

Münster, 10.09.2020

Zukunft der Arzneimittelversorgung und der Apotheken vor Ort

Desinfektionsmittel knapp, Masken ausverkauft, wichtige Arzneimittel nicht lieferbar, Sorge, Verunsicherung und viele Fragen bei den Patienten – die Corona-Krise hat uns in besonderem Maße gezeigt, wie wichtig eine wohnortnahe Versorgung durch ein solides Netz von Apotheken vor Ort ist. Apothekerinnen und Apotheker sind – nicht nur in der Pandemie – niederschwellig jederzeit ohne Terminvereinbarung für ihre Patienten persönlich da und ansprechbar.

Ob es aber diese von einem persönlich haftenden Inhaber und verantwortungsbewussten Heilberufler geführte Vor-Ort-Apotheke in zehn Jahren noch flächendeckend geben wird, entscheidet sich in diesem Herbst in Bundestag und Bundesrat. Am 11. September 2020 wird im Bundestag in erster Lesung der Entwurf für ein Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz (VOASG) beraten. Am 18. September befasst sich der Bundesrat mit dem Patientendatenschutzgesetz (PDSG), dem der Bundestag bereits mehrheitlich zugestimmt hat.

Beide Gesetzesvorhaben versetzen die Mitglieder des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe (AVWL) in ernste Sorge um die Gesundheits- und Arzneimittelversorgung der Menschen in unserer Region und darüber hinaus.

Die Situation der Patienten wird sich, sollten VOASG und PDSG unverändert umgesetzt werden, verschlechtern statt verbessern. Die Vor-Ort-Apotheken werden nicht gestärkt, sondern massiv geschwächt. Darüber hinaus sind sogar Gefahren für unser Gesundheitssystem als solches zu befürchten.

1. Das Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz

Das VOASG scheint dem Gesundheitsminister erforderlich zu sein, da der Europäische Gerichtshof (EuGH) am 19. Oktober 2016 entschieden hat, dass ausländische Versandapotheken im Rahmen der Belieferung rezeptpflichtiger Medikamente Rabatte geben dürfen. Die EU-Kommission hat gegen Deutschland wegen der Preisbindung ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet.

Die Preisbindung gibt es in Deutschland aber aus gutem Grund: Einheitliche, gebundene Preise sind unerlässlich, um eine gerechte Versorgung der Menschen zu sichern, in der Stadt und auf dem Land gleichermaßen, im Nacht- und Notdienst, bei Lieferengpässen – und Epidemien! Die einheitlichen Preise gewährleisten, dass das Arzneimittel als „besondere Ware“ nicht verramscht und damit zugleich banalisiert wird, sondern der Wettbewerb zwischen den Apotheken – zum Wohle des Patienten – nur über die Qualität der pharmazeutischen Dienst- und Beratungsleistungen erfolgt. Schließlich werden über die einheitlichen Preise die Gemeinwohlpflichten abgegolten, die die Apotheke vor Ort als niederschwellige Gesundheitseinrichtung wahrnimmt. Nur die Präsenzapotheken versorgen – anders

als der Versandhandel – die Patienten nachts und feiertags, in Notfällen und bei kurzfristigen Therapieumstellungen jederzeit flexibel mit Arzneimitteln. Beratungs- und Dienstleistungen finden wohnortnah persönlich und in vertrauter Atmosphäre statt. Damit tragen die Präsenzapotheken wesentlich zur Arzneimitteltherapiesicherheit und somit zur Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen bei.

Um das bisherige Preissystem zu bewahren und zugleich dem Urteil und den Bedenken der Europäischen Union gerecht zu werden, soll laut Entwurf für das VOASG die Preisbindung aus § 78 Abs. 1 S. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) gestrichen und stattdessen ins Sozialgesetzbuch (SGB V) transplantiert werden – in der Hoffnung, dass die EU darauf keinen Zugriff nehmen kann.

Dieser Plan wird nach Auffassung des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe bzw. der von ihm befragten Rechtsexperten nicht aufgehen. (Im Detail können Sie die Bedenken in der juristischen Stellungnahme des Rechtsexperten Prof. Dr. Hilko J. Meyer nachlesen unter dem folgenden Link: <https://www.apothekerverband.de/presse/aktuelles/minister-spahns-gesetzentwurf-rechtsgutachten-zum-nachlesen-1/>)

Es hilft nämlich nichts, die Gleichpreisigkeit einfach an anderer Stelle zu regeln; das ist nicht mehr als eine juristische Finte. Davon werden sich weder EU-Kommission noch EuGH beeindrucken lassen. Bereits jetzt hat der Versandhandel angekündigt, dass er das Gesetz erneut bis vor den EuGH beklagen wird.

