

Argumente und Fakten zum Rx-Versandhandelsverbot

EuGH Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) vom 19.10.2016:

Geltung der Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für ausländische Versandapotheken (§ 78 Abs. 1 AMG) verstößt gegen Unionsrecht.

DocMorris Urteil vom 11.12.2003 (C-322/01):

EuGH billigt Mitgliedsstaaten vollständiges Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu, aus Gründen des Gesundheitsschutzes. Damit wurde damals bestehendes Verbot des Rx-Versandhandels in Deutschland anerkannt.

→ GKV-Modernisierungsgesetz mit Erlaubnis des Versandhandels für alle Arzneimittel trat kurz vor EuGH-Urteil in Kraft.

Apotheken:

- 20.249 (15.968 Haupt- und 4.281 Filialapotheken)
- Anzahl rückläufig (aktuell: 20.093).
- 25 Apotheken pro 100.000 Einwohner. Damit liegt Apothekendichte in Deutschland unter EU-Durchschnitt (31 Apotheken).
- Flächendeckende Arzneimittelversorgung ist aktuell gesichert. 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche.

Versandapotheken:

- 3.442 Apotheken mit Versandhandelserlaubnis (DIMDI). Davon 1.166 Apotheken die den Internetversandhandel angezeigt haben.
- Ca. 150 Apotheken betreiben Versandhandel in nennenswertem Umfang, 20 bis 30 davon erwirtschaften 90 % des Umsatzes.

Apotheken:

- Gesamtumsatz:

- 47,8 Mrd. Euro (83,3% Rx-Arzneimittel, 10% non-Rx, 6,7% Randsortiment).

→ Somit hohe Abhängigkeit von abgegebenen Rx-Arzneimitteln.

- Verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel:

- 732 Mio. Packungen Rx-Arzneimittel über Apotheken.
- Darin enthalten: 9 Mio. Packungen über **Versandapotheken** (=1,3%).
- GKV-Umsatz der **Versandapotheken** beträgt 626 Mio. Euro (=1,6%).
- GKV-Umsatz der **ausl. Versandapotheken** beträgt 384 Mio. Euro (Arznei- und Verbandmittel).

Nach EuGH-Urteil ist nun aggressiver Preiswettbewerb möglich, mit großem Umsatz- und Erlösverschiebungen.

Europa Apotheek:

- 2,50 bis 10 Euro pro Rx-Arzneimittel, je nach Apothekenverkaufspreis.
- Gutschrift auf Kundenkonto.
- Keine Auszahlung, aber Verrechnung mit Zuzahlung oder späterer Bestellung.

DocMorris:

- 2 Euro pro Rx-Arzneimittel.
- Gutschrift auf Kundenkonto.
- Ab 30 Euro Gutschrift auch Auszahlung möglich.

Bei der Abrechnung mit Krankenkassen wird der einheitliche Apothekenabgabepreis zugrundegelegt (noch). Die Boni werden den Versicherten gewährt.

In Deutschland gilt für GKV und Selbstzahler (PKV und Beihilfe) der einheitliche Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies gilt sowohl für Abgabe in öffentlicher Apotheke als auch für Versandhandel, auch nach der EuGH-Entscheidung vom 19.10.2016.

→ Inländerdiskriminierung

Rabatte und Boni sind nach deutschem Recht für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht vorgesehen. Lediglich Freistellung von Zuzahlung im Festbetragssystem oder im Rahmen von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern möglich, wenn Einsparungen für die Krankenkassen zu erwarten sind.

Systemrelevanter Finanzierungsweg:

Rx-Arzneimittel zu Lasten der GKV werden zwischen Apotheken (Rechenzentren) und Krankenkassen auf Basis des einheitlichen Apothekenabgabepreises abgerechnet. Auch der Generika-Herstellerabschlag von 7% bzw. 16% (§ 130a SGB V) und der Preismoratoriumsabschlag werden von der Apotheke an die Krankenkasse abgeführt. Apotheken lassen sich diese Abschläge vom Hersteller erstatten.

Die einheitlichen Preise erfüllen gleich mehrere Zwecke:

- Die einheitlichen Preise sorgen für einheitliche Wettbewerbsbedingungen unter Apotheken und verhindern vor allem für kleinere Apotheken ruinösen Preiskampf. Dies dient dem Erhalt der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken.
- Der Patient muss im Krankheitsfall keine Preisvergleiche zwischen Apotheken anstellen oder zu überhöhten Preisen Arzneimittel beziehen.
- Auch beim Arzt und im Krankenhaus gilt dieses Prinzip, um schnell und überall zu den gleichen Bedingungen Hilfe sicherzustellen (Solidarprinzip).
- Auf dem einheitlichen Apothekenabgabepreis gründen zahlreiche Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung in Deutschland (Sachleistungsprinzip).

Nach § 7 HWG i.V.m. der AMPreisVO sind Geld- und Barabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel uneingeschränkt verboten.

Gründe:

- Therapiefreiheit des Arztes nicht beeinträchtigen.
- Empfehlungs- und Beratungsverhalten des Apothekers neutral ausgestalten.
- Kein „fremdgesteuerter“ Arzneimittelkonsum von Patienten.

Auswirkungen der Rabattgewährung durch ausländische Versandhändler:

- Steuerungswirkung der Zuzahlung wird gemindert (Zuzahlungsreduktion).
- Boni an Zuzahlungsbefreite unterwandern das Solidarsystem.
- Hersteller haben weniger Anreize ihre Preise im Festbetragssystem abzusenken, so dass ihr Arzneimittel von der Zuzahlung befreit werden kann.

