



- Landesapothekerkammer - Brandenburg



Stellungnahme der Landesapothekerkammer Brandenburg zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Die Landesapothekerkammer Brandenburg unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken zu stärken. Nachfolgend nehmen wir zu einigen ausgewählten im Entwurf angesprochenen Aspekten (in einer schwerpunktmäßigen Reihenfolge) wie folgt Stellung:

Art. 4: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG), Nr. 3 (§ 78) i. V. m.

Art. 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Nr. 2 a) cc) (§ 129)

Das in Reaktion auf das EuGH-Urteil vom 19. Oktober 2016 und das durch die EU-Kommission angestrebte Vertragsverletzungsverfahren beabsichtigte Ziel des Entwurfs – die Wiederherstellung eines verbindlichen und einheitlichen Apothekenabgabepreises für alle (auch ausländische Versand-) Apotheken – ist dem Grunde nach zu begrüßen. Dieses Ziel ist mit dem vorliegenden Entwurf jedoch nicht als erfüllt anzusehen.

Die angedachte Transplantation des Regelungsgehaltes des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG über das SGB V in den Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 führt hierbei zunächst zwangsläufig zu dem Ergebnis, dass außerhalb des Systems der GKV mangels fehlender Regelungen für PKV-Patienten und Selbstzahler eine einheitlicher (!) Apothekenabgabepreis nicht gewährleistet wird.

Diese Regelung schwächt nachhaltig die tragende Begründung für den einheitlichen Apothekenabgabepreis, mit welchem eine flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch ortsnahe Apotheken für die gesamte Bevölkerung sichergestellt werden soll. Es ist nicht nachvollziehbar zu begründen (und dem Entwurf lässt sich nichts Näheres hierzu entnehmen), weshalb dieses Ziel exklusiv über den GKV-Sektor erreicht werden soll.

Eingedenk dessen bestehen zudem im Hinblick auf die mitgliedstaatliche Kompetenz zur Ausgestaltung des Gesundheitswesens (Artikel 168 Absatz 7 AEUV) erhebliche Zweifel dahingehend, dass die vorgesehene Regelung im SGB V als Teil dieser Kompetenz durch die EU-Kommission und (im Falle eines erneuten Verfahrens) den EuGH anerkannt werden könnte.

Soweit in der Gesetzesbegründung die Auffassung der EU-Kommission und der o. g. Entscheidung des EuGH anerkannt werden, so steht diese Aussage im offenkundigen Widerspruch zu der angestrebten Regelung im SGB V und lässt die unionsrechtlichen Argumente gegen § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG nicht aufgrund einer Verlagerung in das Sozialrecht entfallen. Mit Blick auf die Bedeutung der Systemrelevanz des einheitlichen Apothekenabgabepreises wäre daher unter Hinweis auf Artikel 168 Absatz 7 AEUV eine fundierte Begründung

erforderlich, warum dieser zur Sicherung einer flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung erforderlich ist.

In dem Zusammenhang ist darauf aufmerksam zu machen, dass im Nachgang die o. g. Entscheidung des EuGH in der deutschen obersten Rechtsprechung erhebliche Zweifel an diesem Urteil aufkamen. Dies lag darin begründet, dass es sich im Kern um eine Darlegungs- und Beweislastentscheidung handelt, bei welcher der EuGH feststellte, dass die Aussagen Deutschlands hinsichtlich der Relevanz der Preisbindung für die flächendeckende Arzneimittelversorgung nicht ausreichend waren.

In einem Verfahren vor dem OLG München ist die Bundesregierung durch das Gericht bereits im Februar 2018 zu einer Stellungnahme hinsichtlich dieser Systemrelevanz aufgefordert worden. Ziel des Gerichts ist es, auf der Grundlage einer qualifizierten Stellungnahme der Bundesregierung die Rechtsfrage unter Beachtung der vom EuGH entschiedenen Darlegungs- und Beweislastfragen erneut vorzulegen, um eine materielle Entscheidung über die europarechtliche Zulässigkeit des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG durch den EuGH herbeizuführen. Diese Stellungnahme hat die Bundesregierung jedoch bis heute nicht abgegeben.

