

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 20. August 2019

zum

Regierungsentwurf

eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

(Bundesrat-Drucksache 373/19

vom 9. August 2019)

Wir begrüßen das Vorhaben der Bundesregierung, die „Vor-Ort-Apotheken“ zu stärken. Der Gesetzentwurf ist eine tragfähige Grundlage für eine nachhaltig und spürbar gestärkte Arzneimittelversorgung. Sehr positiv für die weitere Verbesserung der Arzneimittelversorgung ist die Absicht, eine Rechtsgrundlage für zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu verankern. Dadurch wird die Bevölkerung zukünftig noch besser von der pharmazeutischen Kompetenz der Apotheker profitieren. Zusammen mit den weiteren Regelungen zur Sicherung der freien Wahl der Apotheken, zum – aus unserer Sicht noch zu verstärkenden - Verbot der Arzneimittelabgabe durch automatisierte Einrichtungen, zur stärkeren finanziellen Unterstützung von Gemeinwohlaufgaben und mit den Modellvorhaben zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken wird die Versorgung der Patienten durch die Apotheken vor Ort sinnvoll weiterentwickelt. Wir begrüßen auch den Ansatz, die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für die Anbieter aus dem EU-Ausland über eine Verankerung in § 129 SGB V sozialrechtlich und damit europarechtsfester zu gestalten, soweit es gesetzlich Versicherte betrifft.

Positiv ist auch das Bestreben des Gesetzgebers, die Lücken im Preisbildungssystem, die durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs im Jahr 2016 entstanden sind, wieder zu schließen. Die im Gesetz vorgesehene Wiederherstellung des einheitlichen Apothekenabgabepreises im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auch beim Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland ist dazu ein wichtiger und richtiger Schritt. Wir halten es aber für dringend erforderlich, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis auch für die Arzneimittel gilt, die aus dem Ausland an Privatversicherte oder Selbstzahler außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Wir fordern deshalb, auf die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG zu verzichten. Dies begründen wir im Rahmen dieser Stellungnahme an späterer Stelle ausführlich.

Darüber hinaus halten wir folgende Änderungen bzw. Ergänzungen für sinnvoll und zwingend notwendig:

- Die Regelungen zum Schutz der freien Wahl der Apotheke sollten so ausgestaltet werden, dass auch Dritte, die keine Apotheker, Ärzte oder Krankenkassen sind, keine Rezeptzuweisungen aus kommerziellen Interessen initiieren und organisieren dürfen;
- Automatisierte Ausgabestationen sollten außerhalb des Versandhandels nicht nur auf bestimmte Fälle beschränkt, sondern generell untersagt werden;
- Modellvorhaben sollten nur gestattet werden, wenn sie von den Landesapothekerverbänden vereinbart und damit allen Apotheken in einer Region zugänglich sind;
- Die Regelungen zur Finanzierung und den Geldflüssen für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen sollten präzisiert werden.
- Der finanzielle Rahmen für pharmazeutische Dienstleistungen sollte deutlich erhöht werden.

Wir weisen darüber hinaus auf unsere Stellungnahme hin, die wir zu dem parallel in die parlamentarischen Beratungen beim Bundesrat eingebrachten Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (Bundesrat-Drucksache 324/19) gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Bundesrates abgegeben haben.

I. Zu den Inhalten des Gesetzentwurfs

1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1)

a. Nummer 1 lit. a) (§ 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V)

Durch den Gesetzentwurf soll das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl ausdrücklich auch in § 31 SGB V verankert werden und zudem durch die ausdrückliche Erstreckung auf elektronische Verschreibungen zukunftsfest gestaltet werden. Die Änderungen, die allein den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen, sind im Zusammenhang mit der Ergänzung des § 11 Absatz 1 ApoG zu sehen, die in Artikel 2 des Gesetzentwurfs vorgesehen ist. In der Kombination beider Regelungen wird sowohl der Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung als auch der darüber hinaus gehende Bereich der Privatversicherten und Selbstzahler erfasst. Die Regelungen sind erforderlich, um die freie Apothekenwahl durch den Patienten zu gewährleisten.

Wir halten eine Ergänzung im § 11 Absatz 1 ApoG für erforderlich, da der vorliegende Entwurf nicht ausreichend ist und eine rechtliche Vorgabe im § 31 Absatz 1 SGB V keine Rechtspflichten für Dritte begründen kann, die außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung agieren.

Insbesondere sollte der Adressatenkreis des § 11 Absatz 1 ApoG den rechtstatsächlichen Entwicklungen folgend erweitert werden. In der Praxis sind in den vergangenen Jahren wiederholt Geschäftskonzepte verfolgt worden, mit denen insbesondere die apothekenrechtlichen Möglichkeiten der Partizipation an der den Apotheken obliegenden Arzneimittelversorgung aus rein wirtschaftlichen Gründen und ohne Berücksichtigung der Interessen der Patienten ausgelotet worden sind. Dabei wird ausgenutzt, dass die Betriebserlaubnisinhaber insbesondere durch strukturelle Veränderungen einem Wettbewerbsdruck ausgesetzt wurden, dessen durchaus positive Aspekte auch durch missbräuchliche Gestaltungen in Frage gestellt werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der Einführung des elektronischen Rezepts wird es zukünftig noch schwerer werden, unzulässige Gestaltungen aufzudecken, da es in der digitalen Welt schwierig sein wird, den Weg der Verschreibung, der als Indiz für missbräuchliche Gestaltungen und Verstöße gegen § 11 Absatz 1 ApoG dient, zu verfolgen. Insbesondere bloße Werbung für derartige Gestaltungen ist regelmäßig nicht zu ahnden, da es am Nachweis eines konkreten Verstoßes gegen das Abspracheverbot fehlt. Diesen Schwierigkeiten könnte durch eine Erweiterung des Adressatenkreises begegnet werden, der das „Makeln“ von Verschreibungen durch Dritte untersagt. Eine solche Regelung wäre geeignet, die Präsenzapotheken zu stärken, da eine unzulässige Verschreibungssteuerung zu Gunsten Einiger, die zu Lasten Vieler geht, effektiver bekämpft werden kann.

Zugleich könnte insbesondere der mittlerweile als herrschend geltenden Auffassung entgegengetreten werden, wonach sich der Adressatenkreis des § 11 Absatz 1 Satz 1 ApoG auf den Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke sowie dessen Personal beschränkt. Diese Auffassung wurde insbesondere vom Bundesgerichtshof höchstrichterlich vertreten (BGH, Urt. vom 12. März 2015, Az.: I ZR 84/14 – *TV-Wartezimmer*) und führt dazu, dass bei Geschäftskonzepten unter Ausnutzung von Apotheken in der Regel die Profiteure derartiger Ideen wettbewerbsrechtlich kaum belangt werden können.

Wir regen daher an, in § 11 Absatz 1 ApoG als weiteren Satz anzufügen:

„Das Sammeln, Vermitteln und Weiterleiten von Verschreibungen auch in elektronischer Form an Apotheken und die Werbung dafür ist unzulässig, soweit dies durch Dritte geschieht, die

dafür einen Vorteil für sich oder andere fordern, sich versprechen lassen, annehmen oder einen solchen gewähren.“

b. Nummer 1 lit. b) (§ 31 Absatz 1b (neu) SGB V)

Die Änderungen zur Zulassung des Wiederholungsrezeptes, die im Zusammenhang mit den Änderungen in Artikel 5 Nummer 1 (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5) und Artikel 7 Nummer 1 und Nummer 2 (§§ 2 Absatz 1 Nummer 6a (neu) und 4 Absatz 3 AMVV) stehen, werden von uns begrüßt.

c. Nummer 2 lit. a) (§ 129 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V)

Wir unterstützen das Anliegen, der Ungleichbehandlung im EU-Ausland ansässiger Versandapotheken gegenüber Apotheken in Deutschland entgegenzutreten, die durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15; *Deutsche Parkinson Vereinigung*) hervorgerufen wurde. Durch die geplante Regelung im SGB V mit der Verpflichtung aller Apotheken, die Preisspannen und Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung zu beachten, soll die Gleichpreisigkeit bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zusätzlich sozialrechtlich abgesichert und auch für ausländische Versandapotheken wiederhergestellt werden.

