

Stellungnahme des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. (BVKA) vom 6. Januar 2012

zum Referentenentwurf für ein

Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Vorbemerkung

Der Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. (BVKA) vertritt die Interessen öffentlicher Apotheken, die aufgrund eines Versorgungsvertrages gem. § 12a oder § 14 Apothekengesetz Krankenhäuser oder Heime mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

Unsere Stellungnahme enthält ergänzende Vorschläge zum vorliegenden Referentenentwurf. Sie beziehen sich im wesentlichen auf den Bereich der Versorgung von Krankenhäusern, Heimen und pflegebedürftigen Menschen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten durch öffentliche Apotheken:

- 1. Heimversorgung:** Der BVKA wiederholt seinen Änderungsvorschlag zu § 12a Apothekengesetz, der den **Wegfall des bundeseinheitlichen Heimbegriffs** nach der Föderalismusreform berücksichtigt und die **ambulante Pflege** einbezieht.
- 2. Krankenhausversorgung:** Der BVKA schlägt eine Klarstellung in § 14 Apothekengesetz im Hinblick auf **gleiche Anforderungen an die interne und externe Krankenhausversorgung** vor.
- 3. Preise für patientenindividuell neuverblisterte Fertigarzneimittel:** Der BVKA schlägt eine **an den einheitlichen Apothekenabgabepreis gebundene Aufangregelung** in § 1 Arzneimittelpreisverordnung vor.
- 4. Abgabe patientenindividuell neuverblisteter Fertigarzneimittel:** Der BVKA schlägt eine Klarstellung im Hinblick auf die **Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels in gestellter oder neuverblisteter Form** in § 17 ApBetrO vor.

Ferner beziehen wir uns in unserer Stellungnahme auf grundlegende Fragen der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken. Diese ist durch ungleiche Wettbe-

werbsbedingungen im Bereich des grenzüberschreitenden Versandhandels mit Arzneimitteln tangiert und bedarf dringend klarstellender rechtlicher Regelungen:

5. **Pickup-Stellen:** Hierzu legt der BVKA den Formulierungsvorschlag für ein **arzneimittelrechtliches Verbot** vor.
6. **Preise für grenzüberschreitende Verkäufe:** Hierzu legt der BVKA einen Änderungsvorschlag zu § 78 AMG vor, der unionsrechtliche Gesichtspunkte berücksichtigt und sich am Buchpreisbindungsgesetz orientiert.

Soweit nachfolgend konkrete Formulierungen vorgeschlagen werden, sollen diese lediglich den Änderungsbedarf verdeutlichen und dienen der Klarstellung unserer Vorschläge.

1. Zu Artikel 3: Änderung des Apothekengesetzes

a) § 12a Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

“(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Bewohnern von **Betreuungs- und Pflegeeinrichtungen und Hospizen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der **Einrichtungen** einen schriftlichen Vertrag zu schließen. **Betreuungs- und Pflegeeinrichtungen im Sinne des Satzes 1 sind Einrichtungen, die dem Zweck dienen, ältere Menschen, Volljährige mit Behinderung oder pflegebedürftige Volljährige aufzunehmen, ihnen Wohnraum zu überlassen sowie Betreuungs- oder Pflegeleistungen zur Verfügung zu stellen oder vorzuhalten, und die in ihrem Bestand von Wechsel und Zahl der Bewohnerinnen und Bewohner unabhängig sind und entgeltlich betrieben werden.** Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn**

1. die öffentliche Apotheke und die zu versorgenden **Einrichtungen** innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,

2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere Art und Umfang der Versorgung, das Zutrittsrecht **zur Einrichtung** sowie die Pflichten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke sowie die Dokumentation dieser Versorgung vertraglich festgelegt sind,
3. die Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von **Bewohnerinnen und Bewohnern** und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen festgelegt sind, soweit eine Information und Beratung zur Sicherheit der **Bewohnerinnen und Bewohner** oder der Beschäftigten der Einrichtung erforderlich sind,
4. der Vertrag die freie Apothekenwahl von **Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung** nicht einschränkt und
5. der Vertrag keine Ausschließlichkeitsbindung zugunsten einer Apotheke enthält und die Zuständigkeitsbereiche mehrerer an der Versorgung beteiligter Apotheken klar abgrenzt.

Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages sind der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.“

bb) Folgender neuer Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Pflegebedürftigen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger einer ambulanten Pflegeeinrichtung (Pflegedienst oder Krankenpflegedienst) oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einen schriftlichen Vertrag zu schließen, wenn die Einrichtung das Beschaffen, Lagern und Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten für die Pflegebedürftigen betreibt. Absatz 1 Sätze 3, 4 und 5 gilt entsprechend.“

cc) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Soweit **Bewohnerinnen und Bewohner von Einrichtungen nach Absatz 1 oder **Pflegebedürftige nach Absatz 1a** sich selbst mit Arzneimitteln und**

apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen, bedarf es keines Vertrages nach Absatz 1."

b) Die Änderung von § 25 Apothekengesetz gemäß Artikel 3 Nr. des Referentenentwurfs wird wie folgt gefasst:

aa) In § 25 Absatz 1 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 12a Absatz 1 Satz 1 ein Heim mit Arzneimitteln versorgt,"

bb) In § 25 Absatz 3 wird nach „Nr. 1“ **ein Komma und „2a“** eingefügt.

Begründung

Zu a) aa): Aufgrund der Föderalismusreform Teil I wurde den Bundesländern im Jahr 2006 die Gesetzgebungskompetenz für das Heimrecht übertragen. Zwar haben bislang erst sechs Länder eigene Gesetze erlassen, sodass in mehreren Ländern das alte Heimgesetz einstweilen fortgilt. Dennoch ist der Verweis auf § 1 Heimgesetz in § 12 Abs 1 Apothekengesetz aufgrund dieses beschränkten Geltungsbereichs obsolet und änderungsbedürftig.

Die vorgeschlagene Änderung greift inhaltlich in einem neu eingefügten Satz 2 die bisherige Definition des Heimbegriffs in § 1 Heimgesetz auf. Sprachlich wird der aufgrund der Beschlüsse der 82. und 83. Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) 2005 und 2006 durch die meisten Landesgesetze abgeschaffte Begriff des „*Heims*“ durch den Begriff der „*Betreuungs- und Pflegeeinrichtung*“ ersetzt. Auch die Begriffe „*Volljährige mit Behinderung*“ und „*pflegebedürftige Volljährige*“ sowie das Abstellen auf „*Betreuungs- oder Pflegeleistungen*“ folgen dem geänderten Sprachgebrauch, wie er sich bereits in einigen der neuen Landesgesetze findet.

Zu a) bb): Der neu eingefügten Absatz 1a bezieht sich auf die weit verbreitete Praxis, dass ambulante Pflege- bzw. Krankenpflegedienste für die von ihnen betreuten Personen Arzneimittel beschaffen, lagern und aushändigen, und sieht auch für diesen Fall den Abschluss eines Versorgungsvertrags vor. So beinhaltet die „*Hauswirtschaftliche Versorgung*“ nach den bestehenden Vereinbarungen zwischen Kostenträgern und Pflegediensten regelmäßig auch die Besorgung von Arzneimitteln. Zu den üblichen Aufgaben der Pflegedienste zählt ferner das „*Richten*“ oder „*Stellen*“ der Medikamente für bestimmte Zeiträume, in der Regel für eine Woche. Diese Leistung umfasst nicht nur die Kontrolle der regelmäßigen Einnahme der gerichteten Medikamente, sondern auch die ordnungsgemäße, personenbezogene Zwischenlagerung der Arzneimittel.

Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ambulant betreuter Pflegebedürftiger, insbesondere die ordnungsgemäße, bewohnerbezogene Aufbewahrung der Arzneimittel, das Medikationsmanagement bei multimorbiden Personen und die Dokumentation der Versorgung, bedürfen der gleichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards wie in der Heimversorgung. Dies gilt auch für die Information und Beratung der Pflegekräfte und – soweit es zu deren Sicherheit erforderlich ist – der Pflegebedürftigen. Sie sollten deshalb in den Verantwortungsbereich der versorgenden Apotheke einbezogen und einer vergleichbaren vertraglichen Regelung unterworfen werden.

Die Ausweitung des Anwendungsbereichs des § 12a Apothekengesetz auf ambulante Pflegeanbieter wird auch in den „Eckpunkten für eine Pflegereform 2011“ der Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Fraktion gefordert. Es bezieht sich dabei unter anderem auf das patientenindividuelle Verblistern als Instrument des Medikationsmanagements in der Heimversorgung und plädiert dafür, die durch das GKV-WSG geschaffenen Vertragsgrundlagen auf ambulante Pflegeanbieter auszuweiten. Auch dieser Gesichtspunkt spricht dafür, die ambulanten Pflegedienste in den § 12a Apothekengesetz einzubeziehen.

Zu a) cc): Folgeänderungen.

