der Versandapotheken an der Ausübung ihrer gewerblichen Tätigkeit. Dem gegenüber steht ein schwerer Eingriff in die Gewerbefreiheit der Apotheker. Das Versandverbot betrifft einen wirtschaftlich bedeutsamen Tätigkeitszweig, bei einer Vielzahl von Apothekern sogar das Kerngeschäft. Diesen Apothekern würde damit ein Teil ihrer Existenzgrundlage genommen. Berücksichtigt man, dass der Beruf der Schaffung und Erhaltung der Lebensgrundlage dient, steht ein derartiger Eingriff außer Verhältnis zum Schutz einiger

⁴⁴ Siehe aus st. Rspr. nur BVerfG, NJW 1988, 626, 629; NJW 2007, 979, 983; Manssen, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 138.

weniger Verbraucher, die wahrscheinlich auch bei Bestehen eines Versandverbotes nicht vor Fälschungen geschützt werden könnten.

IV. Empfehlung

Aufgrund der dargestellten politischen und verfassungsrechtlichen Bedenken lehnt die EAMSP das seitens des Bundesrates geforderte Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab. Die EAMSP begrüßt ausdrücklich die mit der Gegenäußerung zum Ausdruck gebrachte Auffassung der Bundesregierung und empfiehlt, eine Einschränkung des RX-Versandhandels wie von den Bundesländern und der Fraktion DIE LINKE geplant abzulehnen.

Hamburg, den 01.06.2012

EAMSP

Thomas J. Diekmann
- Legal Counsel -