Unterschiede Präsenzapotheke vs. ausländische Versandapotheke (1)

Anforderungen, denen Präsenzapotheken unterliegen:

- Inhabergeführt (persönliche Verantwortung und Haftung)
- Vollsortimentierung, fixe Vorgaben für Betriebsräume, max. 3,15% Einkaufskonditionen, Dokumentationspflichten)
- Personalausstattung (verbindliche Vorgaben zu pharmazeutischem Personal)
- Pflicht zur Information und Beratung
- Pflicht zur Teilnahme am Notdienst
- Pflicht zur Herstellung von Rezepturen und Defekturen
- Krisenmanagement bei Versorgungs- und Lieferengpässen, akuten Fällen, Notfällen oder Epidemien.
- Niederschwelliger Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen incl. OTC-Beratung
- Lotsenfunktion zur Entlastung von Ärzten oder sinnvoller Verweis von Patienten an Ärzte

Unterschiede Präsenzapotheke vs. ausländische Versandapotheke (2)

Abweichende Rahmenbedingungen für ausländische Versandapotheken:

- Arzneimittelpreisrecht nicht anwendbar (Boni und Rabatte)
- Einbindung von Fremdkapital (Großunternehmen/Konzerne)
- Andere Kostenstruktur (billigere ausl. Einkaufskonditionen, verknappte Sortimentsgestaltung, ausgelagerte Großwarenlager)
- Personalausstattung (Kaufleute und Logistikmitarbeiter)
- Geringer Beratungsaufwand
- Kein Notdienst
- Keine Rezeptur
- Kein Krisenmanagement bei Versorgungs- und Lieferengpässen, akuten Fällen, Notfällen oder Epidemien.
- Kein Niederschwelliger Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen incl. OTC-Beratung
- Keine maßgebliche Lotsenfunktion zur Entlastung von Ärzten oder sinnvoller Verweis von Patienten an Ärzte.

Ungleichbehandlung führt zu aggressivem Preiswettbewerb!

Rx-Bonus hat Auswirkung auf Versorgungsstrukturen:

- Patienten entscheiden sich aus monetären Gründen vermehrt für Boni-Anbieter (siehe z. B. SEMPORA-Studie). → Annahme: 25% Umsatzverlust
- Die entsprechenden Umsätze werden den inländischen Apotheken entzogen.
- Steigende Relevanz des ausländischen Versandhandels führt zu Apothekenschwund in strukturschwachen Regionen.
- Persönliche, wohnortnahe Versorgung der Patienten ist mittelfristig nicht mehr gesichert.

Aggressiver Preiswettbewerb führt zusätzlich zu:

- Trivialisierung von Arzneimitteln und Arzneimittelversorgung.
- Sinkendes Vertrauen in heilberufliche Integrität (nicht nur) des Apothekers und Wechsel zwischen Apotheken je nach Preisangeboten behindert die kontinuierliche Betreuung des Patienten (AMTS).
- Aggressive Werbung.
- Steigert Risiko von „Wunschverschreibungen“ mit dem Ziel, monetäre Vorteile zu erhalten.

Mögliche Folgen einer Aufhebung der Preisvorschriften für Rx-Arzneimittel in Deutschland:

- Vorteile des einheitliche Abgabepreises werden aufgegeben (siehe Folie 7).
- Preise für schwer verfügbare Arzneimittel (z.B. in strukturschwacher Region, in der Nachtzeit, bei hoher Nachfrage oder bei Lieferengpässen) könnten signifikant steigen.
- Preiskampf: keine Orientierung am Wohle des Patienten.

Schleichender Übergang der Kompetenz der Mitgliedsstaaten über ihre Gesundheitssysteme auf die EU.

Das Rx-Versandhandelsverbot:

- Hebt Deutschland auf das Niveau der Mehrheit der Mitgliedsstaaten (mit Rx-Versandhandelsverbot).
- Führt zu klarstellender Lage in der EU und schafft Freiraum für weitere Debatte in Deutschland.
- Führt zur Gleichbehandlung von Präsenzapotheken und ausländischen Versandapotheken, durch Beschränkung des Versandes auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- Vermeidet die Gefährdung der flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.
- Hält Steuerungsinstrumente funktionsfähig, ohne weitere Eingriffe des Gesetzgebers.
- Ist gesetzestechnisch relativ einfach und schnell umsetzbar.