Zu b): Redaktionelle Änderungen. Der bisherige Nummer 2 des § 25 Abs. 1 ApoG muss erhalten bleiben, der neue Tatbestand sollte danach eingefügt werden.

2. Zu Artikel 3 (neu): Änderung des Apothekengesetzes

§ 14 Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder einer Apotheke nach Absatz 4 ist für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses verantwortlich. Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass

- 1. die Apotheke die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgibt und Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich zur Verfügung stellt,**

2. **die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel regelmäßig durch ihn oder einen anderen Apotheker der Apotheke nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung überprüft werden und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel geachtet wird; zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen,**
3. **das Personal des Krankenhauses durch ihn oder einen anderen Apotheker der Apotheke persönlich, bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich beraten werden,**
4. **das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie kontinuierlich beraten wird.“**

Er oder ein von ihm beauftragter Apotheker ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen die Kohärenz der Regelungen für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken klar und passen die gesetzlichen Aufgaben des Apothekenleiters bzw. der Apothekenleiterin an die in Absatz 5 neu verankerten Pflichtinhalte des Versorgungsvertrags an. Die gesetzliche Festschreibung der auch in der aktuellen Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung vorgesehenen Pflichten verdeutlicht den Gleichklang der Anforderungen an die interne und externe Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern, wie er z.B. im Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. September 2008 hervorgehoben wurde (Rs. C-141/07, Kommission/Deutschland, NJW 2008, 3693).

3. Neu: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt geändert:

In § 1 Abs. 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

"Wird im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen abgegeben, so gilt der Apothekenabgabepreis des verordneten Fertigarzneimittels nach § 3 Absatz 1 Satz 1, soweit keine

abweichende Vereinbarungen zwischen Apotheken oder ihren Verbänden und Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden oder mit stationären oder ambulanten Pflegeeinrichtungen oder deren Verbänden getroffen wurden. Die Vereinbarungen haben das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise einschließlich der Zuschläge für die patientenindividuelle Zusammenstellung der Blister sowie das damit verbundene Medikamentenmanagement zu regeln."

Begründung:

Durch das GKV-WSG wurden Preisvereinbarungen zwischen Apotheken und Kostenträgern für aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen eingeführt, um - zusammen mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes – das patientenindividuelle Neuerblistern zu erleichtern. Entgegen den Erwartungen des Gesetz- und Verordnungsgebers wurden die neuen Verhandlungsoptionen bisher kaum oder nur im geringen Umfang genutzt, obwohl die Vorteile des patientenindividuell zusammengestellten und gekennzeichneten Tages- und Wochenbedarfs als Instrument des Medikamentenmanagements insbesondere bei pflegebedürftigen Menschen durch Studien und Modellversuche belegt sind. Dies beklagt auch das Eckpunktepapier der Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Fraktion zur Pflegereform 2011 und verweist darauf, dass dies sowohl die Pflegekräfte entlastet und ihnen mehr Raum für die Arbeit am Patienten gibt, als auch dem Apotheker das Erkennen von Wechselwirkungen, insbesondere bei multimorbiden Patienten, die oftmals zahlreiche verschiedene Medikamente am Tag nehmen müssen, erleichtert.

Die hier vorgeschlagene Einführung eines für die Kostenträger kostenneutralen Auffangtatbestands, der die Preisberechnung auf Basis des geltenden Apothekenabgabepreises des jeweiligen Fertigarzneimittels festlegt, durchbricht die bestehende Blockade, ohne den Abschluss abweichender Vereinbarungen auszuschließen. Zugleich wird damit den Apotheken und ihren Verbänden die Möglichkeit eröffnet, auch mit ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und deren Verbänden Vereinbarungen über die patientenindividuelle Verblisterung und das patientenbezogene Medikamentenmanagement zu treffen.

Die Begrenzung auf die Versorgung nach § 12a Apothekengesetz ist durch die besondere Situation pflegebedürftiger Menschen und die bei ihrer Versorgung typischerweise auftretenden Compliance-Probleme begründet. Zugleich wird damit sichergestellt, dass

die Verhandlungsoptionen nicht dazu missbraucht werden, das Preisbildungssystem für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel insgesamt auszuhebeln.

Die Beschränkung der Vertragsoptionen auf die Apotheken und ihre Verbände ist dadurch begründet, dass die arzneimittelrechtlichen Ausnahmebestimmungen für das Neuverblistern von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben strikt auf die beiden Fälle beschränkt sind, dass das Neuverblistern entweder im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder aber für solche Apotheken durchgeführt wird, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG). Damit ist ausgeschlossen, dass Apotheken lediglich als "Handlanger" zur Umgehung der Zulassungspflicht durch industrielle Verblisterer dienen (vgl. zu einem vergleichbaren Tatbestand: BGH, Urteil v. 9. September 2010, Az.: I ZR 107/09, GesR 2011, 284).

