

01.08.08

G

Gesetzesantrag
der Freistaaten Sachsen, Bayern

Entwurf eines Gesetzes zur Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß**A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung wurde zum 1. Januar 2004 in Deutschland der Versandhandel mit allen Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, zugelassen. Für Arzneimittel zur Anwendung am oder im tierischen Körper blieb es aus Gründen des Tierschutzes sowie zum Schutz der Gesundheit des Menschen beim Verbot des Versandhandels.

Diese Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen erfolgte trotz eines Urteils des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 (C-322/01). In diesem Urteil hat der Europäische Gerichtshof ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit eine Einschränkung von im Gemeinschaftsrecht verankerten Grundfreiheiten aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung als zulässig erachtet.

Seither hat sich dem legalen Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland kein nennenswerter Markt erschlossen.

Allerdings hat die Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln zu einer Verminderung der Patientensicherheit geführt. Weil von Patientinnen und Patienten nicht klar zwischen legalen und illegalen Versandangeboten von Arzneimitteln unterschieden werden kann, ist in Deutschland die Gefahr von Arzneimittelfälschungen gestiegen. Aktuelle Recherchen bestätigen, dass ca. 95 % der im Internet angebotenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne Verschreibung (d.h. illegal) erhältlich sind.

Dazu kommt, dass durch ein aktuelles Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (BVerwG 3 C 27/07) höchstrichterlich entschieden wurde, dass Versandapotheken aus dem EU-Ausland für das Sammeln von Rezepten und die

Aushändigung der bestellten Arzneimittel an Patientinnen und Patienten die Dienste von Gewerbebetrieben (z.B. Drogeriemärkten, Videotheken) in Anspruch nehmen dürfen. Dies bedeutet faktisch eine Ausweitung des Versandhandels mit Arzneimitteln, deren Umfang gegenwärtig überhaupt noch nicht absehbar ist. Mit diesem Urteil droht die Entwicklung des klassischen Versandhandels mit Arzneimitteln (direkte Bestellung, direkte Belieferung) hin zu schwer überschaubaren Varianten mit von Dritten betriebenen Diensten.

Diese Entwicklungen stellen den bislang existierenden ordnungspolitischen Rahmen für eine sichere und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weitgehend in Frage. Sie erfordern die Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß, d.h. auf Grundlage des EuGH-Urteils C-322/01 ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Der Gesetzentwurf hat keine Berührungspunkte zu den gegenwärtig vom Europäischen Gerichtshof zu entscheidenden Vertragsverletzungsverfahren wegen des Fremd- und Mehrbesitzverbotes bei Apotheken in Deutschland. Ziel des Gesetzentwurfes ist es, bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die direkte und umfassende fachliche Verantwortung der Apotheken wiederherzustellen, unabhängig davon, in welcher juristischen Form die Apotheken organisiert sind.

B. Lösung

Änderung der entsprechenden Vorschriften im Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz sowie in der Apothekenbetriebsordnung, um zu erreichen, dass zukünftig nur noch Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betrieben werden kann.

Als Ersatz für den nicht mehr möglichen Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgt mit dem Entwurf weiterhin die Schaffung eines besonderen Botensystems durch Apotheken, um vor allem immobilen Patientinnen und Patienten, älteren Bürgerinnen und Bürgern, Berufstätigen oder Patientinnen und Patienten mit größeren Entfernungen zur nächsten Apotheke weiterhin die Möglichkeit offen zu halten, verschreibungspflichtige Arzneimittel im Einzelfall nach Hause geliefert zu bekommen.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Eine abschließende Kostenschätzung ist zur Zeit nicht möglich. Es ist jedoch davon auszugehen, dass ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Vergleich zur gegenwärtig sehr unübersichtlichen Situation die notwendigen Überwachungsaktivitäten der zuständigen Behörden reduziert.

Durch den Gesetzentwurf bedingte Mehrkosten für die öffentlichen Haushalte sind nicht zu erwarten.

E. Sonstige Kosten

Durch den Gesetzentwurf kann es zu geringfügigen Umsatzverlagerungen zwischen Versand- und Präsenzapotheken kommen. Da in Deutschland der Arzneimittelversand nur aus einer Präsenzapotheke heraus möglich ist (Versandapotheken sind immer auch Präsenzapotheken.) und der Versand nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel weiterhin möglich bleibt, werden Versandapotheken nicht in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht.

Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau sind durch den Gesetzentwurf nicht zu erwarten.

F. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Keine.

01.08.08

G

Gesetzesantrag
der Freistaaten Sachsen, Bayern

**Entwurf eines Gesetzes zur Rückführung des Versandhandels mit
Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß**

Freistaat Sachsen
Der Ministerpräsident

Dresden, den 28. Juli 2008

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

für den Freistaat Sachsen und den Freistaat Bayern übermittle ich Ihnen den als
Anlage mit Vorblatt und Begründung beigefügten

Entwurf eines Gesetzes zur Rückführung des Versandhandels mit
Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß

mit dem Antrag, dass der Bundesrat diesen gemäß Art. 76 Abs. 1 GG im
Bundestag einbringen möge. Ich bitte, den Gesetzesantrag gemäß § 36 Abs. 1 der
Geschäftsordnung des Bundesrates den Ausschüssen zur Beratung zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen
Stanislaw Tillich

**Entwurf eines Gesetzes zur Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln
auf das europarechtlich gebotene Maß**

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631, 2670) wird wie folgt geändert:

1. § 43 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes“ sowie die Wörter „; das Nähere regelt das Apothekengesetz“ gestrichen.
 - b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:

„Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Februar 2008 (BGBl. I S. 246) geändert worden ist, unterliegen, dürfen mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Das Nähere regelt das Gesetz über das Apothekenwesen.“
 - c) Der bisherige Satz 2 wird Satz 4.
2. § 73 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1a werden nach den Wörtern „bestimmt ist“ die Wörter „, nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen,“ eingefügt.
3. In § 95 Abs. 1 Nr. 4 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

**Artikel 2
Änderung des Apothekengesetzes**

§ 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) in der Fassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 906) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „Satz 1“ wird durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.
 - b) Nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ werden die Wörter „, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen,“ eingefügt.
2. In Satz 3 Nr. 3 Buchst. b werden nach dem Wort „dürfen“ die Wörter „, nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen“ eingefügt.
 3. In Satz 4 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen,“ eingefügt.

Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574, 1593) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird gestrichen und folgende Sätze 1 bis 3 werden eingefügt:
„Die Zustellung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist im Einzelfall zulässig. In jedem Fall sind die Arzneimittel in den Apothekenbetriebsräumen für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen, muss der Bote zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören.“
 - b) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 4 bis 6.
2. In Absatz 2a Satz 1 Nr. 4 werden nach dem Wort „dürfen“ die Wörter „, nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen“ eingefügt.

Artikel 4 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 19. November 2003 wurde mit Artikel 23 das Arzneimittelgesetz hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher/Patienten insoweit geändert, dass alle apothekenpflichtigen Arzneimittel seit Januar 2004 auch im Wege des Versandhandels an die Patienten abgegeben werden können. Nur Tierarzneimittel wurden aus Gründen des Verbraucherschutzes vom Versandhandel ausgenommen. Weiterhin wurde das Apothekenrecht ergänzt, um einen hohen Sicherheitsstandard beim Versenden von Arzneimitteln vorzusehen. So ist z.B. der Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland nur aus bestehenden öffentlichen Apotheken heraus mit einer besonderen Versandhandelserlaubnis möglich. Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit entsprechen darüber hinaus nur bestimmte Versandapotheken in Großbritannien und den Niederlanden dem deutschen Sicherheitsniveau; nur deren Arzneimittelversand nach Deutschland ist erlaubt.

Diese Regelungen wurden trotz eines Urteils des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 (C-322/01) getroffen. In diesem Urteil hat der Europäische Gerichtshof ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit eine Einschränkung von im Gemeinschaftsrecht verankerten Grundfreiheiten aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung als zulässig erachtet.

Die uneingeschränkte Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln für öffentliche Apotheken hat aber nicht dazu geführt, dass seitdem ein nennenswerter legaler Markt erschlossen wurde. Der Arzneimittelanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung für den Bezug über legale Versandapotheken liegt gegenwärtig unter 1 %.