Bezüglich unserer Forderung nach einer ausnahmslosen Gewährleistung der Gleichpreisigkeit bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel verweisen wir ergänzend auf unsere Ausführungen zu § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG (vgl. unten I.4.b).

d. Nummer 2 lit. b) (§ 129 Absatz 4 Sätze 4 - 7 (neu) SGB V)

Aufgrund der essentiellen Bedeutung einheitlicher Preis- und Leistungskonditionen für Apotheken bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist die gesetzliche Vorgabe, für den Fall von Verstößen zwingend Sanktionen im Rahmenvertrag vorzusehen, sowohl konsequent als auch notwendig, und wird von uns ausdrücklich begrüßt. Das gilt insbesondere auch für die vorgesehene schiedsstellenbewehrte Vorgabe einer Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Ergänzend schlagen wir vor:

Gemäß Satz 5 (neu) kann vorgesehen werden, dass bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe die Berechtigung zur Versorgung entfällt. Die Zielrichtung dieser Regelung begrüßen wir, weil nur durch einen Versorgungsausschluss effektiv die Preisbindung gemäß Absatz 3 Satz 3 durchgesetzt werden kann. Kritisch sehen wir das im Entwurf festgelegte Ermessen, welches sich dem Wortlaut nach nicht nur auf die Entschließung der Vertragspartner bei Eintreten des beschriebenen Falles (Nichtbegleichung der Vertragsstrafe) bezieht, sondern darüber hinaus auch darauf erstreckt, ob die Möglichkeit des Versorgungsausschlusses überhaupt in den Rahmenvertrag aufgenommen wird. Letzteres sehen wir allerdings aus vorgenannten Gründen als zwingend an. Daher schlagen wir vor, Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Ferner ist vorzusehen, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung einer nach Satz 4 ausgesprochenen Vertragsstrafe ausgesetzt werden kann.“

In Satz 6 neu erschließt sich die Bedeutung des Wortes „ihre“ vor dem Wort „Verpflichtungen“ nicht. Wir regen seine Streichung an.

e. Nummer 2 lit. d) (§ 129 Absatz 5d und 5e (neu) SGB V)

Die Einführung eines Rechtsanspruches der Versicherten auf durch die Apotheke zu erbringende zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen wird durch uns ausdrücklich begrüßt. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Erbringung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen ist ein wichtiger Schritt, um die Versorgungsqualität und das Versorgungsniveau der Versicherten im Umfeld der Arzneimittelversorgung zu erhöhen und sie von den Kompetenzen der Apotheken profitieren zu lassen.

(1) Finanzierung

Nach der Begründung des Gesetzentwurfes soll die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erfolgen, der in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschrieben wird. Die Verteilung dieser Mittel soll durch den Deutschen Apothekerband erfolgen.

Wir halten es für notwendig, die Regelungen zur Abwicklung der Finanzströme zu ergänzen und das Finanzierungsvolumen zu erhöhen.

Im Einzelnen:

Abwicklung der Finanzierung

Es fehlt derzeit im Gesetzentwurf an einer Regelung, die die mit dem Zuschlag an die Apotheken geflossenen Mittel dem Deutschen Apothekerverband zur Verteilung zur Verfügung stellt. Wir halten es für erforderlich, eine gesetzliche Regelung vorzusehen, die die Apotheken verpflichtet, die zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen zusätzlich eingenommenen 20 Cent an den Deutschen Apothekerverband abzuführen.

Wir schlagen vor, diese Regelung in zu § 19 ApoG zu verankern und diesen wie folgt zu fassen:

„(1) Die Apotheken sind verpflichtet, nach jedem Quartalsende innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntgabe des Bescheids nach Absatz 2 Satz 1 für alle im Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen die Anteile des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung, die der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken sowie der Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen dienen, an den nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds abzuführen. Soweit die Apotheken für die Abrechnung mit den Krankenkassen Rechenzentren in Anspruch nehmen, haben sie die auf die abgerechneten sowie die auf die sonstigen abgegebenen Arzneimittel entfallenden Anteile nach Satz 1 über die Rechenzentren abzuführen.“

Erhöhung des Volumens auf 43 Cent pro Packung

Es ist für die Erreichung der Ziele des Gesetzes wichtig, ein Finanzierungsmodell zu schaffen, das langfristig Bestand haben wird. Es muss der patientenindividuellen Nutzung gerecht wer-

den und Vertrauen in die (langfristige) Finanzierung sichern. So heißt es auch in der Begründung zum Gesetzentwurf, dass *„durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen (...) gezielt die Apotheke vor Ort gestärkt und die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert (wird).“* Neben dem Patientenwohl ist also auch die professionelle Weiterentwicklung und langfristige Förderung des Heilberufs des Apotheker Anliegen des Gesetzentwurfs.

Die Einführung der Vergütung von pharmazeutischen Dienstleistungen kann daher mit der Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 verglichen werden. Ein wesentliches Ziel des Gesundheitsfonds war es, einen Risikostrukturausgleich zu schaffen, der sich u.a. an dem Gesundheitszustand der Patienten orientiert. Die damit eingeführte Morbiditätsorientierung ist ein angemessener Weg, dem sich ändernden Aufwand gerecht zu werden, der sich aus der Diversität des Gesundheitszustands der Patienten ergibt. Nicht zuletzt werden vergleichbare Wege auch in der Honorierung der vertragsärztlichen Leistungen miteinbezogen.

Damit sich die pharmazeutischen Dienstleistungen als langfristiger Bestandteil der apothekerlichen Leistungen durchsetzen, fordern wir daher die Erhöhung des Festzuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen auf 43 Cent. Dieses sorgt für eine für die Versicherten spürbare Leistungsverbesserung, sichert die langfristige Finanzierung und schafft Vertrauen in den Aufbau pharmazeutischer Dienstleistungsstrukturen. Außerdem halten wir die Einführung einer morbiditätsbedingten Dynamisierungsregel für zwingend notwendig, die der Krankheitslastentwicklung in der Bevölkerung und dem individuellen Patientenbedarf nach pharmazeutischen Dienstleistungen gerecht wird. In § 87a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V ist eine an der Morbidität orientierte Vereinbarung über die Anpassung des ärztlichen Behandlungsbedarfs verankert, die analog zur Fortschreibung des Budgets für pharmazeutischen Dienstleistungen herangezogen werden könnte.

(2) Rechtswirkung der Vereinbarung nach § 129 Abs. 5d (neu) SGB V

Der Gesetzentwurf regelt nicht, welche Rechtswirkungen der neue Vertrag nach § 129 Abs. 5d (neu) SGB V hat. Wir schlagen vor, § 129 Abs. 3 SGB V wie folgt zu ergänzen:

„Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 und der Vertrag nach Absatz 5d haben Rechtswirkung für Apotheken, wenn...“

(3) Befreiung von der Umsatzsteuer

Um sicherzustellen, dass die für pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehenen Mittel umfassend für Leistungen an die Versicherten verausgabt werden können, ist es geboten, durch eine entsprechende Ergänzung in § 4 Umsatzsteuergesetz pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 SGB V von der Umsatzbesteuerung auszunehmen.