Der vorgeschlagene Preisanker zusammen mit den Verhandlungsoptionen der Apotheken eröffnet der patientenindividuellen Neuverblisterung die Chance, sich in der Versorgung pflegebedürftiger Menschen zu bewähren.

4. Neu: Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 Apothekenbetriebsordnung wird wie folgt geändert:

Nach § 17 Absatz 5a wird folgender neuer Absatz 5b eingefügt:

"(5b) Unbeschadet des Absatzes 5 Satz 1 darf der Apotheker im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen abgeben. Dabei müssen das Fertigarzneimittel, aus dem die Teilmengen entnommen werden, und die abgegebenen Teilmengen der Verordnung entsprechen. Die Vorschriften für das Stellen und Verblistern sind zu beachten."

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung der Apothekenbetriebsordnung zielt – ebenso wie die oben erläuterte Änderung der Arzneimittelpreisverordnung – darauf ab, die bestehenden Blockaden für das patientenindividuelle Verblistern in der Heimversorgung zu durchbrechen. Sie stellt klar, dass die arzneimittelrechtlich bereits zugelassene Abgabe unveränderter Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teil-

mengen im Falle der Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen auch ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns zulässig ist.

Eine ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns ist entbehrlich, weil die für das Stellen und Verblistern erforderlichen Angaben zum Medikationsplan den Therapiehinweisen der Ärzte zur Dosierung und zum Einnahmezeitpunkt zu entnehmen sind. Durch das Stellen oder Verblistern werden weder die Identität (Herkunft, Darreichungsform, Zusammensetzung, Stärke) noch die Menge des abgegebenen Arzneimittels gegenüber der Verordnung abgeändert.

Im Übrigen tritt das Stellen und Verblistern durch die Apotheke lediglich an die Stelle des (ebenfalls ohne ausdrückliche ärztliche Anweisung zulässige) Stellens und Verblisterns durch nicht-pharmazeutisches Personal in den Pflegeeinrichtungen. Die vorgesehene Regelung und deren Einbindung in die arznei- und apothekenrechtlichen Vorschriften, wie sie in der aktuellen Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung vorgesehen ist, dienen der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei der Versorgung pflegebedürftiger Menschen.

5. Zu Artikel 1: Änderung des § 43 Arzneimittelgesetz

§ 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

"Im Falle des Versandes dürfen Einrichtungen zur Sammlung von Bestellungen oder Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) und zur Aushändigung von Arzneimitteln an den Endverbraucher (Abholstellen) nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden."

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.

Begründung:

Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Zulassung des Versandhandels durch Apotheken nicht die Befugnis umfasst, die Sammlung von Arzneimittelbestellungen oder Verschreibungen und die Aushändigung apothekenpflichtiger Arzneimitteln in den Gewerberäumen von Drogerieketten und anderen Gewerbebetrieben durchzuführen. Die Formulierung überführt das bisher in § 24 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung enthaltene Verbot der Rezeptsammelstellen in den Gesetzesrang und erstreckt es ausdrücklich auf

derartige Abholstellen („Pickup-Stellen“). Das Verbot richtet sich gleichermaßen an Apotheken, andere Angehörige der Heilberufe und Gewerbebetriebe. Die Klarstellung wurde aufgrund der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (A&R 2008, 139) notwendig, durch das der Versandbegriff weit auslegt und unter bestimmten Voraussetzungen auf die Einrichtung von Abholstellen in Drogeriemärkten erstreckt wurde.

Das ausdrückliche gesetzliche Verbot ist erforderlich, um das – auch vom Bundesverwaltungsgericht für unzulässig erklärte – Erwecken des Eindrucks beim Verbraucher zuverlässig auszuschließen, die Arzneimittel würden von dem als Transportmittler eingeschalteten Unternehmen selbst abgegeben. Die feinsinnige arzneimittelrechtliche Unterscheidung zwischen zulässiger „Aushändigung“ und unzulässiger „Abgabe“ ist in diesen Fällen auch für den verständigen Endverbraucher regelmäßig nicht eindeutig zu erkennen. Vielmehr wird diese Grenze in der Werbung für solche Abholstellen zielgerichtet verschleiert. So macht die niederländische Europa Apotheek Venlo unter der deutschen Internetadresse „<http://www.apo-im-dm.de>“ Werbung mit dem Slogan „Die Versand-Apotheke in Ihrem dm-Markt“.

