

07. Juni 2012

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 17(14)0277(28) gel. VB zu öAnh. am 11.6. 12_AMG-Novelle 07.06.2012</p>
--

## **Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes**

### **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

**BT-Drs. 17/9341**

**Änderungsanträge**

**Antrag der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze,  
Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion  
DIE LINKE.**

**Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie  
Arzneimittel begrenzen.**

## I. Allgemeine Einschätzung

Mit dem zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden europäische Rechtsnormen zur Arzneimittelsicherheit und zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln umgesetzt.

Keine Umsetzung von EU-Recht ist die geplante Ausweitung der Arzneipreisverordnung auf solche EU-Länder, die befugt sind Arzneimittel nach Deutschland zu versenden. Die Bundesregierung strebt mit diesem Rabattverbot eine Vereinheitlichung der Wettbewerbsbedingungen im Versandhandel an, die vor allem chronisch kranke Menschen künftig finanziell stark belasten wird.

Auch auf den Versandhandel mit Medikamenten bezieht sich der Antrag der Fraktion DIE LINKE. Die Bundesregierung wird aufgefordert, den Versand verschreibungspflichtiger Medikamente ganz zu verbieten. Dies wird mit der Sicherheit der Arzneimittelversorgung begründet, die angeblich durch den Versandhandel infrage gestellt sei.

Das zustimmungspflichtige Artikelgesetz enthält darüber hinaus Neuregelungen in anderen Gesetzen, die in keinem Zusammenhang mit der Anpassung des Arzneimittelrechts stehen. Diese betreffen zum Beispiel das Heilmittelwerbegesetz, das an die europäische Rechtsprechung angepasst wird.

Die geplanten Lockerungen des Werbeverbots im Bereich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente lehnt der Verbraucherzentrale Bundesverband überwiegend ab. Die „Liberalisierung“ der strengen deutschen Vorgaben mag der europäischen Rechtsprechung gemäß sein, eine Verbesserung für Patientinnen und Patienten bringt sie nicht. Aktuell diskutieren Experten die Verschreibungspflicht für Paracetamol wieder einzuführen, weil ein erhebliches Missbrauchspotential besteht. Auch vor diesem Hintergrund ist eine Liberalisierung der Werbung für andere Medikamentengruppen nicht angezeigt.

## II. Relevanz einzelner Regelungen für Verbraucherinnen und Verbraucher

### 1) Heilmittelwerbegesetz

Die Möglichkeit für Hersteller künftig für nicht verschreibungspflichtige Schlaf- und Beruhigungsmittel zu werben, schafft eine neue Sorglosigkeit bei Verbrauchern im Hinblick auf diese Produkte. Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel haben Nebenwirkungen und bergen bei längerer oder übermäßiger Einnahme beträchtliche Risiken.

Bedenkenloser Konsum nach dem Motto "rezeptfrei also harmlos" kann zu Organschäden, Sucht und Tod führen. Die Freigabe von Medikamenten, die dazu bestimmt sind psychische Störungen zu beseitigen beziehungsweise die Stimmungslage zu beeinflussen, ist auch deshalb problematisch, weil ernsthafte Erkrankungen durch die Einnahme überdeckt werden können.

Laut Gesetzentwurf soll auch das strikte Verbot zur Verwendung von Patientenschicksalen gelockert werden: Die "Wiedergabe von Krankengeschichten, der bildlichen Darstellung oder Bezugnahmen auf Äußerungen Dritter" soll nur noch verboten sein, wenn sie in "missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt".

Der vzbv sieht nicht, dass unklare Rechtsbegriffe dazu beitragen, zwischen Werbung und Information zu unterscheiden. Werbung bietet keine geprüften und vergleichenden Informationen, sondern arbeitet mit Hoffnungen, die oft genug nicht erfüllt werden.

Nachdem jahrzehntelang Ärzte von Pharmareferenten hofiert worden sind, richtet sich das Interesse der Industrie zunehmend auf den Endverbraucher. Unabhängige Institutionen der Patientenberatung können Manipulationen vorbeugen und neutral informieren. Der Austausch über Patientenschicksale ist nicht Sache der Pharmaindustrie, sondern gehört seit Jahren zu den Aufgaben von Selbsthilfeverbänden. Auch hier müssen vermehrt Anstrengungen unternommen werden, um die Unabhängigkeit vor manipulativer Förderung durch die Industrie zu bewahren.