Eine solche Regelung ist inhaltlich auch deshalb sachgerecht, weil sie der bestehenden Umsatzsteuerbefreiung bei Heilbehandlungen von Ärzten und anderen Heilberufen entspricht.

f. Nummer 4) (§ 132i (neu) SGB V)

Mit § 132i (neu) sollen nach der Begründung des Entwurfs in ausgewählten Regionen Modellvorhaben zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken ermöglicht werden. Ziel ist die Verbesserung der Impfquote. Wir erachten solche Modellprojekte als sinnvoll, da es sich um

eine neue Dienstleistung handelt und somit Erfahrungen, insbesondere auch hinsichtlich der sicheren Umsetzung und der Akzeptanz der Leistung bei den Versicherten gesammelt werden können.

In mindestens 20 Ländern weltweit, darunter Australien, Kanada, Dänemark, Großbritannien, Irland, Portugal, Schweiz und USA, dürfen Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen impfen. In Irland beispielsweise dürfen Apotheker seit der Wintersaison 2011/2012 Gripeschutzimpfungen durchführen. Der Anteil der von Apothekern geimpften Menschen stieg in den darauffolgenden Jahren kontinuierlich bis auf 13 % in der Saison 2017/18 an. Dies führte insgesamt auch zu einer deutlichen Erhöhung der Impfquote. Soweit Zahlen vorliegen, zeigen die Erfahrungen in anderen Ländern, dass Impfungen auch durch Apotheker die Impfquoten erhöhen. In Befragungen äußerten Patienten, die durch Apotheker geimpft worden sind, dass sie zufrieden oder sehr zufrieden mit dieser Dienstleistung waren und dass sie diese aufgrund der zeitlichen und geographischen Flexibilität (niedrigschwelliger Zugang) schätzten. Es ist somit davon auszugehen, dass die nach § 132i (neu) SGB V vorgesehenen Modellprojekte zu vergleichbaren Ergebnissen führen werden.

Im Einzelnen machen wir folgende Anmerkungen:

aa. Abschluss von Verträgen über die Durchführung von Modellvorhaben (§ 132i Abs. 1 (neu) SGB V)

Nach § 132i Abs. 1 Satz 1 (neu) SGB V sollen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge zu Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen vereinbaren.

Wir regen an, § 132i Abs. 1 Satz 1 (neu) SGB V wie folgt zu formulieren:

„Die Vertragspartner nach § 129 Abs. 5 SGB V können Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote vereinbaren.“

Modellvorhaben können nur aussagekräftig sein und nur dann mit Blick auf die in § 132i Abs. 5 (neu) SGB V geforderte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung sinnvoll durchgeführt werden, wenn ein Mindestmaß an Impfleistungen erbracht wird. Dies kann innerhalb einer Region durch einzelne Apotheken oder Apothekergruppen nicht erreicht werden. Es dürfte aufgrund der unterschiedlichen Größe der Versichertenkollektive, der potenziellen „Fallzahlen“, aber möglicherweise auch aufgrund der unterschiedlichen Ausgestaltung der Verträge ohne eine hinreichende Zahl von Versicherten und Apotheken nicht möglich sein, valide Daten zu erhalten, ob die Gripeschutzimpfung in Apotheken eine sinnvolle Ergänzung zum Impfen in der ärztlichen Praxis ist und die Impfquoten erhöht.

bb. Teilnahme an Schulungen als Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker in Apotheken

Nach § 132i Absatz 4 und 5 (neu) SGB V müssen Apotheker, die Gripeschutzimpfungen durchführen, ärztlich geschult sein, wobei die Schulung insbesondere die Vermittlung von Kompetenzen zur Durchführung der Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung, die Kenntnis und Beachtung von Kontraindikationen sowie die

Kenntnis und Kompetenz zu Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen umfassen muss.

Wir halten es in diesem Zusammenhang für sinnvoll, dass – unabhängig von den verschiedenen Modellregionen – ein einheitliches Curriculum für die Schulung entwickelt wird. Die Bundesapothekerkammer als Arbeitsgemeinschaft der Apothekerkammern der Länder ist bereit, ein solches federführend zu erarbeiten.

cc. Einholung von Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts

Nach § 132i Absatz 2 (neu) SGB V müssen vor Abschluss einer Vereinbarung nach Absatz 1 Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts eingeholt werden, die zu berücksichtigen sind.

Wir regen jedoch dringend an, dass im Interesse der Qualitätssicherung auch der Bundesapothekerkammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Wir schlagen daher vor, § 132i Absatz 2 (neu) wie folgt zu formulieren:

„Vor Abschluss der Vereinbarungen nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und der Bundesapothekerkammer einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.“

2. Änderung des Apothekengesetzes (Artikel 2)

a. Nummer 1 (§ 11 Absatz 1 Sätze 2 und 3 (neu) ApoG)

Die vorgesehenen Änderungen stehen in engem Zusammenhang mit der vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB, der nur Regelungen für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung treffen kann. Demgegenüber finden die Vorgaben des § 11 ApoG über diesen Bereich hinaus generelle Anwendung und sind insofern auch außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlich. Wir verweisen ergänzend auf unsere Ausführungen (vgl. oben I.1.a) zu den vorgesehenen Änderungen in § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V und unterstreichen unseren diesbezüglichen Formulierungsvorschlag für einen § 11 Absatz 1 Satz 4 (neu) ApoG:

„Das Sammeln, Vermitteln und Weiterleiten von Verschreibungen auch in elektronischer Form an Apotheken und die Werbung dafür ist unzulässig, soweit dies durch Dritte geschieht, die dafür einen Vorteil für sich oder andere fordern, sich versprechen lassen, annehmen oder einen solchen gewähren.“

aa. Nummer 1 lit. a); Elektronische Verschreibung (§ 11 Absatz 1 Satz 2 (neu) ApoG)

Wir halten es für folgerichtig, dass das Absprache- und Zuweisungsverbot auch für elektronische Verschreibungen gilt. Insofern begrüßen wir die Ergänzung des § 11 Absatz 1 ApoG.

bb. Nummer 1 lit. b); Gleichbehandlung mit Apotheken aus dem EU-/EWR-Ausland (§ 11 Absatz 1 Satz 3 (neu) ApoG)

Wir begrüßen die Intention des Gesetzgebers, der durch die vorgesehene Ergänzung eines Satzes 3 (neu) die Vorgaben des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 (neu) ApoG ausdrücklich auf Apotheken mit Sitz in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat erstrecken will. Hintergrund der Ergänzung ist die höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, der mit Urteil vom 26. April 2018 (Az.: I ZR 121/17) festgestellt hatte, dass § 11 Absatz 1 ApoG nicht für eine Apotheke in den Niederlanden Geltung beanspruchen könne. Die Korrektur dieser Rechtsprechung durch den Gesetzgeber ist sachgerecht. Aufgrund abweichender apothekenrechtlicher Regelungen im EU-Ausland, aufgrund derer der Leiter und der Inhaber nicht zwingend identisch sein müssen, ist die ausdrücklich vorgesehene Erfassung des Inhabers sachgerecht.

Wir weisen allerdings darauf hin, dass die vorgesehene Änderung lediglich die Geltung des § 11 Absatz 1 und 2 ApoG für die betroffenen Apotheken aus dem EU-/EWR-Ausland anordnet. Der Bundesgerichtshof hat in der genannten Entscheidung darauf hingewiesen, dass das Apothekengesetz in anderen Vorschriften ausdrücklich festlege, wenn eine Gleichbehandlung von Erlaubnisinhabern nach dem Apothekengesetz und Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat gewollt sei. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 11 Absatz 1 Satz 3 (neu) ApoG würde insofern lediglich die Ungleichbehandlung in Bezug auf die Geltung des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 (neu) ApoG beseitigt. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass weitergehende Pflichten nach dem Apothekengesetz, deren Geltung (weiterhin) nicht ausdrücklich auch für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat angeordnet wird, von der Rechtsprechung ebenfalls nicht mehr angewendet werden.