Rx-Versandhandelsverbot in den EU Staaten

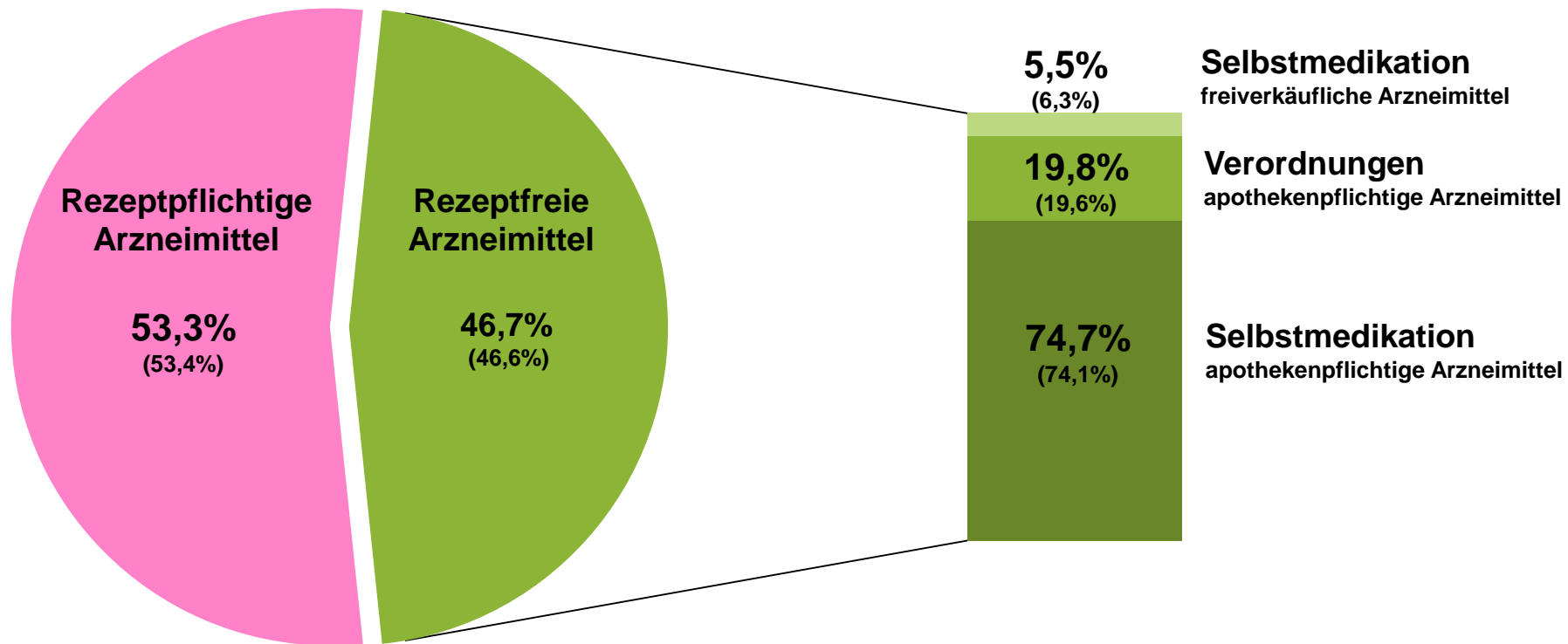
 Belgien (BE) ✓	 Griechenland (GR) ✓	 Malta (MT) ✓	 Slowakei (SK) ✓
 Bulgarien (BG) ✓	 Irland (IE) ✓	 Niederlande (NL)	 Slowenien (SI) ✓
 Dänemark (DK)	 Italien (IT) ✓	 Österreich (AT) ✓	 Spanien (ES) ✓
 Deutschland (DE)	 Kroatien (HR) ✓	 Polen (PL) ✓	 Tschechien (CZ) ✓
 Estland (EE)	 Lettland (LV) ✓	 Portugal (PT) ✓	 Ungarn (HU) ✓
 Finnland (FI)	 Litauen (LT) ✓	 Rumänien (RO) ✓	 Vereinigtes Königreich (GB)
 Frankreich (FR) ✓	 Luxemburg (LU) ✓	 Schweden (SE)	 Zypern (CY) ✓

Marktanteile

Gesamtabsatz: 1.405 Mio. Packungen

(2014: 1.391 Mio. Packungen)

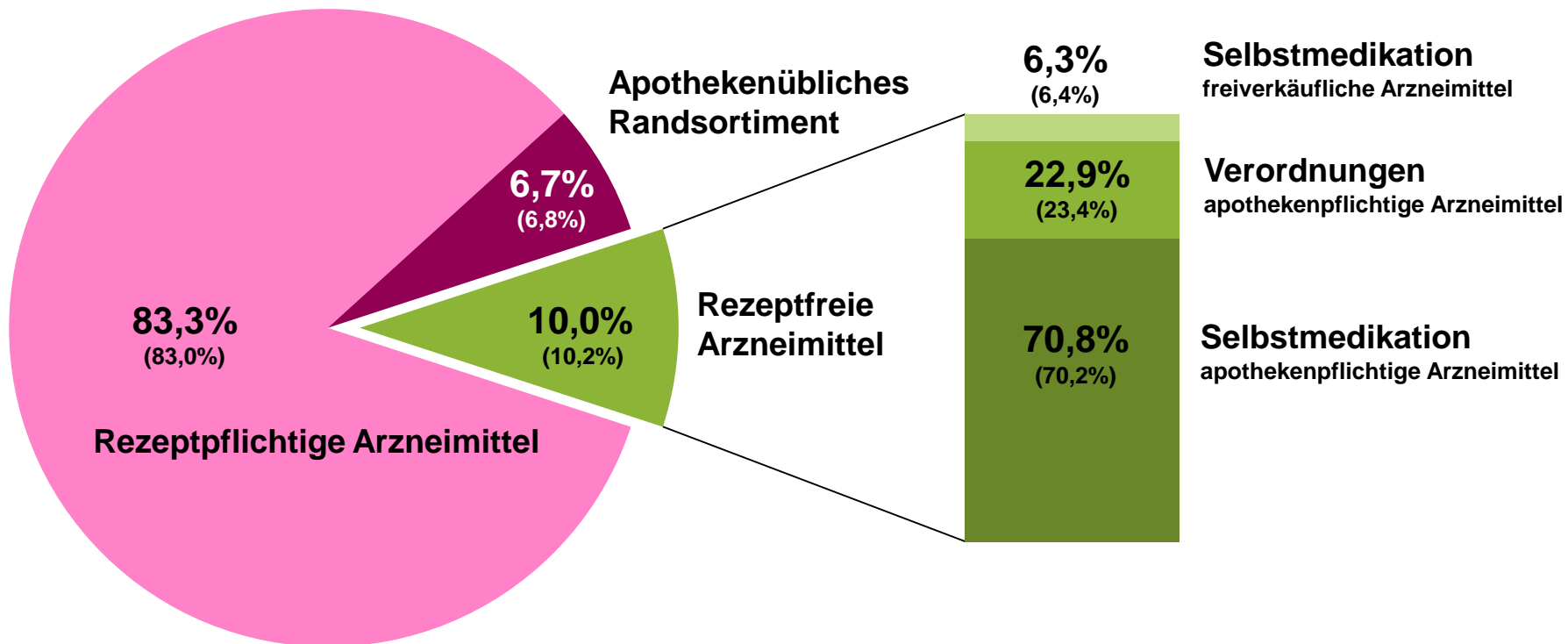
Vorjahreswerte in Klammern



Quellen: ABDA-Statistik, IMS Health, Insight Health

Gesamtumsatz (ohne MwSt.): 47,8 Mrd. Euro
(2014: 45,8 Mrd. Euro)

Vorjahreswerte in Klammern



Quellen: ABDA-Statistik, IMS Health, Insight Health

Marktanteil des Versandhandels im Apothekenmarkt 2015

RX-FAM*	Öffentliche Apotheke		Versandhandel		GESAMT
	in Mio.	Anteil	in Mio.	Anteil	in Mio.
AVP-Umsatz** (EUR)	39.716	98,4%	628	1,6%	40.344
Absatz (Packungen)	722	98,7%	9	1,3%	732