Der vzbv befürwortet deshalb auch nicht, das Verwendungsverbot von Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen im Rahmen werblicher Aussagen aufzuweichen. Das Heilmittelwerbe-gesetz sieht bislang vor, dass auf Studien nur Bezug genommen werden kann, wenn sie von "wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen" durchgeführt wurden. Außerhalb von Fachkreisen ist die Verwendung mit gutem Grund bislang gänzlich verboten. Da die Qualität von Studien eine zunehmende Rolle bei der Preisgestaltung für Arzneimittel spielen, sollte Werbung sich keinen Schein von Wissenschaftlichkeit geben dürfen.

Die öffentliche Bereitstellung von Beipackzetteln ist dagegen unschädlich, wenn Internetnutzer diese aus eigener Initiative suchen. Im Mai 2011 hatte der Europäische Gerichtshof (EuGH) entschieden, dass Pharmahersteller entsprechende Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel ins Internet stellen dürfen. Es ist daher sachgerecht, wenn das Heilmittelwerbe-gesetz für die Veröffentlichung "bereits behördlich autorisierter Informationen" in diesen Fällen nicht mehr anwendbar ist.

Einen wirklichen Informationsgewinn stiften Beipackzettel allerdings gegenwärtig häufig nicht. Sie vermitteln kein realistisches Bild, welchen Nutzen Patientinnen und Patienten von einem Medikament erwarten können.

Es ist hilfreich sich an einem Beispiel klarzumachen, wie eine transparente Darstellung aussehen müsste: "Nach der Einnahme dieses Medikaments erlitten 8 von 1000 Patienten in den folgenden 2 Jahren einen tödlichen oder lebensbedrohlichen Herzinfarkt. Ohne das Medikament waren es 10 von 1.000 Patienten in der Vergleichsgruppe." Eine Lockerung des Werbeverbots trägt zu einer verbesserten Information von Patientinnen und Patienten nichts bei. Es besteht kein Mangel an Informationen, sondern ein Mangel an relevanten und orientierenden Informationen.

## 2) Versandverbot verschreibungspflichtiger Medikamente

Im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens haben auch die Bundesländer mehrheitlich erneut ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Medikamenten gefordert, wie es in vielen europäischen Ländern besteht. Sie begründen dies wie die Bundestagsfraktion DIE LINKE mit dem Schutz der Verbraucher vor Arzneimittelfälschungen und Fehlmedikationen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Zurückweisung dieser Forderungen durch die Bundesregierung. In Deutschland ist mit der strikten Regelung des Versandhandels analog zur Regelung des Arzneimittelvertriebs in stationären Apotheken ein anderer Weg beschritten worden. Aktuell liegen keinerlei Erkenntnisse vor, dass der Versandhandel mit Medikamenten prinzipielle Sicherheitsprobleme aufwirft. Anders sieht dies natürlich bei illegalen Angeboten im Internet aus, die das wichtigste Einfallstor für gefälschte Medikamente darstellen.

Wiederholt wurde die Beratungs- und Servicequalität aller Vertriebsformen im Apothekenbereich von der Stiftung Warentest untersucht. Hier zeigten sich bei Versandapotheken zwar zuletzt größere Defizite, aber die Beratungsqualität war auch im rein stationären Bereich in vielen Fällen nicht gut.

Selbstmedikation ist ein Sicherheitsrisiko für Anwender. Insbesondere bei frei verkäuflichen Medikamenten ist eine Beratung in der Apotheke erforderlich, weil in der Regel kein Arzt aufgeklärt hat. Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten können nur geprüft werden, wenn Patienten hierüber Auskunft geben. Es ist von daher sachlich nicht gerechtfertigt, gerade verschreibungspflichtige Medikamente im Versand zu verbieten.

Da ein Verbot beziehungsweise eine Einschränkung von Pick-up-Stellen, wie im Koalitionsvertrag angekündigt, auf gravierende juristische Bedenken der beteiligten Ministerien stößt, sollte dieser Plan verworfen werden. Der vzbv plädiert für eine Veröffentlichung der erstellten Gutachten, über die im Internet ausführlich berichtet worden ist. Zum Beispiel: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/bmi-ist-ueberzeugt-von-pick-up>

Da sich hinter dem Verweis auf Patientensicherheit oftmals andere Interessenlagen verbergen, zu deren Durchsetzung gerne auch unnötige Ängste geschürt werden, ist möglichst große Transparenz für eine fundierte Diskussion erforderlich.