Wird die Gleichpreisigkeit im SGB V geregelt statt im AMG, gilt sie künftig uneingeschränkt nur noch für gesetzlich Krankenversicherte, nicht mehr für Privatversicherte und Selbstzahler. Das wird aber die Frage aufkommen lassen, warum die faire und gerechte Versorgung nur einem Teil der Bevölkerung zukommen muss? Und warum nur ein Teil der Patienten ein flächendeckendes Apotheken- und Versorgungsnetz durch einheitliche Preise stützen soll? Nicht zuletzt wegen verfassungsrechtlicher Bedenken gegen diese Ungleichbehandlung von gesetzlich und privat Versicherten könnte am Ende die gesamte Preisbindung kippen. Verfassungsrechtliche Bedenken hat auch der Deutsche Bundesrat in seiner Stellungnahme zum VOASG angemeldet (Drs. 373/19; Stellungnahme vom 20.09.2019).

Ferner gilt mit der Transplantation ins Sozialgesetzbuch die Preisbindung nur noch im Verhältnis Apotheke-Patient, aber nicht mehr für ausländische Hersteller und Großhändler. Und selbst der deutsche Hersteller oder Großhändler, der ins Ausland liefert, kann die Preise frei bestimmen (vgl. OLG Düsseldorf, Urt. V. 16.05.2019 – Az. I-20 U 126/18). Auch in den vorgelagerten Handelsstufen wird folglich die Preisbindung wegbrechen. Das könnte zu einem ruinösen Wettbewerb der Hersteller und Großhändler führen. Eine mögliche Folge davon: Das Problem der Lieferengpässe könnte sich noch weiter verschärfen.

Wird das VOASG wie geplant verabschiedet, werden wir also eine Erosion des Preissystems erleben. Dies könnte wiederum einen Flächenbrand im Gesundheitssystem entzünden. Es ist dann nur eine Frage der Zeit, bis sich auch das Fremd- und Mehrbesitzverbot und die Pflicht zur persönlichen Apothekenführung und Haftung nicht länger rechtfertigen lassen. Dann wird es die deutsche Vor-Ort-Apotheke, von einem persönlich haftenden Inhaber geführt, in einigen Jahren nicht mehr geben. Da diese Regelungen für die ausländischen, fremdkapitalgesteuerten Versender nicht gelten, sie im Inland aber einen rechtfertigungsbedürftigen Grundrechtseingriff darstellen, werden sie in der Folge auch im Inland kaum mehr Stand halten. Das wiederum wird Auswirkungen auch für die anderen Freien (Heil)Berufe haben. Das gesamte Gesundheitssystem gerät ins Wanken. Der aktuelle Erwerb eines großen deutschen Anbieters von ärztlichen Online-Sprechstunden durch eine große

ausländische Versandapotheke lässt bereits exemplarisch deutlich werden, welche gravierenden Veränderungen unser Gesundheitssystem ausgesetzt sein wird.

Zielführend kann es unseres Erachtens vor diesem Hintergrund nur sein, die Preisbindung in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG zu verteidigen – und hierzu die Frage der Preisbindung dem EuGH erneut durch ein deutsches Gericht vorzulegen. Der EuGH hat in seiner Entscheidung 2016 mehrfach die Lückenhaftigkeit des Sachenvortrages bemängelt. Dies kann die Bundesregierung in einem erneuten Verfahren besser machen. Dafür bieten sich anhängige Gerichtsverfahren vor dem OLG München und dem OLG Köln an. Ziel ist eine Revidierung des Urteils. Der EuGH hat sich in der Vergangenheit durchaus auch schon selbst korrigiert. Bundesgerichtshof und Bundesverfassungsgericht gehen zudem bei der Preisbindung von einer nationalstaatlichen Gesetzgebungskompetenz aus und halten die Preisbindung keineswegs für europarechtswidrig. Warum auch sollte eine Preisbindung für das Kulturgut Buch zulässig sein – nicht aber für lebenswichtige Arzneimittel?