OTC***	Öffentliche Apotheke		Versandhandel		GESAMT
	in Mio.	Anteil	in Mio.	Anteil	in Mio.
AVP-Umsatz** (EUR)	5.796	87,8%	804	12,2%	6.600
Absatz (Packungen)	664	88,2%	89	11,8%	753

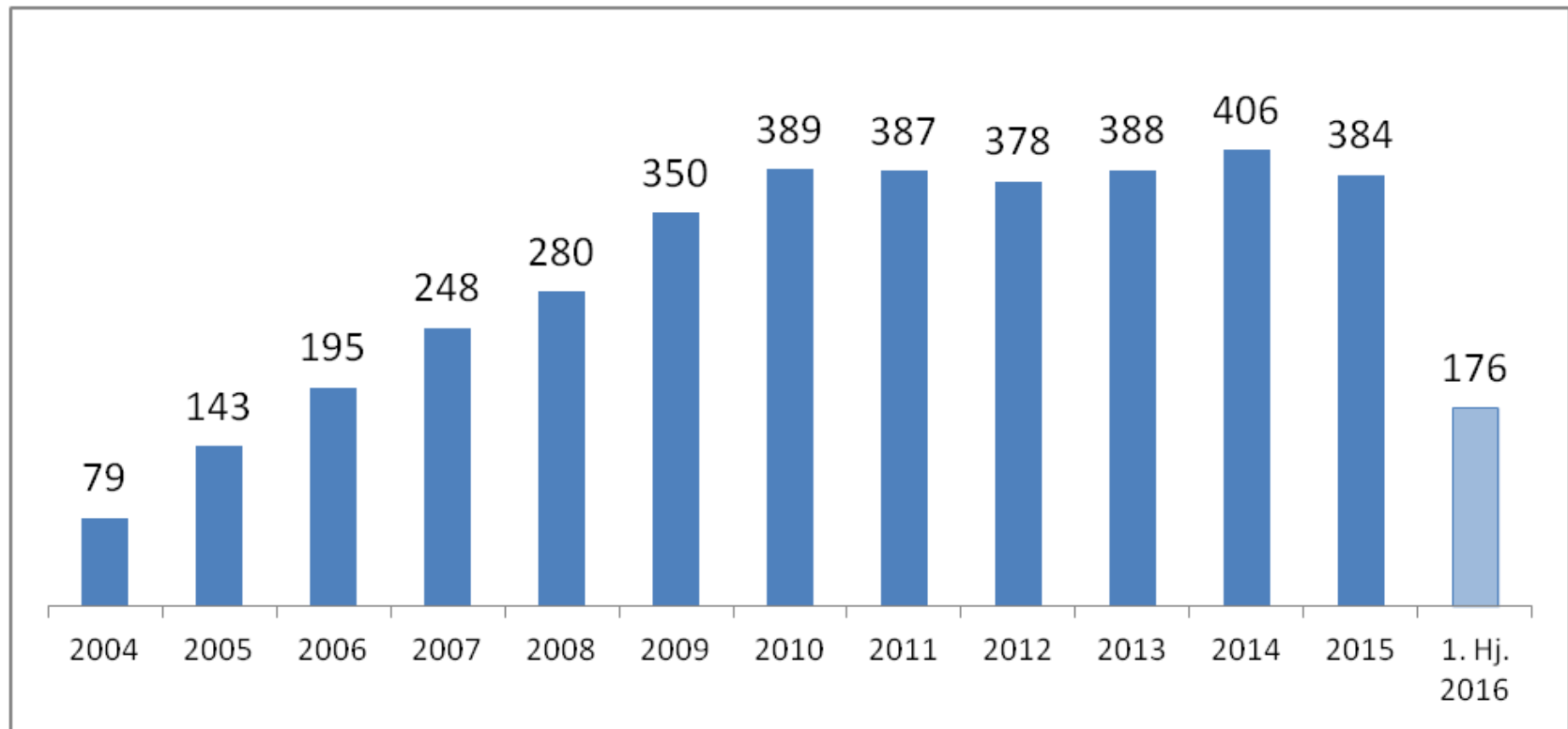
*verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel (ohne Impfstoffe, Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter)

**AVP = Apothekenverkaufspreis (inkl. MwSt.)

***nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (ohne Ergänzungssortiment, Nicht-Arzneimittel, Tier-Arzneimittel)

Quelle: Insight Health

GKV-Arzneimittelausgaben* (in Mio. Euro)