Soweit der vorliegende Entwurf sich daher mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG und einer Ergänzung in § 129 Absatz 1 Nr. 5 SGB V begnügen will, muss davon ausgegangen werden, dass dieser lediglich formale und zudem nur partielle (s. o.) Akt weder die Bedenken der EU-Kommission hinreichend entkräftet noch die Entscheidung des EuGH adäquat berücksichtigt.

Darüber hinaus geben wir zu bedenken, dass die beabsichtigte Regelung im SGB V eine europarechtliche Wirkung entfaltet und nach unserer Auffassung die Durchführung eines Notifizierungsverfahrens bedingt. Wie dargelegt, werden die unionsrechtlichen Bedenken mit den vorgesehenen Regelungen nicht beseitigt sein. Sollte ein Notifizierungsverfahren hingegen nicht für erforderlich gehalten werden (wovon das BMG derzeit wohl ausgeht), weisen wir darauf hin, dass dies die Zielstellung des Entwurfs in seiner Gesamtheit gefährden kann. Geht der EuGH in einer sich möglicherweise anschließenden Rechtssache von der Notwendigkeit eines solchen Verfahrens aus, würde dies zur Unanwendbarkeit der Vorschrift im SGB V führen.

Völlig unklar bleibt im Übrigen, inwieweit § 7 Absatz 2 Nr. 2 lit. a) des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) von dem Entwurf betroffen wäre. Demnach sind Zuwendungen oder Werbegaben für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten. Die ersatzlose Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG würde das heilmittelwerberechtliche Verbot jedenfalls für ausländische Versender entfallen lassen.

Auf der Grundlage der voranstehenden Erwägungen halten wir die Ergänzung in § 129 Absatz 1 Nr. 5 SGB V für nicht geeignet, das angestrebte Ziel zu erreichen. Zudem lehnen wir die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG entschieden ab.

Für die Verwirklichung des vom Gesetzentwurf intendierten Ziels eines einheitlichen Apothekenabgabepreises ist daher der Ausschluss von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vom Versandhandel als einzig rechtssichere Option alternativlos.

Art. 2: Änderung des Apothekengesetzes, Nr. 1 (§ 11)

Die vorgesehene Erweiterung des Zuweisungsverbots auf elektronische Verschreibungen in § 11 Absatz 1 begrüßen wir.

Wir regen jedoch an, den Adressatenkreis der Norm um Personen, die gewerbsmäßig mit Verschreibungen handeln oder makeln (oder einen weiteren Tatbestand der Norm erfüllen), zu ergänzen.

Nach dem derzeitigen Wortlaut sind von der Regelung des § 11 Absatz 1 nur Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken sowie Ärzte und andere Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, erfasst. Das gewerbsmäßige Makeln von Verschreibungen, Zuführen von Patienten etc. durch Dritte wird hiervon bisher nicht umfasst, sodass sich ein nach dem Sinn und Zweck der Norm nicht gewollter Graumarkt in diesem Bereich bilden kann bzw. zum Teil schon gebildet hat. Dem würde die vorgeschlagene Ergänzung in geeigneter Weise entgegenwirken.

Art. 3: Änderung der Apothekenbetriebsordnung, Nr. 1 (§ 17)

Im Hinblick auf die vorgesehenen Anpassungen des Botendienstes in § 17 Absatz 2 geben wir zu bedenken, dass durch die Rechtsprechung eine Unterscheidung zwischen der Versorgung in der Präsenzapotheke und dem Versandhandel herausgearbeitet wurde. Bei einer Anpassung des Botendienstes halten wir es daher für wesentlich, diese Trennlinie nicht zu gefährden und keine neue Regelversorgungsform entstehen zu lassen.

Wir nehmen diesbezüglich erfreut zur Kenntnis, dass mit der geplanten Regelung zumindest ein pharmazeutischer Kontakt, der für diese Unterscheidung als maßgeblich betrachtet wird, aufrechterhalten bleibt und diese Voraussetzung nicht gänzlich aufgegeben wird.