Vor diesem Hintergrund hat sich vor allem der Arzneimittelbezug über Versandapotheken im EU-Ausland und Nicht-EU-Ausland in zweierlei Hinsicht zu einem Problem entwickelt:

Zunächst hat es sich für die Patientinnen und Patienten als unmöglich herausgestellt, legale Arzneimittelangebote klar und eindeutig vom illegalen Versandhandel zu unterscheiden. Alle Bemühungen, dies durch bestimmte Zertifikate oder ähnliche Sicherheitskriterien zu erreichen, sind gescheitert. Gegenwärtig sind ca. 95 % der im Internet angebotenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel illegal ohne Rezept erhältlich. Erschwerend kommt hinzu, dass sich in den letzten Jahren vor allem die optische Qualität von gefälschten Arzneimitteln derart erhöht hat, dass es für die Patientinnen und Patienten (wie auch in zunehmenden Maße selbst für Experten) nicht mehr möglich ist, zu erkennen, ob es sich bei dem jeweiligen Arzneimittel um ein Originalpräparat oder eine Fälschung handelt.

Die zum Teil in Unkenntnis erfolgte Nutzung des illegalen Versandhandels mit Arzneimitteln hat nach übereinstimmender Auffassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie des Bundeskriminalamtes (BKA) in Deutschland zu einem signifikanten Anstieg der Arzneimittelfälschungen geführt.

Weiterhin hat es sich auch beim zugelassenen Arzneimittelversand aus Großbritannien und den Niederlanden nach Deutschland als äußerst schwierig erwiesen, die Versandapotheken im EU-Ausland zur Beachtung der in Deutschland geltenden Regelungen (z.B. Rezeptgebühr, Zuzahlung, Arzneimittelpreise) anzuhalten. Dies lässt gewisse Steuerungselemente in der Gesetzlichen Krankenversicherung ins Leere laufen. Dazu kommt, dass durch die intensive Kundenwerbung von Versandapotheken aus dem EU-Ausland (z.B. mit Gutscheinen und Prämien) Mehrausgaben für die Gesetzlichen Krankenversicherung provoziert werden könnten.

Aktuell hat das Bundesverwaltungsgericht mit einem Urteil vom 13. März 2008 (BVerwG 3 C 27/07) höchstrichterlich entschieden, dass Versandapotheken auch aus dem EU-Ausland für das Sammeln von Rezepten und die Aushändigung der bestellten Arzneimittel an Patientinnen und Patienten die Dienste von Gewerbebetrieben (z.B. Drogeriemärkten, Videotheken) in Anspruch nehmen dürfen. Das sogenannte dm-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts bedeutet faktisch eine Ausweitung des Versandhandels mit Arzneimitteln, deren Umfang gegenwärtig noch nicht absehbar ist. Mit diesem Urteil droht die Entwicklung des klassischen Versandhandels mit Arzneimitteln (direkte Bestellung, direkte Belieferung) hin zu schwer überschaubaren Varianten mit von Dritten betriebenen Diensten.

Diese Entwicklungen stellen den bislang existierenden ordnungspolitischen Rahmen für eine sichere und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weitgehend in Frage. Sie erfordern die Rückführung des Versandhandels mit Arzneimitteln auf das europarechtlich gebotene Maß. Dieses Ziel soll mit dem vorgelegten Gesetzentwurf erreicht werden.

Die Inhalte des Entwurfs sind aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses gerechtfertigt, da sie die einzige Möglichkeit zur Eindämmung der steigenden Gesundheitsgefahren des Internethandels und der Auswüchse des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darstellen, auch wenn bisher keine konkreten Fälle des Versandes gefälschter Arzneimittel durch deutsche Versandapotheken bekannt geworden sind.

Das Vorhaben ist geeignet, da es dem Bürger dadurch Rechtssicherheit verschafft, dass auch bei einem seriös erscheinenden Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Internet dann offensichtlich sein wird, dass es sich um einen illegalen Vertriebsweg handeln muss. Für die Strafverfolgungsbehörden wird die Verfolgung dahingehend einfacher, dass bei Versandangeboten von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem In- und Ausland grundsätzlich von nach deutschem Recht illegalen Praktiken ausgegangen werden kann.