Es wäre nach unserer Auffassung sachgerecht, wenn der Gesetzgeber klare Vorgaben schafft, welche Rechtsvorschriften beim Versandhandel aus dem EU-/EWR-Ausland für die betreffenden Anbieter gelten sollen. Für das Abspracheverbot nach § 11 Absatz 1 ApoG wird dies bereits mit dem vorgelegten Gesetzentwurf mit der erforderlichen Klarheit umgesetzt. Es bedarf aber über die Regelung des § 11 Absatz 1 ApoG hinaus einer klaren Regelung, welche Normen des deutschen Apotheken- und Arzneimittelrechts als unverzichtbar angesehen werden, wenn Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln aus dem EU-/EWR-Ausland betrieben wird. Eine derartige Regelung sollte in § 73 Absatz 1 AMG verankert werden. In diesem Zusammen halten wir es für erforderlich, dass auch Apotheken mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat im Interesse des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit lückenlos und konsequent überwacht werden

Wir schlagen vor, § 73 Absatz 1 AMG um die folgenden Sätze 4 und 5 zu ergänzen:

„Im Falle des Verbringens nach Satz 1 Nummer 1a finden die Vorschriften des Arzneimittel- und Apothekenrechts, die im Zusammenhang mit dem Versandhandel mit Arzneimittel stehen, insbesondere die §§ 10-12a, 14 Absätze 4, 5 und 7-9, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 3, die §§ 18-21 ApoG sowie die auf der Grundlage des § 21 ApoG erlassene Rechtsverordnung, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 2 und 3 ApoG, §§ 5-12, 43-52, 78 AMG und die auf ihrer Grundlage erlassene Rechtsverordnung sowie die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetz, unmittelbare Anwendung.“

b. Nummer 2 (§ 21 Absatz 2 Nummer 1b (neu) ApoG)

Wir begrüßen die vorgesehene Änderung, durch die eine ausdrückliche Ermächtigungsgrundlage für Regelungen geschaffen wird, durch die unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln untersagt werden können. Nach unserer Auffassung handelt es sich dabei – auch ausweislich der Gesetzesbegründung – um

Formen der Arzneimittelabgabe. Wir halten es für sachgerecht, den arzneimittelrechtlich definierten Begriff der Abgabe auch an dieser Stelle beizubehalten, um Streitigkeiten über die Interpretation neuer Rechtsbegriffe zu vermeiden. Soweit es unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung oder Ausgabe von Arzneimittel angeht, handelt es sich dabei lediglich um Unterbegriffe, die auch von dem übergeordneten und eindeutigen Begriff der „Abgabe“ erfasst werden.

Wir regen daher an, die vorgesehene Regelung in § 21 Absatz 2 Nummer 1b ApoG wie folgt zu formulieren:

„1b. unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe,“.

3. § 17 Absatz 1b (neu) Apothekenbetriebsordnung (Artikel 3)

Die gesetzgeberische Intention, das System der Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken und deren Botendienst sowie ergänzenden Versandhandel nicht durch weitere Abgabeformen ausfasern zu lassen, wird von uns nachdrücklich unterstützt. Die Verankerung eines Verbots automatisierter Ausgabestationen ist insofern sachgerecht. Wir sind aber der Auffassung, dass die vorgesehene Regelung in § 17 Absatz 1b Satz 1 ApBetrO nicht weit genug reicht. Wir teilen die in der Begründung vertretene Auffassung, dass unter der Geltung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, durch die die Vorgaben der EU-Fälschungs-Richtlinie verbindlich und unmittelbar umgesetzt werden, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel unter Nutzung von Ausgabestationen den Vorgaben des Art. 25 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 widerspricht, der verbindlich die Prüfung der Sicherheitsmerkmale zum Zeitpunkt der Abgabe vorschreibt und somit grundsätzlich keine Anwendung für eine zeitliche Vorverlagerung der Prüfung erlaubt. Die Nutzung von Ausgabestationen oder -fächern, die mit den Betriebsräumen der Apotheke verbunden sind, sollte aus diesen Gründen ebenfalls einem ausdrücklichen Verbot unterworfen werden.

Unseres Erachtens besteht für eine Abgabe durch Abgabefächer der Apotheke neben der Abgabe in den Betriebsräumen und der Belieferung durch Boten unter den erleichterten Voraussetzungen des vorgesehenen § 17 Absatz 2b ApBetrO in der Fassung des parallel in die parlamentarischen Beratungen eingebrachten Entwurfs einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (Bundesrat-Drucksache 324/19) auch kein Bedarf mehr. Vielmehr sollte angesichts der systematischen Unterschiede zwischen Versandhandel und Präsenzversorgung daran festgehalten werden, dass ein maßgebliches Kennzeichen der Präsenzversorgung der persönliche Kontakt zwischen Patienten und dem Apothekenpersonal ist. Ein derartiges Verbot steht auch nicht im Widerspruch zu der übergeordneten gesetzgeberischen Entscheidung, an dem Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln festzuhalten. Diese Entscheidung wird durch die Verankerung einer ausdrücklichen Ermächtigungsgrundlage für das Verbot unzulässiger Formen der Arzneimittelbereitstellung, -aushändigung und -ausgabe in § 21 Absatz 2 Nummer 1 lit. b) (neu) ApoG, die mit der Regelung in § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO umgesetzt wird, maßvoll und grundsätzlich sachgerecht (vgl. unsere diesbezüglichen Ausführungen oben I.2.b) ergänzt.

Sofern dieser Anregung nicht gefolgt wird, sollte in Satz 1 Nummer 2 jedenfalls vorgesehen werden, dass die erforderliche Beratung nicht regelhaft im Wege der Telekommunikation erbracht werden darf. Durch die vorgesehene Formulierung besteht die Gefahr, dass zukünftig

die Beratungspflicht nach § 20 ApBetrO generell einschränkend dahingehend interpretiert wird, dass eine telepharmazeutische Beratung auch bei der Abgabe im Rahmen der Präsenzversorgung regelhaft ausreicht. Nachdem die persönliche Beratung nach wie vor die umfassendste Möglichkeit ist, arzneimittelbezogene Probleme des Patienten im Rahmen seiner Arzneimitteltherapie aufzudecken und zu lösen, sollte die Beratung im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke auf den begründeten Einzelfall beschränkt bleiben. Wir verweisen insofern auf unsere Stellungnahme zu den vorgesehenen Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen des Botendienstes der Apotheke durch den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (Bundesrat-Drucksache 324/19).

Darüber hinaus fordern wir, von der nach dem Gesetzentwurf in § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO vorgesehenen weitreichenden Ausnahme vom Verbot der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln durch automatisierte Ausgabestationen abzusehen. Zum einen ist die Ausnahmeregelung nicht erforderlich, um eine Zustellung von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels über Packstationen, die als alternative Zustelladressen durch den Besteller angegeben werden, zu legalisieren. Es ist höchststrichterlich festgestellt, dass die Zustellung im Versandhandel nicht mehr ausdrücklich an die Adresse des Bestellers erfolgen muss, sondern auch an andere Adressen (Arbeitsplatz, Postfilialen, Packstationen oder vergleichbare Einrichtungen) unter denen eine Entgegennahme möglich ist, systemimmanent zulässig ist (BVerwG, Urt. vom 13.03.2008, Az.: 3 C 27.07). Auch des deklaratorischen Hinweises in § 17 Absatz 1b Satz 3 ApBetrO auf die Geltung des Verbots der Abgabe von Arzneimitteln durch Automaten nach § 52 Absatz 1 Nummer 1 AMG bedarf es wegen des verfassungsrechtlichen Grundsatzes des Vorrangs des Gesetzes nicht; in der Apothekenbetriebsordnung könnte eine Abweichung daher gar nicht verankert werden werden.

Von wesentlich größerer Bedeutung ist allerdings, dass bei der vorgesehenen Ausnahme in § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO verkannt wird, dass beim Versandhandel eine Individualisierung der bestellten Arzneimittel vor der Übergabe an den beauftragten Logistiker erfolgen muss. Durch das Logistikunternehmen werden dem Besteller keine Arzneimittel ausgehändigt, sondern lediglich Arzneimittelsendungen übergeben, die mit den persönlichen Angaben des Bestellers gekennzeichnet werden müssen.