Soweit jedoch gleichfalls auf das Merkmal „im Einzelfall“ verzichtet wird, sehen wir zumindest eine nicht zu unterschätzende Gefahr für die Aufrechterhaltung der bisher ergangenen Rechtsprechung in der o. g. Abgrenzungsfrage. Mit der Beschränkung auf den Einzelfall soll der Ausnahmecharakter der Zustellung per Bote zum Ausdruck gebracht werden; zudem wird dem Umstand Rechnung getragen, dass eine Abgabe außerhalb der Apothekenbetriebsräume durch nicht pharmazeutisches Personal nicht dem pharmazeutischen Standard entspricht.

Eine Ausdehnung des Botendienstes als eine jederzeitige Option kann in der Konsequenz zur unmittelbaren Gefährdung und Bedrohung der Institution Apotheke beitragen, soweit durch das „regelmäßig“ nicht mehr erforderlichen Betretens dieser in der Bevölkerung der Eindruck von einer Apotheke als einer Art Arzneimittellager entsteht und zudem der Aufgabe des Arzneimittels als Ware der besonderen Art Vorschub leisten kann.

Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass mit der Einführung einer regelhaften Botenzustellung Dritte verstärkt versuchen werden, sich u. a. durch internetplattformbezogene Lieferdienstkonzepte am Markt zu etablieren. Derartige Konzepte zeichnen sich dadurch aus, dass sie die regelhafte Belieferung durch Boten instrumentalisieren und damit faktisch den Eindruck eines

dritten Regelversorgungsweges neben der Präsenzversorgung und dem Versandhandel verstärken.

Wenngleich wir die Intention des Entwurfs durchaus nachvollziehen können, sehen wir die geplante Regelung, soweit sie einen Verzicht auf das Merkmal „im Einzelfall“ vorsieht, mit entsprechenden Gefahren verbunden. Wir regen daher eine entsprechende Klarstellung im Gesetzestext und dessen Begründung an.

Art. 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Nr. 2 c) (§ 129) i.V.m. Art. 5: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), Nr. 1 b) (§ 3)

Die Einführung von zusätzlich honorierten pharmazeutischen Dienstleistungen ist grundsätzlich zu begrüßen. In der konkreten Umsetzung sehen wir jedoch noch Überarbeitungsbedarf.

Soweit durch die Regelung Versicherten ein Anspruch auf diese Leistungen eingeräumt wird, Apotheken jedoch ausweislich der Gesetzesbegründung nicht verpflichtet sind, diese anzubieten, stellt sich die Frage, ob Dritte, unter Einbeziehung pharmazeutischen Sachverständes, dies nutzen könnten, an den bereitgestellten finanziellen Mitteln zu partizipieren, indem sie entsprechende Dienstleistungen eigenständig anbieten.

Der Gesetzentwurf lässt insoweit die notwendige Klarheit vermissen, ob Dritte (Nicht-Apotheken) grundsätzlich von einer solchen eigenständigen Erbringung dieser Dienstleistungen ausgeschlossen werden sollen. Es wäre im Ergebnis fatal, wenn das intendierte Ziel – die gezielte Unterstützung der Apotheken vor Ort – dadurch im Ergebnis ausgehöhlt würde.

Im Übrigen sehen wir das bereitgestellte Volumen für die Erbringung dieser Dienstleistungen für nicht ausreichend an, um diese flächendeckend allen Patienten zur Verfügung zu stellen. Eine entsprechend geringe Budgetierung steht im Widerspruch zu dem gewollten Ziel einer vermehrten Inanspruchnahme durch die Bevölkerung, soweit dadurch entweder der Wert dieser Leistung mit zunehmender Nutzung sinkt oder nur ein – wie auch immer – bestimmter Anteil der Bevölkerung diese Leistung beanspruchen darf.

Zudem mangelt es an einer zukunftsgerichteten sukzessiven Anpassung der Honorierung, um den wachsenden Versorgungsbedarf der Bevölkerung und die steigenden Kosten der Apotheken für qualifiziertes Personal entsprechend ausgleichen zu können.

Wir regen daher eine entsprechende Klarstellung im Gesetzestext und dessen Begründung an und fordern zugleich eine Erhöhung und die Verankerung einer regelmäßigen Anpassung des Volumens der zur Verfügung gestellten Mittel.

Landesapothekerkammer Brandenburg
Potsdam, 29. April 2019