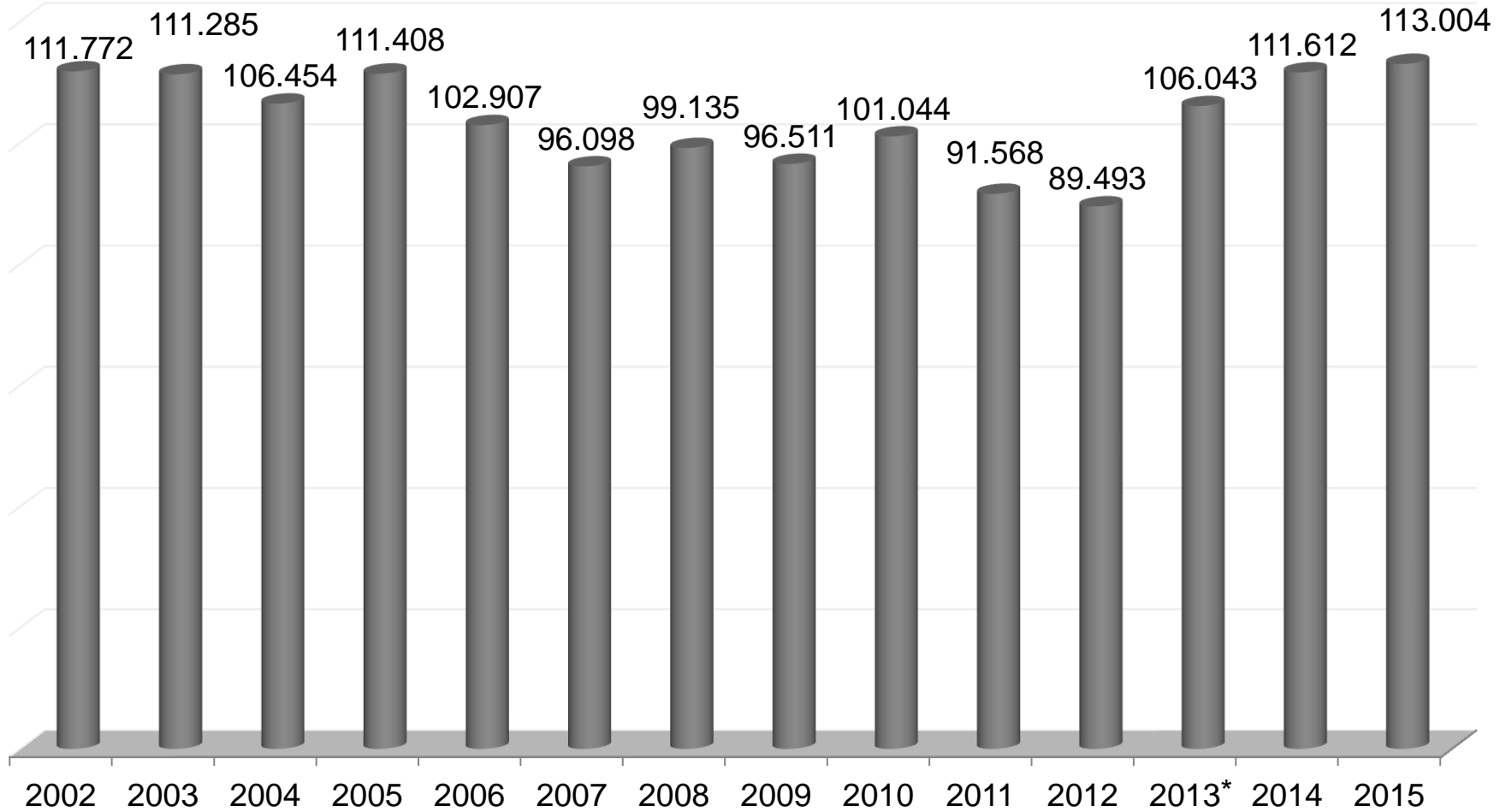
*Arznei- und Verbandmittel die von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten verordnet wurden und mit Versandstellen im Ausland abgerechnet werden

Quelle: BMG (KJ1, KV45)

Apothekenhonorierung

Betriebsergebnis der durchschnittlichen Apotheke (preisbereinigt)

korrigiert mit Verbraucherpreisindex; 2002 = 100; in €



*Anhebung des Festzuschlags von 8,10 € auf 8,35 €, sowie Absenkung des GKV-Abschlags von 2,05 € auf 1,80 €

Packungsbezogene Apothekenvergütung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

je Rx-Packung	Festzuschlag	variabler Zuschlag auf den AEP*	↙ Ø je Rx-Packung	Notdienstzuschlag	Apothekenabschlag brutto (nur GKV)
2004	8,10 €	3%	0,83 €		-2,00 €
2005	8,10 €	3%	0,88 €		-2 €/ -1,85 €
2006	8,10 €	3%	0,91 €		-2,00 €
2007	8,10 €	3%	0,93 €		-2 €/ -2,30 €
2008	8,10 €	3%	0,95 €		-2,30 €
2009	8,10 €	3%	0,99 €		-1,75 €
2010	8,10 €	3%	1,01 €		-1,75 €
2011	8,10 €	3%	1,07 €		-2,05 €
2012	8,10 €	3%	1,08 €		-2,05 €
2013	8,35 €	3%	1,12 €	0,16 €**	-1,80 €
2014	8,35 €	3%	1,19 €	0,16 €	-1,80 €
2015	8,35 €	3%	1,25 €	0,16 €	-1,77 €
2016	8,35 €	3%	1,29 €	0,16 €	-1,77 €