2. Das Patientendatenschutzgesetz

Durch die Regelungen des Patientendatenschutzgesetzes (PDSG) zur Einführung der elektronischen Verordnung potenziert sich zudem die Gefahr für das flächendeckende Netz der Vor-Ort-Apotheken geradezu. Wir Apotheker in Westfalen-Lippe begrüßen die Einführung des E-Rezepts, der elektronischen Patientenakte und des digitalen Medikationsplans ausdrücklich. Wir möchten die Chancen der Digitalisierung nutzen, um die Versorgung der Patienten gerade in ländlichen Räumen zu sichern und zu verbessern. Deshalb haben wir vor zwei Jahren bereits in Kooperation mit der Universität Osnabrück und der Gesundheitsregion Euregio das Projekt „Apotheke 2.0“ gestartet. Doch die mit dem PDSG vom Bundestag verabschiedeten gesetzlichen Regelungen bergen enorme Risiken, wie ein weiteres Rechtgutachten des Frankfurter Experten Prof. Dr. Hilko J. Meyer belegt. Zusammengefasst bescheinigt das Gutachten, das wir Ihnen im Anhang übersenden, dem Gesetz erhebliche Schwächen:

Zwar sieht das PDSG ein Makelverbot und Zuweisungsverbot der E-Rezepte an eine bestimmte (Versandhandels-)Apotheke vor, um die freie Apothekenwahl des Patienten zu garantieren. In der Praxis können diese Verbote jedoch künftig ganz einfach unterlaufen werden: durch einen Token, mit dem der Versicherte über Smartphone-Apps, E-Mail, Messenger-Dienste und andere Internet-Kanäle sein Rezept bzw. den Zugriff auf dieses außerhalb der geschützten Telematikinfrastruktur weiterleiten kann. Das eröffnet den ausländischen Versandhändlern durch intensive Marketing-Maßnahmen, auf die weder die einzelne inhabergeführte Apotheke noch Apothekerverbände adäquat erwidern können, die Möglichkeit, eine mobile Anwendung marktbeherrschend zu etablieren. Es besteht sogar die Gefahr, dass durch eine mobile, naheliegenderweise bereits beim Kauf auf dem Smartphone vorinstallierte Anwendung künftig geradezu ein Automatismus für den Zugriff auf das Rezept zugunsten von großen Versandapotheken etabliert wird.

Damit sind in Zukunft nicht mehr, wie vom EuGH in seinem Urteil vom 19.10.2016 behauptet, die ausländischen Versandhändler benachteiligt. Vielmehr müssen in diesem ungleichen Kräfteverhältnis die Vor-Ort-Apotheken geschützt sowie die Verbraucher vor einer marktbeherrschenden Stellung einiger weniger fremdkapitalgesteuerter Versandhändler bewahrt werden. Nicht zuletzt sprechen auch datenschutzrechtliche Bedenken gegen die Regelungen des PDSG, da der Versicherte mit der quasi automatisierten Herausgabe des Tokens zugleich Zugriff auf persönliche Gesundheitsdaten erteilt.

Daher möchten wir Sie dringend bitten, sich dafür einzusetzen, dass erstens das VOASG in dieser Form nicht verabschiedet und zweitens auch das PDSG zwingend nachgebessert wird. Die

Preisbindung muss auch für Privatversicherte und Selbstzahler gelten. § 78 Abs. 1 S. 4 AMG darf nicht gestrichen werden. Auch die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) hat erst Anfang Juli einstimmig auf ihrer Mitgliederversammlung eine Resolution beschlossen und den Gesetzgeber aufgefordert zu regeln, „dass der einheitliche Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (GKV, PKV, Selbstzahler) auch im Versandhandel aus dem Ausland gilt. Sollte dies nicht geschehen, muss schnellstmöglich eine mindestens gleichwertige Alternative, wie zum Beispiel die Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß bis zum Jahresende 2020 verabschiedet werden.“

Ferner ist laut des Rechtgutachtens von Prof. Dr. Meyer „eine ausdrückliche gesetzliche Regelung des Tokens“ erforderlich, „die auch den exklusiven Zugriff über Smartphone-Anwendungen einzelner Anbieter ausschließt, um die freie Apothekenwahl des Patienten unzweifelhaft sicherzustellen und faire Wettbewerbsbedingungen für die deutschen Vor-Ort-Apotheken sicherzustellen.“

Das Fundament der Arzneimittelversorgung unserer Patienten, der Vor-Ort-Apotheken sowie des deutschen Gesundheitssystems darf nicht zerstört werden. Die Folgen wären irreversibel.

Wir stehen Ihnen bei Rückfragen in dieser so bedeutsamen Angelegenheit jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Michels, Vorstandsvorsitzender



Thomas Rochell



Johannes Hermes



Dr. Olaf Elsner



Elke Balkau



Manuela Schier



Jörg Pesch