



Ausarbeitung

Regelungen in anderen Ländern, die dem Vorschlag der Monopolkommission zur Reform der Apothekenpflicht von Arzneimitteln und den Zuzahlungsregelungen bei Arzneimitteln entsprechen



Regelungen in anderen Ländern, die dem Vorschlag der Monopolkommission zur Reform der Apothekenpflicht von Arzneimitteln und den Zuzahlungsregelungen bei Arzneimitteln entsprechen

██████████

Aktenzeichen:

Abschluss der Arbeit:

Fachbereich:

██████████

██████████

WD 9 – 3000/016/11

21. März 2011

WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

██████████

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	5
2.	Apothekenpflicht von Arzneimitteln	5
2.1.	Rechtliche Grundlagen der Abgabe von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland	5
2.2.	Vorschläge der Monopolkommission hinsichtlich der Apothekenpflicht von Arzneimitteln	8
2.3.	Apothekenpflicht von Arzneimitteln in anderen Ländern	9
2.3.1.	Überblick und Vergleichbarkeit der Datenlage	9
2.3.2.	Großbritannien	11
2.3.3.	Schweiz	12
2.3.4.	Dänemark	13
2.3.5.	Österreich	14
2.3.6.	Frankreich	16
2.3.7.	Niederlande	17
2.3.8.	Italien	17
2.3.9.	Japan	18
3.	Zuzahlungen für Arzneimittel	19
3.1.	Aktuell gültige Zuzahlungsregelungen in der Bundesrepublik Deutschland	19
3.2.	Vorschläge der Monopolkommission bezüglich der aktuellen Zuzahlungsregelungen	19
3.3.	Zuzahlungsregelungen in anderen Ländern entsprechend den Vorschlägen der Monopolkommission	20
4.	Literatur- und Linkverzeichnis	21
4.1.	Literatur	21
4.2.	Links	22
5.	Anlagen	23

- Zusammenfassung -

Die für Fragen des Wettbewerbs und der Regulierung zuständige Monopolkommission hat im Rahmen ihres 16. Hauptgutachtens verschiedene Vorschläge für den Apothekensektor unterbreitet. Zur Förderung des Wettbewerbs zwischen den Apotheken und um daraus Preissenkungen für Arzneimittel zu generieren, sollte die Anzahl der apothekenpflichtigen Arzneimittel reduziert, ggf. das Selbstbedienungsverbot aufgehoben und die Apothekenpflicht als solche in Frage gestellt werden. Darüber hinaus sollen die derzeit von den Versicherten zu tragenden Zuzahlungen für Arzneimittel durch eine Apothekerpauschale abgelöst werden. Die dieser Ausarbeitung zugrundeliegende Fragestellung besteht darin, festzustellen, inwieweit es diesen Vorschlägen entsprechende Regelungen bereits im Ausland gibt.

Neben der Darstellung der rechtlichen Grundlagen im Hinblick auf die Abgabe von Arzneimitteln in Deutschland, wurden entsprechende Betrachtungen für ausgewählte Länder vorgenommen. Da die Kommission allerdings in erster Linie eine Beschränkung der Apothekenpflicht auf eine geringere Anzahl von Arzneimitteln und nicht die gänzliche Abschaffung dieser Abgabekategorie an sich vorschlägt, ist eine bloße Darstellung der im Ausland existierenden Abgabekategorien für die Beantwortung oben genannter Frage nicht ausreichend. Insofern bedarf es eines konkreten Vergleichs der tatsächlich in den einzelnen Ländern von der Apothekenpflicht erfassten Arzneimittel. Dies gestaltet sich jedoch als schwierig, da die Kommission nicht abschließend die aus der Apothekenpflicht zu entlassenden Arzneimittel benannt hat und die Datenlage in den untersuchten Ländern unterschiedlich ist. Den Arzneimittelstatistiken liegen sehr unterschiedliche Daten zugrunde. Je nach Land werden entweder nur verschiedene Wirkstoffe oder jedes einzelne Arzneimittel erfasst, sind bestimmte Arzneimittelgruppen, wie zum Beispiel homöopathische Medikamente, teilweise nicht in den Statistiken enthalten und fließen in einigen Ländern verschiedene Dosierungen und Darreichungsformen in die statistischen Erhebungen ein, während diese in anderen Ländern nicht gesondert erfasst werden. Diese Ausarbeitung kann daher lediglich einen Einblick in die jeweils existierenden Abgabekategorien von Arzneimitteln sowie deren Anteil an der Gesamtzahl der zugelassenen Arzneimittel geben. Betrachtet man die Beteiligung der Patienten an den Kosten für Arzneimitteln, so existieren im Ausland die unterschiedlichsten Ausgestaltungen entsprechender Zuzahlungsregelungen. Nach den vorliegenden Informationen findet die von der Kommission vorgeschlagene Apothekerpauschale als Kostenbeteiligungsinstrument allerdings in keinem Land Anwendung.