*AEP = Apothekeneinkaufspreis

**seit August 2013

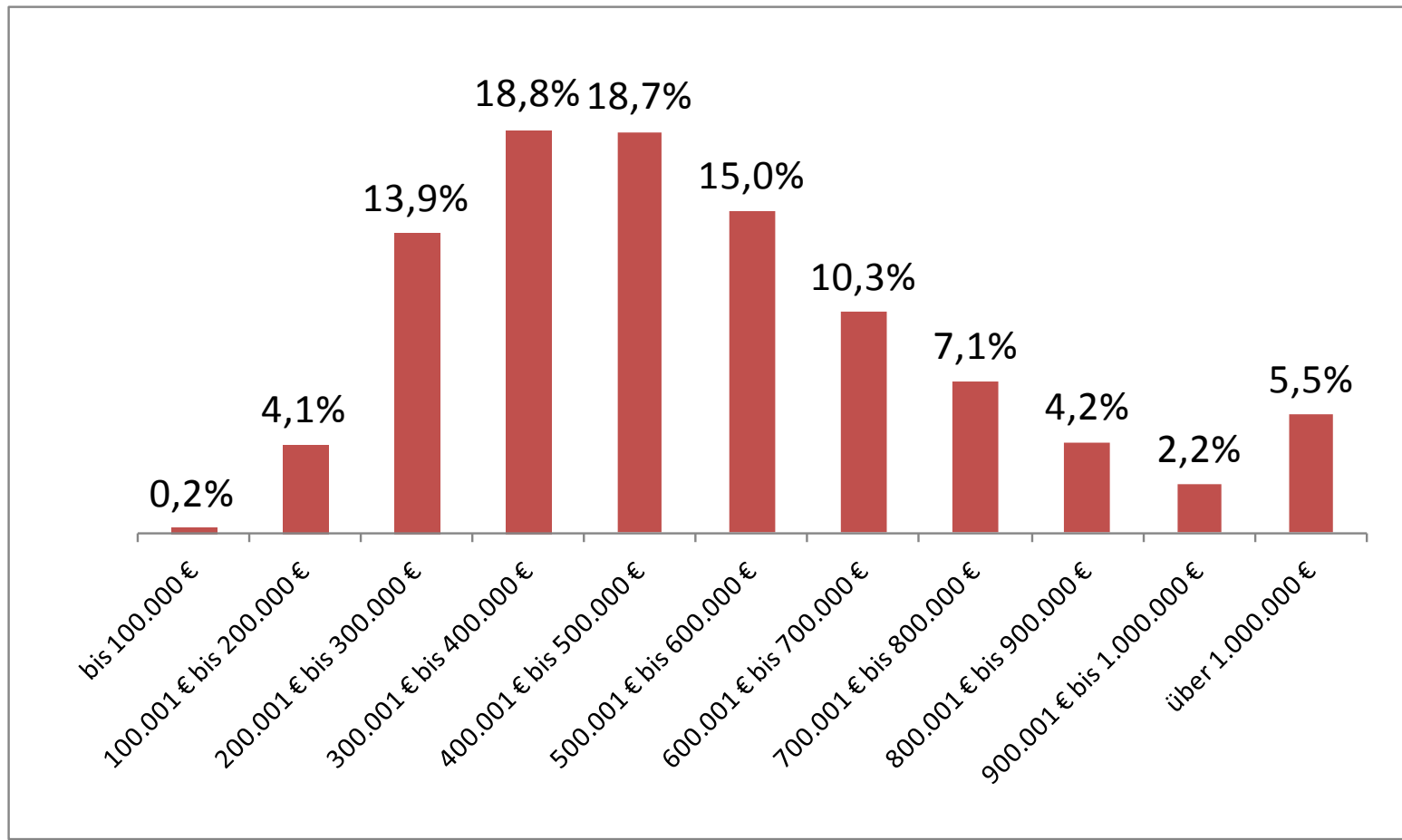
Folgen des EuGH-Urteils vom 19.10.16

- » Wesentlicher Umsatzanteil betroffen:
 - › Umsatzanteil Rx-Arzneimittel 83,3%
 - › Absatz 1,4 Mio. Packungen (davon Rx-Fertigarzneimittel: 720 Mio.)
- » Szenario: 25% Umsatzverlagerung
 - › Aktueller Umsatzanteil Versandhandel bei OTC-Arzneimitteln: 12%
 - › 50% der Verbraucher zur Bestellung im Versandhandel grundsätzlich bereit
- » Folge:
 - › Ertragsverlust in Höhe von rund 1,5 Mrd. Euro bei gleichzeitiger Beibehaltung aller Gemeinwohlverpflichtungen
 - 720 Mio. Packungen x 8,18 Euro* = 5,9 Mrd. Euro
 - › Zusätzliche Verluste im OTC-Markt
 - › Leistungsdefizite
 - › Apothekenschließungen

*= durchschnittliche Apothekenvergütung je Rx-Packung (GKV: 8,35 Euro + 3% vom AEP - 1,49 Euro Apothekenabschlag (± 1,77 Euro brutto); PKV/Privat: 8,35 Euro + 3% vom AEP)

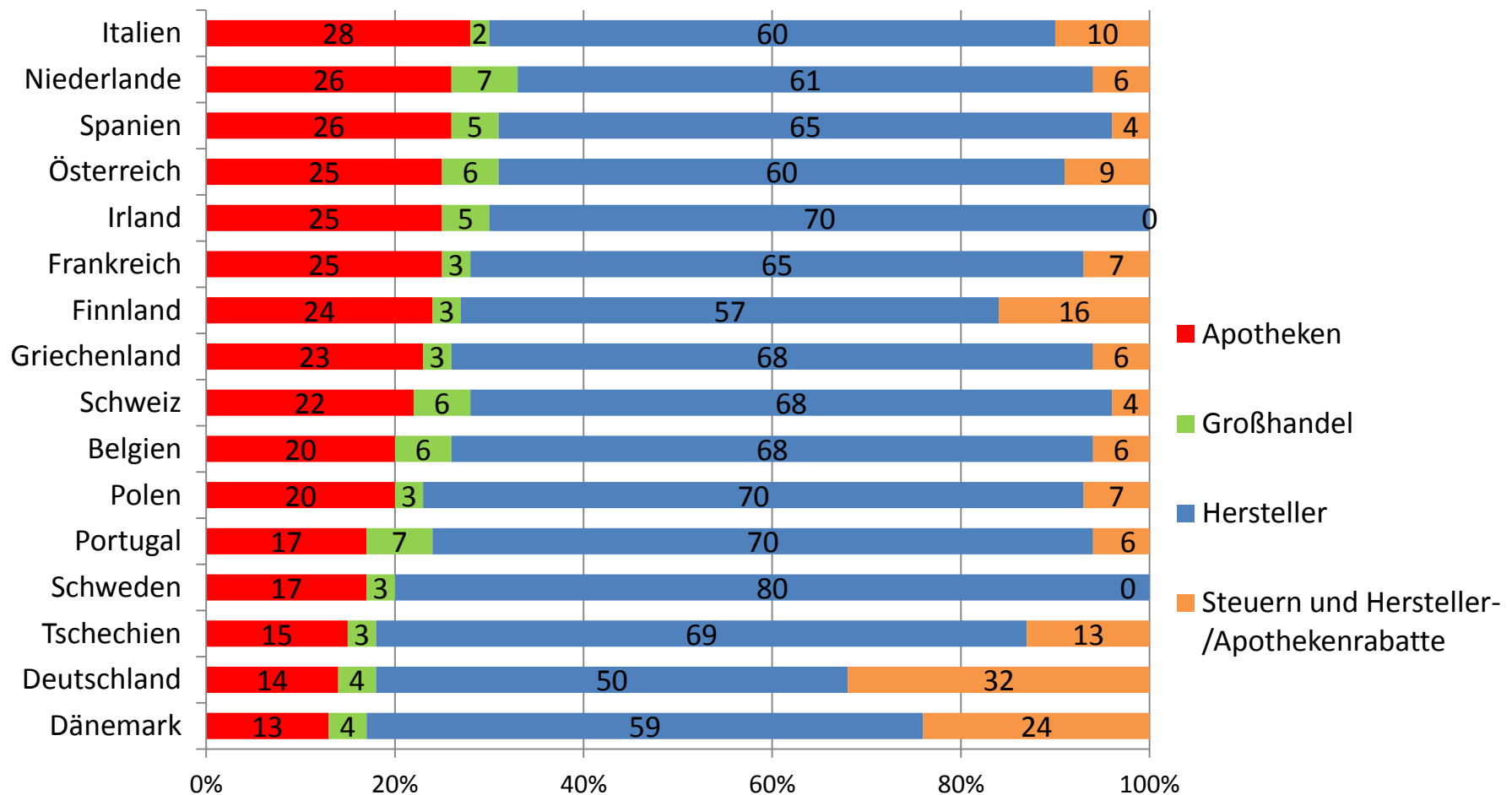
Verteilung der Apotheken nach Rohertragsklassen

