

von Dr. Bea Brünen

Apothekenreform: Ist der Online-Handel mit Arzneimitteln künftig verboten?

Die Bundesregierung will stationäre Apotheken besser vor der starken Konkurrenz im Internet schützen. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat bereits im Juli einen entsprechenden Gesetzentwurf auf den Weg gebracht. Was sieht die geplante Gesetzesnovelle konkret vor?

A. Die Problematik: Arzneimittelpreisbindung vs. EuGH-Urteil

Deutsche stationäre Apotheken und Versandhandel-Apotheken unterliegen grundsätzlich der sogenannten Arzneimittelpreisbindung. Das bedeutet: Jede Apotheke muss für ein Arzneimittel dasselbe Entgelt erheben wie die Konkurrenz. Rechtlich verankert ist die arzneimittelrechtliche Preisbindung in § 78 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie in der Arzneimittelpreisverordnung.

Mit Urteil vom 19.10.2016 (Az.: C-148/15) machte der Europäische Gerichtshof (EuGH) dem deutschen Gesetzgeber jedoch einen Strich durch die Preisbindung. Er entschied, dass die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneien in Deutschland gegen den freien Warenverkehr verstößt. Unmittelbar betrifft das Urteil nur ausländische Versandhandel-Apotheken wie Doc Morris & Co. Seitdem müssen sich diese nicht mehr an die hiesige Preisbindung halten, sondern dürfen beim Bezug rezeptpflichtiger Arzneimittel Boni gewähren.

Den deutschen stationären Apotheken ist das Urteil selbstverständlich ein Dorn im Auge. Während sie sich an die deutsche Preisbindung halten müssen, dürfen Online-Apotheken Kunden seit dem EuGH-Urteil mit Rabatten locken.

B. Die mögliche Lösung: Das Apotheken-Stärkungsgesetz

Die Regierung sieht in diesen unterschiedlichen Wettbewerbsbedingungen eine Gefahr für die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln. CDU/CSU und SPD vereinbarten daher bereits im Koalitionsvertrag, sich für ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln einzusetzen. Zu einem solchen wird es nun jedoch voraussichtlich nicht kommen. Stattdessen schlägt Bundesgesundheitsminister Jens Spahn einen anderen Weg ein und legte im Juli den Entwurf für ein "Apotheken-Stärkungsgesetz" vor.

Dieses sieht im Wesentlichen zwei Instrumentarien vor:

- Streichung der Preisbindung für Versandhandel-Apotheken im Arzneimittelgesetz
- Ergänzung eines Verbots von Bonus-Programmen (sog. Rx-Boni-Verbot) für verschreibungspflichtige Medikamente im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V)

Einerseits wird mit dem Gesetzentwurf somit die arzneimittelrechtliche Preisbindung für Versand-Apotheken in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG gestrichen. Dies soll die Rechtsprechung des EuGH in deutsches Recht umsetzen.

Andererseits möchte Spahn mit dem Gesetzentwurf die stationären Apotheken vor der Konkurrenz aus dem Internet besser schützen. Dies soll dadurch erreicht werden, dass die arzneimittelrechtliche Preisbindung für zulasten der GKV verordnete Arzneimittel über einen Umweg letztlich erhalten bleibt. Konkret soll die Preisbindung durch das Rx-Boni-Verbot erzielt werden. § 129 Abs. 3 SGB V soll dafür um folgende Sätze ergänzt werden: "Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren."

Daraus folgt: Nach dem Gesetzentwurf sind sämtliche Apotheken, die Arzneimittel an GKV-Versicherte im Geltungsbereich des SGB V - sprich nach Deutschland - liefern, an die nach § 78 AMG erlassene Arzneimittelpreisverordnung gebunden und dürfen Versicherten keine Rabatte auf Arzneimittel gewähren. Für den Bereich der zulasten der GKV verordneten Arzneimittel, welche nach dem Gesetzentwurf rund 80 Prozent des Umsatzes von Apotheken ausmachen, wird damit verhindert, dass Versand-Apotheken durch Rabatte Preisdumping betreiben.

C. Gegenwind vom Bundesrat: Länder fordern Verbot des Versandhandels

In seiner Plenarsitzung am 20. September sprach sich der Bundesrat nun gegen den Gesetzentwurf aus. Stattdessen stimmte eine Mehrheit der Vertreter der Landesregierungen für ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Bundesländer folgten damit den Empfehlungen des Gesundheitsausschusses. Dieser hatte das Rx-Boni-Verbot als europarechtswidrig kritisiert.

Der vom Bundesrat angenommene Vorschlag sieht eine Änderung des § 43 AMG vor. Dieser soll nach dem Vorschlag des Bundesrats künftig lauten: "Arzneimittel [...], die nicht [...] für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen [...] berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz." Dies würde ein Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln bedeuten.

Der Vorschlag geht nun an die Bundesregierung, ohne dass dieser jedoch größere Auswirkungen auf die Gesetzesnovelle haben dürfte. Denn: Das Apothekenstärkungs-Gesetz ist nicht zustimmungspflichtig. Das Gesundheitsministerium muss lediglich eine Gegenäußerung verfassen.

D. Fazit

Es dürfte sehr wahrscheinlich sein, dass Spahn von dem Rx-Boni-Verbot nicht zugunsten eines vom Bundesrat befürworteten Versand-Verbots abrückt. Das von Spahn präferierte Rx-Boni-Verbot könnte jedoch von der EU als europarechtswidrig kassiert werden. Die IT-Recht Kanzlei hält sie selbstverständlich über die weiteren Entwicklungen im Gesetzgebungsverfahren auf dem Laufenden.

Autor:

Dr. Bea Brünen

(freie jur. Mitarbeiterin der IT-Recht Kanzlei)