1. Einleitung

Als unabhängiges Beratungsgremium für die Bundesregierung beschäftigt sich die Monopolkommission mit der Wettbewerbspolitik und Fragen der Regulierung. Die Zusammensetzung der Kommission sowie ihre Aufgaben ergeben sich aus den §§ 44 – 47 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB¹). So fertigt sie unter anderem gemäß § 44 Abs. 1 GWB alle zwei Jahre ein sog. Hauptgutachten an. Darin beurteilt die Kommission den Stand und die absehbare Entwicklung der Unternehmenskonzentration in der Bundesrepublik Deutschland, würdigt die Anwendung der Vorschriften über die Zusammenschlusskontrolle und nimmt zu sonstigen aktuellen wettbewerbspolitischen Fragen Stellung.² In ihrem 16. Hauptgutachten 2004/2005³ hat sich die Monopolkommission auch mit dem Apothekenmarkt und dem Einzelhandel mit Arzneimitteln auseinandergesetzt. In diesem Zusammenhang hat sie unter anderem Vorschläge im Hinblick auf die apothekenpflichtigen Arzneimittel sowie die Abschaffung der Zuzahlungen für Arzneimittel in ihrer heutigen Form zugunsten einer Apothekerpauschale erarbeitet. Diese Überlegungen wurden zum Teil im 18. Hauptgutachten der Monopolkommission 2008/2009⁴ erneut aufgegriffen.

Nachfolgend werden zunächst kurz die aktuellen bundesrechtlichen Regelungen dargestellt, die nach den Vorstellungen der Monopolkommission geändert werden sollen. Im Anschluss daran werden die Vorschläge der Monopolkommission wiedergegeben. Danach wird die Frage behandelt, ob es in anderen Ländern Regelungen gibt, die diesen Vorschlägen entsprechen, wobei keine Bewertung derselben vorgenommen wird.

2. Apothekenpflicht von Arzneimitteln

2.1. Rechtliche Grundlagen der Abgabe von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland

Die gesetzliche Grundlage für die Abgabe von Arzneimitteln bildet das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG⁵). Gemäß § 2 Absatz 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Darüber hinaus gelten nach § 2 Absatz 2 AMG bestimmte Gegenstände, Instrumente oder Stoffe als Arzneimittel. Die so definierten Arzneimittel werden im Hinblick auf ihre Abgabe in verschiedene Kategorien eingeteilt. Je nach Zuordnung zu den einzelnen Arzneimittelkategorien sind an die Abgabe unterschiedliche Bedingungen geknüpft. Neben der Gruppe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel unterscheidet man zwi-

¹ In der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262).

² Diese und weiterführende Informationen finden sich auf der Internetseite der Monopolkommission, abrufbar unter <http://www.monopolkommission.de/index.html>.

³ Monopolkommission (2004/2005).

⁴ Monopolkommission (2008/2009).