Hochrechnung 1.-3. Quartal 2016



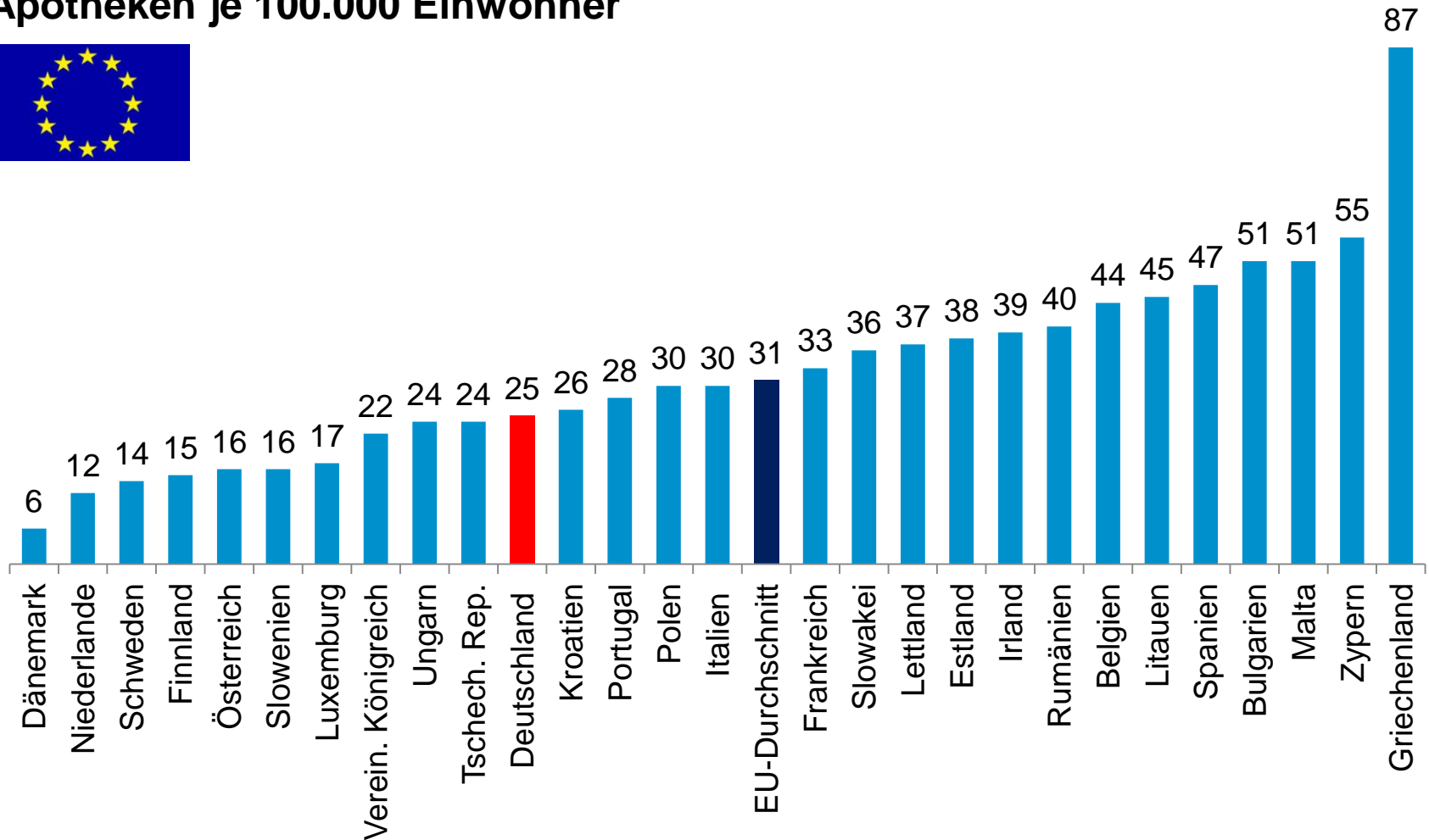
Allgemeine Daten

Anteile am Arzneimittelpreis* in Prozent



*verordnete bzw. erstattete Arzneimittel
 Quelle: vfa Statistics 2015 (EFPIA: 2013)