Die Ausnahme wäre insofern geeignet, derzeit rechtswidrig betriebene Gestaltungen zur Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der öffentlichen Apotheke durch Versandanbieter, die aktuell Gegenstand laufender Rechtstreitigkeiten sind (vgl. VG Karlsruhe, Urt. vom 04.04.2019, Az.: 3 K 5393/17; OLG Karlsruhe, Urt. vom 29.05.2019 und 17.07.2019, Az.: 6 U 36/18, u.a.; LG Mosbach, (Urt. vom 15.02.2018, Az.: 4 O 39/17 KfH, 4 O 37/17, 3 O 9/17, 3 O 10/17, 3 O 11/17 – „Hüffenhardt“), zu legitimieren. Die Ausnahme für den Versandhandel erfordert zwar, dass die in Nummer 1 – 3 vorgegebenen Anforderungen erfüllt sind, lässt aber darüber hinaus Ausnahmen von allen übrigen Tatbestandsmerkmalen zu, insbesondere auch davon, dass die Nutzung von Ausgabestationen davon abhängig gemacht wird, dass sie zunächst durch Personal der Apotheke bestückt werden. Die Ausnahme würde zudem erlauben, dass automatisierte Ausgabestationen des Versandhandels an beliebigen Stellen errichtet werden könnten. Die Ausnahmeregelung wäre damit geeignet, die Arzneimittelversorgung durch die Präsenzapotheken in erheblicher Weise zu unterminieren.

4. Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (Artikel 4)

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung in § 7 HWG. Die Sanktionierung von Verstößen einzelner Apotheken gegen preisrechtliche Vorschriften erfolgt gegenwärtig aus Gründen der Effektivität vor allem durch wettbewerbsrechtliche Abmahnungen und Gerichtsverfahren. Diese

Instrumente sollten den Marktteilnehmern – unabhängig von den sozialrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten - gerade für den Fall weiterhin zur Verfügung stehen, dass der Gesetzgeber entgegen unserer Forderung die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht beibehält. Dies trägt dem Gedanken eines fairen Wettbewerbs zwischen den Leistungserbringern im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung. Da sozialrechtliche Vorschriften aber in der Regel von den Gerichten nicht als marktverhaltenssteuernd eingestuft werden, ist hierfür eine ausdrückliche gesetzliche Anordnung erforderlich. Die vorgesehene Regelung in § 7 des Heilmittelwerbegesetzes, der anerkanntermaßen selbst das Marktverhalten steuern soll, ist vor diesem Hintergrund sachgerecht.

5. Änderung des Arzneimittelgesetzes (Artikel 5)

a. Nummer 1) (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG)

Die Änderung der Ermächtigungsgrundlage steht im Zusammenhang mit den Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Einführung eines § 31 Absatz 1a (neu) SGB V. Sie bietet dem Ordnungsgeber die Flexibilität, nicht nur das "Ob" der Verankerung einer Wiederholungsverschreibung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung, sondern darüber hinaus auch konkrete Vorgaben, wie oft eine Abgabe auf eine Wiederholungsverschreibung zulässig ist, zu regeln. In diesem Zusammenhang ist die Änderung sachgerecht. Wir verweisen im Übrigen auf unsere Ausführungen zu den genannten Änderungen unter I.1.b (zu § 31 Abs. 1a SGB V), I.2.a (zu § 11 Abs. 1 ApoG) und I.7 (AMVV).

b. Nummer 3) (§ 78 Absatz 1 Satz 4 AMG)

Der Gesetzentwurf sieht vor, § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ersatzlos zu streichen, um der oben zitierten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15; *Deutsche Parkinson Vereinigung*) sowie einem von der Europäischen Kommission initiierten Vertragsverletzungsverfahren Rechnung zu tragen.

Gegen diese Streichung bestehen unsererseits jedoch erhebliche Bedenken, weil sie dazu führt, dass das Ziel der Gleichpreisigkeit nur eingeschränkt erreicht wird und die Durchsetzbarkeit der Gleichpreisigkeit geschwächt wird. Die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ist durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. 2012, Teil I Nr. 50, Seite 2192ff.) in das Arzneimittelgesetz aufgenommen worden, um klarzustellen, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt. Sie ist nach wie vor begründet und europarechtlich durchsetzbar, nachdem die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 19. Oktober 2016 allein auf eine Bedeutung für eine flächendeckende Versorgung fokussiert. In der Gesetzesbegründung (Bundesrat-Drucksache 91/12, Seite 108) wird zur Erforderlichkeit der Regelung Folgendes ausgeführt:

„Im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 9. September 2010 (Az.: I ZR 72/08) handelt es sich um eine Klarstellung, die allerdings durch die abweichende Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az.: B 1 KR 4/08 R) und die anstehende nicht kurzfristig zu erwartende Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes angezeigt ist. Die Regelung ist aus gesundheitspolitischen Gründen erforderlich. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung

gewährleistet einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Deutschland an Verbraucher abgegeben werden. Damit ist insbesondere auch gewährleistet, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist. Ferner schützen feste Preise die Patienten. Das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises wird flankiert durch die Regelungen zum Waren- und Geldrabattverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung kann daher nicht ohne Bezug zu den Werbevorschriften betrachtet werden. Nur die gesetzliche Geltung der Arzneimittelpreisverordnung verhindert, dass ausländische Versandapotheken unbegrenzt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Preisnachlässe geben dürfen. Der Zweck der in § 7 HWG enthaltenen Regelung besteht vor allem darin, dass Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden sollen. Ein Rabattverbot bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist daher aus Gründen des Gesundheitsschutzes auch dann geboten, wenn der Patient bei einer Versandapotheke einkauft und zwar unabhängig davon, wo die Versandapotheke ihren Sitz hat. Durch das Anpreisen günstigerer Preise oder Mengenrabatte besteht immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs. Dabei besteht die Gefahr, dass Ärzte vermehrt unter Druck geraten und Wunschverschreibungen ausstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn hohe Zugaben oder sonstige Vergünstigungen locken. Derartige Rabatte sind mit dem besonderen Charakter der Arzneimittel, deren therapeutische Wirkung sie substantiell von anderen Waren unterscheidet nicht zu vereinbaren. Daher gilt für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland ein Rabattverbot. Dieser Schutz muss aber auch für die Patienten gelten, die in Deutschland bei einer ausländischen Versandapotheke einkaufen. Ein Ziel der Arzneimittelpreisverordnung ist auch, den Patienten vor Überforderung zu schützen. Der Patient muss sich für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel darauf verlassen können, dass er das jeweilige Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten kann. Der Patient soll nicht in die Situation gelangen, dass er in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen muss. Einerseits kann der Patient die Berechtigung des Preises nicht abschätzen und ist andererseits auf das Arzneimittel angewiesen.

Die Schutzwirkung geht verloren, wenn die Preisbindung für ausländische Versandapotheken nicht gilt. Der besondere Charakter der Arzneimittel und die besondere Situation in der sich Patienten befinden, lässt Ausnahmen von einem einheitlichen Apothekenabgabepreis nicht zu.“

Nach unserer Auffassung bestehen die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Gründe, die eine Erstreckung der Preisbindungsbindungs Vorschriften auf ausländische Anbieter rechtfertigen, die Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern, fort.