Die Einschränkung des Versandhandelsverbotes auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und Betäubungsmittel ist ausreichend, da hierbei die Gefahr einer Verbraucherschädigung wegen der meist hochwirksamen Inhaltsstoffe am größten ist und es sich bei den im Internet angebotenen, gefälschten Arzneimitteln überwiegend um innovative, hochpreisige, Lifestylearzneimittel (Potenz-, Schlankheits- und Haarwuchsmittel), Dopingmittel und Psychopharmaka handelt, die fast ausschließlich der Verschreibungspflicht unterliegen.

Ein Verbot des gesamten Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln würde über das hinausgehen, was zum Verbraucherschutz notwendig ist, und zudem gegen EU-Recht sowie das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 verstoßen.

Bestehende legale Versandhandelsapotheken werden in Deutschland weiterhin Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und aus ihrer Präsenzapothek den Botendienst mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben können.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Ziffer 1

- a) Redaktionelle Anpassung wegen der Einfügung der neuen Sätze 2 und 3.
- b) Durch die Einfügung der neuen Sätze 2 und 3 wird klargestellt, dass der Versandhandel nur für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig sein soll.
- c) Folgeänderung.

Ziffer 2

Korrespondierend zu § 43 soll auch der Versandhandel aus dem EU-Ausland auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt werden.

Ziffer 3

Redaktionelle Anpassung der Strafvorschriften wegen der in § 43 vorgenommenen Einfö-
gung.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält die notwendigen Anpassungen in § 11 a Apothekengesetz.

Ziffer 1

- a) Redaktionelle Anpassung an den neuen § 43 Abs. 1 AMG.
- b) Inhaltliche Anpassung an den neuen § 43 Abs. 1 AMG, wonach nur nicht verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden
können.

Ziffer 2

Inhaltliche Anpassung an den neuen § 43 Abs. 1 AMG, wonach nur nicht verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden kön-
nen.

Ziffer 3

Inhaltliche Anpassung an den neuen § 43 Abs. 1 AMG, wonach nur nicht verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden kön-
nen.

Zu Artikel 3**Ziffer 1**

- a) Als Ersatz für den nicht mehr möglichen Versandhandel mit verschreibungspflichtigen
Arzneimitteln erfolgt die Schaffung eines besonderen Botensystems durch Apotheken.
Die Änderung in § 17 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung ist erforderlich, um vor allem
immobilen Patientinnen und Patienten, älteren Bürgerinnen und Bürgern, Berufstätigen
oder Patientinnen und Patienten mit größeren Entfernungen zur nächsten Apotheke
weiterhin die Möglichkeit offen zu halten, verschreibungspflichtige Arzneimittel im Ein-
zelfall nach Hause geliefert zu bekommen.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen allerdings nur durch pharmazeutisches Per-
sonal der jeweiligen Apotheke ausgeliefert werden. Die erforderliche Verschreibung muss
spätestens bei der Auslieferung des Arzneimittels dem pharmazeutischen Personal
übergeben werden.

Diese Forderung der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch pharma-
zeutisches Personal („qualifizierte Boten“) ist eine Antwort auf die Gefahren, die bei der
Überbringung durch Dritte auf dem Versandweg gesehen werden. Die Einschränkung auf
den konkreten Einzelfall sowie die Verpackung der Arzneimittel in den Apothekenbe-

triebsräumen sind notwendig, um klarzustellen, dass keine „reisenden Apotheken“ geschaffen werden sollen.

Dieses Liefersystem bietet den Vorteil einer ortsnahen, schnellen und qualifizierten Versorgung durch Apotheken mit konkreten Patienten und Arztkenntnissen. Nachteile einer Postzustellung werden auf diesen Wege ausgeschlossen, z.B. erfolgt bei Nichtantreffen des Patienten die Zwischenlagerung der Arzneimittel qualitätsgesichert wieder in der Apotheke.

Dadurch ist ebenfalls gewährleistet, dass vor der Aushändigung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die Patienten die Apotheke bei Bedarf als fachlich sinn- und wirkungsvolle Kontrollinstanz in den Abgabeprozess direkt korrigierend eingreifen kann.

b) Folgeänderung

Ziffer 2

Inhaltliche Anpassung an den neuen § 43 Abs. 1 AMG, wonach nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden können.