Apotheken je 100.000 Einwohner



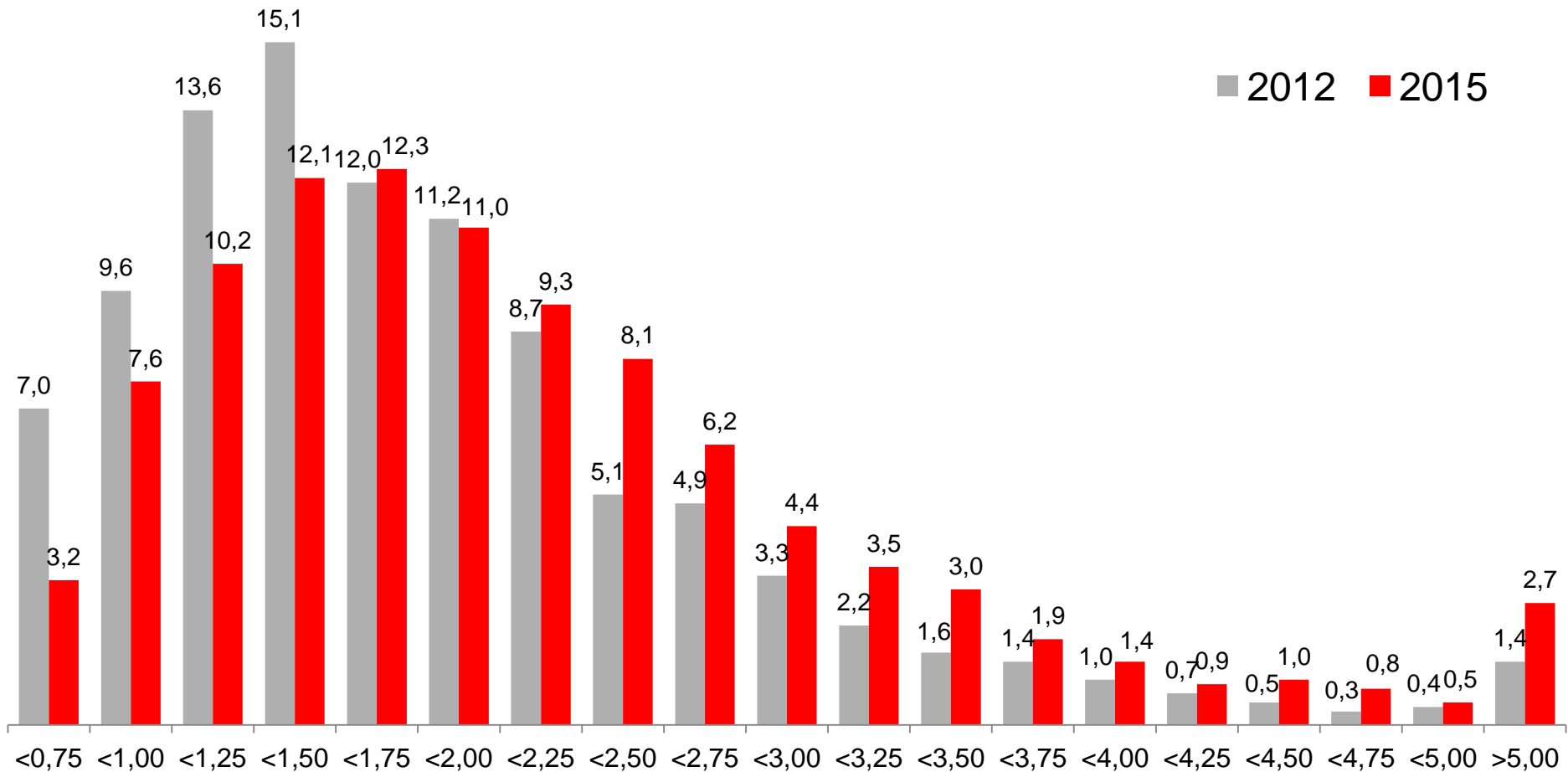
Quellen: letztes verfügbares Jahr laut PGEU, nationale Apothekerverbände, Deutschland: ABDA-Statistik 2015

Entwicklung der Apothekenzahl

Öffentliche Apotheken	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	3. Qt. 2016
Baden-Württemberg	2.777	2.783	2.776	2.775	2.755	2.746	2.729	2.670	2.639	2.612	2.578	2.557
Bayern	3.416	3.419	3.425	3.438	3.439	3.430	3.386	3.347	3.304	3.266	3.236	3.215
Berlin	872	873	892	892	890	884	872	861	858	859	854	844
Brandenburg	545	556	567	572	578	580	579	573	576	579	576	572
Bremen	176	175	172	173	171	174	163	155	152	151	152	153
Hamburg	459	464	462	459	459	453	442	436	432	423	414	413
Hessen	1.631	1.631	1.634	1.632	1.621	1.614	1.590	1.569	1.546	1.530	1.518	1.504
Mecklenburg-Vorpommern	396	398	399	407	408	411	407	409	410	410	409	408
Niedersachsen	2.113	2.119	2.116	2.113	2.107	2.086	2.068	2.041	2.014	2.000	1.988	1.969
Nordrhein-Westfalen	4.758	4.765	4.756	4.747	4.737	4.683	4.649	4.552	4.470	4.388	4.332	4.296
<i>(Nordrhein)</i>	(2.512)	(2.522)	(2.513)	(2.515)	(2.507)	(2.480)	(2.465)	(2.425)	(2.393)	(2.348)	(2.312)	(2.290)
<i>(Westfalen-Lippe)</i>	(2.246)	(2.243)	(2.243)	(2.232)	(2.230)	(2.203)	(2.184)	(2.127)	(2.077)	(2.040)	(2.020)	(2.006)
Rheinland-Pfalz	1.138	1.137	1.134	1.129	1.116	1.119	1.102	1.084	1.065	1.053	1.039	1.027
Saarland	352	351	345	341	338	335	331	323	316	313	313	310
Sachsen	958	976	973	995	999	999	1.001	999	996	991	989	988
Sachsen-Anhalt	604	614	616	616	618	617	619	617	615	612	609	602
Schleswig-Holstein	721	720	732	739	735	727	719	712	706	693	685	679
Thüringen	560	570	571	574	577	583	581	573	563	561	557	556
Deutschland gesamt	21.476	21.551	21.570	21.602	21.548	21.441	21.238	20.921	20.662	20.441	20.249	20.093

Quelle: Landesapothekerkammern

Anteil der Apotheken in %
Umsatz in Mio. EUR (ohne MwSt.)



Quelle: ABDA-Datenpanel (Treuhand Hannover)