Diese Einschätzung wurde bislang auch von den höchsten deutschen Gerichten geteilt. So hat der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes bereits vor der gesetzlichen Klarstellung in § 78 AMG geurteilt, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben (Beschluss vom 22. August 2012, GmS-OGB 1/10). Der Gemeinsame Senat hat im Hinblick auf die europarechtliche Zulässigkeit einer solchen Preisbindung u.a. die Auffassung vertreten, dass selbst dann, wenn in den einheitlichen Apothekenabgabepreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikel 34 AEUV liegen sollte, diese Maßnahme zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt sei. Der Gemeinsame Senat bezieht sich dazu auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, dass die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und die Mitgliedstaaten zu bestimmen hätten, auf

welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll. Zudem hat er vertreten, dass der deutsche Gesetzgeber den Wertungsspielraum, der ihm nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes insoweit zusteht, nicht dadurch überschritten hat, dass er im Interesse einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung eine umfassende und damit auch den grenzüberschreitenden Versandhandel einbeziehende Preisregelung mit einem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgeschrieben hat.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat bislang keinerlei verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG gesehen und entsprechende Verfassungsbeschwerden niederländischer Anbieter nicht zur Entscheidung angenommen (Nichtannahmebeschluss vom 4. November 2015, 2 BvQ 56/12, 2 BvR 28/13). Dabei hat das Bundesverfassungsgericht wörtlich ausgeführt:

„Warum die mit der Neuregelung bewirkte ausdrückliche Erstreckung der Arzneimittelpreisverordnung auf Arzneimittel, die erst in den Geltungsbereich des Grundgesetzes verbracht werden, nicht gelten sollte, ist nicht ersichtlich.“

Unabhängig von der Frage, welche Bedeutung der vorgenannten Rechtsprechung neben dem oben zitierten Urteil des Europäischen Gerichtshofs zukommt, ist der deutsche Gesetzgeber jedenfalls in der Lage, die Erstreckung der Preisbindungsvorschriften – auch über den sozialrechtlichen Bereich hinaus - zu rechtfertigen. Der Bundesgerichtshof hat bereits kurz nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs Folgendes festgestellt:

„Damit beruht die fragliche Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union maßgeblich auf ungenügenden Feststellungen in jenem Verfahren. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Feststellungen nachgeholt werden können, müssen die Parteien im vorliegenden Verfahren Gelegenheit erhalten, zur Geeignetheit der deutschen Regelung der arzneimittelrechtlichen Preisbindung für eine flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung vorzutragen. Sollte dies in schlüssiger Weise geschehen, wird das Berufungsgericht die erforderlichen Feststellungen zu treffen haben, ohne die sich die Geeignetheit der deutschen Regelung für das erstrebte Ziel nicht abschließend beurteilen lässt. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens zu wahren hat und diese Aufgabenverteilung von allen Organen der Union zu beachten ist, die Mitgliedstaaten zu bestimmen haben, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll, und den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zukommt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten von der Union nicht nur formal, sondern auch im Geist einer loyalen Zusammenarbeit zu beachten ist.“

(Urteil vom 24. November 2016, I ZR 163/15, Rn. 48)

In Anlehnung an die Ausführungen des Bundesgerichtshofs bietet das vorliegende Gesetzgebungsverfahren aus unserer Sicht die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber noch einmal substantiiert darlegt, warum die Vorgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise auch für Apotheken gelten muss, die verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem europäischen Ausland an Patienten in Deutschland liefern; und zwar unabhängig davon, ob diese Patienten Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse oder Privatversicherte bzw. Selbstzahler sind. Maßgeblich dafür sind folgende Gründe:

Die Gleichpreisigkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist ein integraler Bestandteil des geltenden Steuerungssystems der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und deren Finanzierung. Die Einrichtung dieses in sich stimmigen, im Gestaltungsspielraum des deutschen Gesetzgebers liegenden Systems hat sich in der Praxis als funktionsfähig und im Ergebnis auch

als kostensparend erwiesen. Einzelne tragende Elemente wie die Preisbindung von Arzneimitteln können nicht ohne Schaden für das System entfernt werden.

- Sicherstellung flächendeckender Arzneimittelversorgung

Gemäß § 1 Absatz 1 Apothekengesetz ist der Versorgungsauftrag den öffentlichen Apotheken zugewiesen, und zwar unterschiedslos danach, ob die Patienten GKV-, PKV-Versicherte oder Selbstzahler sind. Die Apotheken haben bei der Erfüllung des Versorgungsauftrages stets das volle Leistungsspektrum einschließlich der Erfüllung von Gemeinwohlpflichten zu erbringen.

Die verfassungsrechtlich bedingte Niederlassungsfreiheit für Apotheker schließt eine staatliche Bedarfsplanung der Apothekenstandorte und -dichte aus. Die einzige Einflussmöglichkeit des Staates auf die Anzahl der Apotheken ist die Regulierung der insgesamt zur Verfügung stehenden Vergütung und damit der wesentlichen wirtschaftlichen Grundlage der Apotheken (verschreibungspflichtige Arzneimittel machen einen Anteil von ca. 80% am Umsatz der Apotheken aus). In den vergangenen Jahrzehnten hat sich so eine allgemein anerkannte gute Versorgungssituation mit ca. 19.000 Apotheken entwickelt.

Trotz – oder wegen – der guten Versorgungssituation ist es in den letzten Jahren zu verschiedenen Vorschlägen gekommen, die vordergründig das Ziel haben, bei weiterhin erfolgreicher Sicherung der hochwertigen flächendeckenden Versorgung vermeintlich vorhandene erhebliche Einsparpotenziale zu heben.

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf in sorgfältiger Abwägung der mit ihnen verbundenen Chancen und Risiken diese rein auf Kostendämpfung fokussierenden Überlegungen bewusst nicht aufgreift.

So würde der Ansatz apothekenindividueller Handelsspannen deutlich negativere Wirkungen auf die Apotheken haben, als seine Befürworter dies erwarten bzw. darstellen. Sie missverstehen die Preiselastizität der Nachfrage bzw. deren Ursachen und unterstellen, dass Apotheken in relevanter Entfernung zu anderen Apotheken höhere Preise durchsetzen könnten, was diese Apotheken wirtschaftlich stabilisiere. Nur Apotheken in Konkurrenzlage zu anderen Apotheken stünden unter Preisdruck – hier sei aber auch die einzelne Apotheke nicht so ‚versorgungsrelevant‘. Jenseits der zu erwartenden negativen Folgen für die Qualität der erbrachten Leistungen (vgl. Haucap/Rasch/Waibel, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017) und der für vergleichbare Lebensverhältnisse in Gesamtdeutschland fragwürdigen Unterstützung höherer Preise in strukturschwachen Gebieten übersehen die Autoren, dass 57 v.H. der Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel solche mit der Packungsgröße N3 sind und damit der planbaren Chroniker-Versorgung dienen. Hier ist dem Patienten ein Wechsel zu einer preisaggressiv positionierten Versandapotheke möglich – die Chancen für Landapotheken, hier durch höhere Preise Standortsicherung betreiben zu können sind mithin unwahrscheinlich. Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf, der sich ja gerade ausdrücklich zu einer Beibehaltung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bekennt, gleichzeitig die Bedeutung einheitlicher Preise betont.

Entsprechendes gilt für die generelle Ablehnung der von interessierter Seite in die Diskussion eingebrachten beschränkten Boni. Auch hier anerkennt der Gesetzentwurf, dass sich ein Preiswettbewerb auf wirtschaftlich weniger lukrative Apothekenstandorte besonders nachteilig auswirken würde. Käme es aus wirtschaftlichen Gründen zu Apothekenschließungen, drohten Versorgungsengpässe und Lücken in der Akutversorgung. Das Gutachten von May/Bauer/Dettling (Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017) zeigt eindeutig, dass ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zwingend einen hohen Wettbewerbsdruck erzeugt. Preisnachlässe wirken sich hier unmittelbar gewinnmindernd aus, da es auf der Kostenseite keine entsprechenden Ausgleichsmöglichkeiten gibt. Außerdem ist zu beachten, dass auch verglichen mit dem Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels vermeintlich geringe Boni in Wahrheit für die Apotheken mit massiven wirtschaftlichen Einbußen verbunden sind, da die

Höhe der Boni in Relation ausschließlich zum Apothekenanteil des Verkaufspreises zu sehen ist.