Das Verwischen der Grenzen des gesetzlichen Vertriebswegs für apothekenpflichtige Arzneimittel stellt ein selbständiges Sicherheitsrisiko für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung dar. Soll die Apothekenpflicht nicht ins Leere laufen, ist daher präventiv sicherzustellen, dass die Beteiligung Dritter am Vertrieb nicht über eine Transportmittlungsfunktion hinausgeht. Da es um die Absicherung der Apothekenpflicht geht, ist das Arzneimittelgesetz der geeignete Regelungsort.

6. Zu Artikel 1 Nummer 63: Änderung des § 78 Arzneimittelgesetz

§ 78 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 3a eingefügt:

“(3a) Die Preise und Preisspannen gelten nicht für grenzüberschreitende Verkäufe innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt, sind bei grenzüberschreitenden Verkäufen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes die Vorschriften über den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und den einheitlichen Apothekenabgabepreis anzuwenden, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Arzneimittel allein zum Zwecke

ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um damit diese Vorschriften zu umgehen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die durch die zuständige Bundesoberbehörde zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind oder die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen und nach § 10 für den Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes gekennzeichnet sind."

Begründung:

Der BVKA begrüßt uneingeschränkt die im Referentenentwurf in § 78 Arzneimittelgesetz vorgesehene Klarstellung, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt.

Die hier vorgeschlagene Regelung trägt den laut gewordenen unionsrechtlichen Bedenken Rechnung und stellt darauf ab, dass derzeit in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel nur zu dem Zweck ausgeführt werden, um beim Versandhandel mit Verbrauchern in Deutschland den einheitlichen Apothekenverkaufspreis zu umgehen. Das Verbot dieses Umgehungstatbestands hält sich eng an § 4 Buchpreisbindungsgesetz vom 2. September 2002 (BGBl. I S. 3448) und ist nach der Leclerce-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs mit der Warenverkehrsfreiheit des EG-Vertrages vereinbar (Urteil Leclerce gegen SARL Au blé vert u.a., EuGH, Slg. 1985, 1; ständige Rechtsprechung, vgl. Urteil Echirolles Distribution SA gegen Association du Dauphiné u. a., EuGH, Slg. 2000, I-08207).

Die fehlende tatsächliche Vermarktung des Arzneimittels in dem Staat, in den es vorübergehend verbracht wurde, stellt einen objektiven Umstand dar, aus dem sich ergibt, dass das Arzneimittel allein zum Zwecke seiner Wiedereinfuhr ausgeführt worden ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn mit deutscher Zulassung, Kennzeichnung und Patienteninformation versehene Arzneimittel ohne Anpassung an die im Einfuhrstaat geltenden arzneimittelrechtlichen Zulassungs-, Kennzeichnungs- und Informationsanforderungen umgehend nach ihrer Ausfuhr wieder zur Abgabe an Endverbraucher in Deutschland zurück verbracht werden.

Unberührt von den Preisvorschriften bleibt aufgrund der vorgeschlagenen Regelung die Ausfuhr zum Zwecke des Inverkehrbringens in einem anderen Land (Re- und Parallel-export), ebenso wie auch die Einfuhr von Arzneimitteln zu dem Zweck, sie nach An-

passung an die deutschen Zulassungs- und/oder Kennzeichnungsanforderungen erstmalig in Deutschland in Verkehr zu bringen (Re- und Parallelimport).

Die Klarstellung ist erforderlich, um im Einklang mit dem Unionsrecht die Kohärenz des deutschen Preisbildungssystems für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gewährleisten, Wettbewerbsgleichheit zwischen deutschen und ausländischen Apotheken wiederherzustellen und die Grundlage für sozialversicherungsrechtliche Steuerungsmaßnahmen des Arzneimittelmarkts, wie z.B. Zuzahlungen, Festbeträge und Hersteller-
rabatte zu schaffen.

Die vorgeschlagene Vorschrift stimmt mit der Regelung des § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG überein, wonach der Versand von Arzneimitteln aus dem europäischen Ausland an Endverbraucher in Deutschland "*entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel*" zu erfolgen hat. Zu diesen deutschen Vorschriften gehört die Arzneimittelpreisverordnung, die uneingeschränkt auch für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Versandhandels gilt. Angesichts der ausstehenden Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes besteht in dieser Frage Dringlichkeit.

Berlin, 6. Januar 2012

BVKA – Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V.

Dr. Klaus Peterseim, Vorsitzender