Im Kern muss es darum gehen, für Verbraucherinnen und Verbraucher ein möglichst großes Spektrum an Vertriebsformen zu erhalten. Jeder Bereich weist eigentümliche Stärken und Schwächen auf, die ohne Diskriminierung adressiert werden müssen.

### 3) Rabatt-Verbot

Mit der vorgesehenen Ergänzung des § 78 AMG Absatz 1 wird die Geltung der deutschen Arzneimittelpreisverordnung auf andere EU-Länder erweitert. Dies führt dazu, dass ausländische Versandapotheken ihren deutschen Kunden keine Boni oder Rabatte mehr gewähren dürfen. Betroffen sein werden vor allem chronisch kranke Menschen, die in Zukunft erhebliche Zuzahlungen für Medikamente leisten müssen. In Foren wird von Angehörigen dieser Patientengruppe vielfach befürchtet, dass sie sich die vorgeschriebenen Zuzahlungen zu ihren Medikamenten nicht leisten können.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband befürwortet zwar das Anliegen der Bundesregierung, gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Marktteilnehmer zu etablieren, bezweifelt aber, dass die Regierung hierzu ein geeignetes Instrument ausgewählt hat. Zum einen sprechen EU-rechtliche Bedenken gegen diese Ausweitung einer deutschen Rechtsverordnung auf andere EU-Länder.

Zum anderen beschäftigt das Thema Rabatte deutsche Gerichte seit Jahren, weil viele Apotheken Interesse an Rabatten, Boni, Gutscheinen oder anderen geldwerten Angeboten haben, um die Kundenbindung zu erhöhen. Der Bundesgerichtshof hat mit seinem „Grundsatz“-Urteil vom 09.09.2010 nicht für Klarheit gesorgt, weil er bei Geringwertigkeit der Zuwendung nicht von unsachlicher Beeinflussung ausgeht, diese vielmehr als Ausdruck allgemeiner Kundenfreundlichkeit wertet. So geht der Streit also weiter, was noch geringwertig ist, was aber nicht mehr, und der Phantasie der deutschen Apotheker sind grundsätzlich keine Grenzen gesetzt.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband bedauert, dass ausgerechnet die Patientinnen und Patienten von der Neuregelung betroffen sind, die aufgrund nicht heilbarer Erkrankung auch wenig Möglichkeiten haben, höhere Einkünfte zu erzielen.

### III. Folgerungen

Der vzbv fordert die Bundesregierung auf, eine bessere Lösung zur Herstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen zu suchen, indem zum Beispiel über zulässige Rabatte nachgedacht wird, die alle Apotheken ihren Kunden einräumen können.

Dies ist im Rahmen der bestehenden Preisbindung möglich oder wie in den Niederlanden durch Einführung eines Höchstpreises für verschreibungspflichtige Medikamente. Auch ein Höchstpreis kann für Verbraucherinnen und Verbraucher als klare Richtschnur dienen.

Der Versandhandel mit Medikamenten hat sich in Deutschland fest etabliert. Er bietet gerade für ältere, nicht mehr mobile Patienten oder chronisch kranke Menschen große Vorteile und hilft Versorgungsengpässe in ländlichen Regionen zu mildern. Nicht ausgeschöpft wird von den Anbietern das Potential schriftlicher Informationen, die den Sendungen beigelegt werden können oder die Gestaltung eines übersichtlichen Informationsangebots im Internet.

Um Risiken hinsichtlich Fälschungen zu minimieren, sind breite öffentliche Kampagnen notwendig, die es in anderen Ländern längst gibt. Diffuse Ängste sind dagegen nicht geeignet, kriminelle Aktivitäten einzudämmen.

Die zunehmende Wertschätzung unabhängiger Informationen von Patientinnen und Patienten darf nicht unterlaufen werden durch wie auch immer geartete Konzepte industriegesteuerter Informationsweitergabe. Statt die Möglichkeiten für Werbung zu erweitern, sollte die Kontrolle bestehender Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz gestärkt werden. Das Geschäft der Abmahnung wird durch unklare Regelungen erheblich erschwert.