In der Folge auch beschränkter Boni wäre mit Apothekenschließungen in bedeutsamem Umfang zu rechnen. Diese Schließungen beträfen dann in besonderer Weise Solitärapotheken, die aufgrund ihrer regionalen Lage für das flächendeckende Netz der Apotheken in Deutschland unverzichtbar sind (May/Bauer/Dettling, Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017).

Um die flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherstellen zu können, müssten schließungsbedrohte, besonders versorgungsrelevante Apotheken im großen Umfang staatlich subventioniert werden. Voraussetzung hierfür wäre jedoch zunächst eine detaillierte staatliche Bedarfsanalyse und -planung auf Gemeindeebene, welche mit erheblichem Verwaltungsaufwand verbunden sein dürfte. Letztlich müsste eine staatliche Subventionierung jene Ertragsverluste ausgleichen, welche durch Preiswettbewerb verlorengegangen sind. Die Aufrechterhaltung der geltenden Preisbindung ohne Boni-Möglichkeiten macht staatliche Eingriffe demgegenüber entbehrlich. Leider wird im vorliegenden Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt, dass weite Teile der versorgungsgefährdenden Konsequenzen von (auch beschränkten) Boni auch dann drohen, wenn diese ausschließlich Selbstzahlern durch ausländische Versandhändler geboten werden dürfen. In der Versorgung auf dem Wege des Versandhandels ist die Unterscheidung zwischen In- und Ausland für den Patienten letztlich unerheblich, da er in keinem Fall eine persönliche Beziehung zum ihn betreuenden Apothekenteam aufbaut, und auch hier mit Blick auf die Chronikerversorgung die schon genannte Preiselastizität der Nachfrage gerade bei N3-Packungen Wirkung zeigen wird.

- Sicherung der Qualität der Arzneimittelversorgung

Der Ansatz der Preisregulierung folgt dem Grundgedanken einer Mischkalkulation: es werden nicht einzelne Leistungsbestandteile separat ermittelt und vergütet, sondern es werden allgemein gültige Preise pauschal festgesetzt, die insgesamt zu einer hinreichenden Vergütung der Leistungen führen. Dies entspricht dem berufsübergreifend anzutreffenden Konzept bei Honorarordnungen freier Berufe, die ebenfalls nicht auf eine in jedem Einzelfall kostendeckende Vergütung abzielen. Ergänzt wird dies durch konkrete Zuschläge für besonders aufwändige Gemeinwohlpflichten (z.B. Nacht- und Notdienste). Durch die Vorgabe fester Preise soll gewährleistet werden, dass die Gemeinwohlpflichten erbracht werden können und nicht aufgrund eines Preiswettbewerbs darauf verzichtet wird, was eine Senkung der Qualität der Arzneimittelversorgung insgesamt zur Folge hätte. Eine im Auftrag des Bundesverbandes der Freien Berufe e.V. (BFB) erarbeitete Studie zu Fragen der Deregulierung stützt auch unter ökonomischen Gesichtspunkten die Annahme, dass Preisvorgaben im Bereich der freien Berufe, zu denen auch Apotheker gehören, zu einer Qualitätssicherung und zu einer besseren Markteffizienz führen. Die Studie kommt dabei zu folgendem Ergebnis:

„Sowohl der experimentelle als auch der theoretische Ansatz weisen darauf hin, dass die Einschränkung des Preiswettbewerbs zu besseren Ergebnissen im Hinblick auf die Gesamtwohlfahrt führt. Dieses Ergebnis weicht somit von der Wirkung einer Regulierung in klassischen Märkten ab – dort resultieren Preisuntergrenzen in zu hohen Preisen, weshalb der Wohlfahrtsverlust steigt – und ist der Besonderheit von Vertrauensgütermärkten geschuldet. Die Existenz einer Informationsasymmetrie in diesen Märkten führt dazu, dass Leistungsempfänger sich in Märkten ohne Preisuntergrenzen an den Preisen orientieren, da sie die erforderliche Qualität von Vertrauensgütern nicht einschätzen können. Dies resultiert in einer zu starken Fokussierung der Anbieter auf den Preisaspekt und entsprechend niedrigen Preisen. In der Folge sind Gewinne fast nur noch durch die Bereitstellung niedrigerer Qualität realisierbar. Preisuntergrenzen verhindern dieses aus Wohlfahrtssicht nicht optimale Ergebnis.“

(Haucap/Rasch/Waibel, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017)

- Vermeidung unsachlicher Patientenbeeinflussung

Unter Geltung der Gleichpreisigkeit besteht kein Grund für Apotheken, Patienten durch Zugaben oder Rabatte unsachlich zu beeinflussen. Im Preiswettbewerb würde die Gewährung dieser Vorteile das maßgebliche Kriterium für die Auswahl einer Apotheke darstellen. Dies widerspräche dem gewünschten Leistungs- und Qualitätswettbewerb und brächte die Gefahr mit sich, dass Apotheken gerade die kostenaufwändigen Leistungen wie z.B. die Beratung oder andere Gemeinwohlpflichten reduzieren würden.

- Vermeidung eines Mehr- und Fehlgebrauchs

Die mit Arzneimitteln verbundenen Risiken fordern einen verantwortungsvollen und zurückhaltenden Einsatz. Die geltende Preisbindung sichert die Unabhängigkeit des Apothekers bei der Beratung von Patienten. Bei einem Preiswettbewerb und daraus resultierendem wirtschaftlichem Druck könnten sich Apotheken veranlasst sehen, Einkommensverluste durch höhere Verkäufe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auszugleichen.

- Schutz des Patienten vor Überforderung

Im akuten Krankheitsfall sind Patienten auf eine schnelle und zuverlässige Arzneimittelversorgung angewiesen. Sie sind nicht in der Lage, erst Preisvergleiche unter verschiedenen Anbietern anzustellen. Die Gleichpreisigkeit schließt auch die Gefahr aus, dass Patienten aus rein finanziellen Gründen längere Bezugswege wählen und so den Beginn der Arzneimittelbehandlung verzögern.

All die vorstehend aufgeführten Gründe rechtfertigten es, die Anwendung der Preisbindungsvorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht nur im Bereich des Sozialrechts, sondern generell auf Anbieter zu erstrecken, die aus dem europäischen Ausland Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern. Soweit der deutsche Gesetzgeber die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG dazu nutzen möchte, im Hinblick auf das in der Gesetzesbegründung zitierte Vertragsverletzungsverfahren der Kommission bzw. im Hinblick auf das vielfach kritisierte Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 2016 eine rechtliche Auseinandersetzung zu vermeiden, sehen wir die Gefahr, dass er sich mit einem Verzicht auf diese Regelung auch der sie begründenden Argumente beraubt. Es ist naheliegend, dass es im Rahmen einer möglichen europarechtlichen Überprüfung des Boni-Verbot in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V dann nicht mehr möglich sein wird, neben den sozialversicherungsrechtlichen Argumenten die vorgenannten Gründe zur Rechtfertigung auch der Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V anzuführen. Damit könnte der deutsche Gesetzgeber entgegen der Intention des vorliegenden Gesetzentwurfes seine Position gegenüber der Kommission bzw. dem Europäischen Gerichtshof schwächen statt diese zu stärken. Das gilt umso mehr, als die Vierte Kammer des EuGH die von der Ersten Kammer den Mitgliedstaaten aufgebürdete Beweislast für Verhältnismäßigkeit einer Norm zwischenzeitlich deutlich relativiert hat.

Aus diesen Gründen fordern wir, auf die Streichung der Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG zu verzichten. Zwingende Konsequenz ist dann auch, dass sich der Gesetzgeber entgegen der bisher in der Begründung des Entwurfs zu Artikel 5 Nummer 2 enthaltenen Aussage klar zur Aufrechterhaltung der Gleichpreisigkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel positioniert und in der Gesetzesbegründung ausführliche Angaben zur europarechtlichen Rechtfertigung aus den oben genannten Gründen vorträgt, insbesondere auch um die vom Bundesgerichtshof in seinem o.g. Urteil vom 24. November 2016 angeregte „amtliche Auskunft staatlicher Stellen“ vorzulegen.

6. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (Artikel 6)

Wir begrüßen die vorgesehene Stärkung der Apotheken durch die Verankerung einer Rechtsgrundlage für die Abrechnung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5d SGB V und die diesbezügliche Finanzierungsregelung in der Arzneimittelpreisverordnung. Damit sich die pharmazeutischen Dienstleistungen als langfristiger Bestandteil der apothekerlichen Leistungen durchsetzen, fordern wir aber die Erhöhung des Festzuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen auf 43 Cent. Wir verweisen insofern auf unsere Ausführungen unter I.1.f.

7. Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (Artikel 7)

Die vorgesehenen Änderungen begrüßen wir grundsätzlich. Sie stehen im Zusammenhang mit der Änderung in Artikel 1 Nummer 1 lit. b) (§ 31 Absatz 1b (neu) SGB V). Auf unsere diesbezüglichen Ausführungen o. unter I.1.b wird verwiesen. Um das Recht des Patienten auf eine freie Apothekenwahl nicht zu beschneiden, sollte aber ergänzend vorgesehen werden, dass ein Wiederholungsrezept nur eingelöst werden kann, wenn der Patient zuvor persönlich Kontakt zu der Apotheke hatte. Bei der ersten und zweiten wiederholenden Belieferung kann so sichergestellt werden, dass dem Patienten die Verschreibung entsprechend gekennzeichnet und im Original durch das Apothekenpersonal wieder ausgehändigt wird. Es kann nach unserer Auffassung nicht davon ausgegangen werden, dass der Patient bereits bei der ersten Einlösung einer Wiederholungsverschreibung stets sicher weiß, ob er bei den Folgeinlösungen nicht eine andere Apotheke in Anspruch nehmen möchte oder muss.

8. Änderung des Infektionsschutzgesetzes (Artikel 8)

Bei den Anpassungen handelt es sich um Folgeänderungen der Regelungen zu Modellvorhaben über Gripeschutzimpfungen nach § 132i (neu) SGB V, die wir für sachgerecht halten.

9. Inkrafttreten (Artikel 10)

Wir regen an, die vorgesehene Neuregelung in Artikel 6 nicht erst ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes in Kraft treten zu lassen. Aus unserer Sicht wäre es für eine zügige Umsetzung der Regelungen angemessen, aber auch ausreichend, wenn ein Inkrafttreten neun Monate nach Inkrafttreten der übrigen Regelungen vorgesehen würde.

Grundsätzlich regen wir darüber hinaus aus technischen Gründen an, dass Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung, die Auswirkungen auf die konkreten Preisvorgaben in den Apotheken haben, entweder zum 1. oder zum 15. eines Monats in Kraft treten.

II. Weitergehender Änderungsbedarf

Verbot einer weiteren unzulässigen Form der Arzneimittelabgabe: Keine Einbeziehung anderer Apotheken oder sonstiger Dritter

Artikel 2 Nummer 2 des Entwurfs ergänzt § 21 ApoG um eine ausdrückliche Ermächtigungsgrundlage für den Ordnungsgeber, unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe zu definieren. Gleichzeitig wird in Artikel 3 des Entwurfs ein neuer § 17 Absatz 1b ApBetrO eingefügt, wonach auf dieser Grundlage eine Bereitstellung und Abgabe über automatisierte Abgabestationen verboten wird. Diese Vorschrift wurde oben bereits kommentiert. Wir sehen aber auch zusätzlich einen Bedarf, eine weitere unerwünschte Form der Arzneimittelabgabe ausdrücklich als unzulässig einzustufen, die bereits in Einzelfällen bekannt geworden ist und möglicherweise unter den künftigen Marktbedingungen noch stärkere Relevanz gewinnen könnte. Hierbei handelt es sich um Gestaltungen, in denen Vor-Ort-Apotheken entweder im Auftrag oder in anderer Weise für andere (typischerweise Versand)-Apotheken oder sonstige Dritte Arzneimittel an Patienten abgeben. Beispiele hierfür sind unter den Bezeichnungen „Vorteil24“ oder „Ungarn-Pickup“ bereits Gegenstand von Gerichtsverfahren gewesen (z.B. BGH, Urteil vom 12.01.2012, I ZR 211/10; BVerwG, Urteil vom 26.02.2015, 3 C 30.13; OLG München, Urteil vom 26.06.2014, 29 U 800/13; BFH, Urteil vom 20.05.2015, XI R 2/13). Angesichts der Besonderheiten der wenigen zur Prüfung stehenden Einzelfälle haben die Gerichte bislang allerdings keine eindeutigen Maßstäbe entwickelt, die allgemeine Geltung für derartige Gestaltungen beanspruchen könnten. Der Gesetzgeber sollte diese Gelegenheit nutzen, selbst für klare Regeln zu sorgen und einen fairen Wettbewerb zu sichern.

Ebenso wie bei der Etablierung automatisierter Ausgabestationen droht bei derartigen „Mischformen“, in denen neben der Vor-Ort-Apotheke weitere Apotheken oder andere Dritte an der Arzneimittelversorgung eines Patienten beteiligt sind, die Grenze zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel zu verwischen. Ferner wird das in §§ 7 und 8 ApoG enthaltene Leitbild der vollen Unabhängigkeit und Eigenverantwortung des Apothekenleiters für die Arzneimittelversorgung in seiner Apotheke tangiert, wenn neben ihm selbst weitere Dritte an dieser Versorgung beteiligt sind und daran (auch finanziell) partizipieren. Konzessionsgeschäfte dürfen keine apothekenübliche Dienstleistung werden.

Aus der Patientenperspektive betrachtet, werfen solche Modelle die Gefahr einer Verwirrung hinsichtlich der konkreten Vertragsverhältnisse auf. Dem Patienten ist es nicht mehr möglich, die systematischen Unterschiede zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel wahrzunehmen und hieran orientiert eine bewusste Entscheidung zu treffen, welchen Bezugsweg er wählt. Selbst bei einer transparenten Vertragsgestaltung kann dem Patienten sogar eine trügerische zusätzliche Sicherheit suggeriert werden, wenn ihm statt einer Versandapotheke noch eine Vor-Ort-Apotheke als weiterer Vertragspartner präsentiert wird. Für ihn und auch für die Apothekenüberwachung bedeutet eine derartige Beteiligung aber in der Realität erschwerte Verhältnisse, da die jeweiligen Verantwortungsbereiche oft nicht trennscharf definiert werden können und so schädliche Lücken entstehen, in denen von den Beteiligten auf den jeweils anderen verwiesen wird.

Mit einem Verbot derartiger Abgabeformen können also eine Schwächung der Vor-Ort-Apotheken durch einen unfairen Wettbewerb verhindert und klare Regeln für eine eigenverantwortliche Arzneimittelversorgung durch Betriebserlaubnisinhaber öffentlicher Apotheken gesichert werden. Dies würde sogar noch eine höhere Bedeutung gewinnen, wenn – entgegen unserer oben ausgeführten Forderung – tatsächlich § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ersatzlos gestrichen und so außerhalb der GKV-Versorgung der Preiswettbewerb durch ausländische Anbieter etabliert würde.

Wir schlagen daher vor, in Artikel 3 Nummer 1 lit. a) des Entwurfs neben der Einfügung des neuen § 17 Absatz 1b ApBetrO einen zusätzlichen Absatz 1c vorzusehen:

„(1c) *Die Bereitstellung oder Abgabe von Arzneimitteln im Auftrag von anderen oder für andere Apotheken oder sonstige Dritte ist unzulässig.*“