⁵ In der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262).

schen nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen sowie freiverkäuflichen Arzneimitteln. Auch wenn die verschreibungspflichtigen Arzneimittel ebenfalls der Apothekenpflicht unterliegen, werden diese in den nachfolgenden Ausführungen als verschreibungspflichtig bezeichnet. Der Begriff „apothekenpflichtige Arzneimittel“ wird hingegen nur für die rezeptfreien apothekenpflichtigen Arzneimittel verwendet.

Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG dürfen gemäß § 43 Abs. 1 S. 1 AMG nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden⁶, wobei § 44 AMG Ausnahmen von der Apothekenpflicht regelt. § 44 Abs. 1 AMG legt fest, dass Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind. Weitere Ausnahmen von der Apothekenpflicht, zum Beispiel für Heilwässer oder Pflaster, finden sich in § 44 Abs. 2 AMG. Verschreibungspflichtige Arzneimittel⁷ dürfen nach § 43 Abs. 3 AMG nur von Apotheken abgegeben werden, die Ausnahmen von der Apothekenpflicht gelten nach § 44 Abs. 3 Nr. 1 AMG nicht für diese Arzneimittel. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) durch Rechtsverordnung weitere Arzneimittel i.S.d. § 44 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausschließen⁸ sowie nach § 45 Abs. 1 AMG weitere Ausnahmen von der Apothekenpflicht festlegen.⁹ Die auf Grundlage des Arzneimittelgesetzes erlassene Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV¹⁰) regelt, welche Voraussetzungen Arzneimittel erfüllen müssen, um der Apothekenpflicht zu unterliegen bzw. aus dieser entlassen zu werden.¹¹

Die Apothekenpflicht gilt für Arzneimittel, vor deren Abgabe eine Beratung durch den Apotheker, nicht jedoch die zweifache Beratung durch einen Arzt und Apotheker, erforderlich ist und dient somit der Arzneimittelsicherheit.¹² Apothekenpflichtige Arzneimittel werden häufig auch

⁶ Darüber hinaus darf nach § 43 Abs. 1 S. 1 AMG ohne behördliche Erlaubnis keine Abgabe im Wege des Versandhandels erfolgen. Auf die Besonderheiten bezüglich des Versandhandels mit Arzneimitteln wird an dieser Stelle nicht eingegangen.

⁷ § 48 AMG i.V.m. der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) regelt, welche Arzneimittel nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

⁸ Die Erweiterung der Apothekenpflicht ist nach § 44 Abs. 3 Nr. 2 AMG i.V.m. § 46 Abs. 1 AMG möglich. Die Rechtsverordnung bedarf der vorherigen Anhörung von Sachverständigen, der Zustimmung des Bundesrates und ihr Erlass ist nur möglich, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder gewohnheitsmäßigem Gebrauch des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsgefährdung zu befürchten ist.

⁹ Die Rechtsverordnung bedarf der vorherigen Anhörung von Sachverständigen sowie der Zustimmung des Bundesrates. Arzneimittel dürfen unter anderem nur dann aus der Apothekenpflicht entlassen werden, wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind und soweit durch ihre Freigabe keine gesundheitliche Gefährdung, insbesondere bei unsachgemäßer Behandlung, zu befürchten ist. Bei erhöhten Anforderungen an die Lagerung und Abgabe, so dass diese durch eine Apotheke erfolgen muss, ist eine Entlassung aus der Apothekenpflicht ebenfalls nicht möglich.

¹⁰ In der Fassung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2011 (BGBl. I S. 314), abrufbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amverkrv/gesamt.pdf>, einschließlich Anlagen beigefügt als **Anlage 1**.

¹¹ Die Anlagen zur AMVerkRV listen die Stoffe auf, die zu einer entsprechenden Einstufung führen.

¹² Vergleiche Kettler (2009), S. 137 sowie Lexikon des AOK-Bundesverbandes, Stichwort: Apothekenpflicht, abrufbar unter: <http://www.aok-bv.de/lexikon/index.html>.

als Over-the-Counter-Arzneimittel (OTC, über den Ladentisch/Tresen) bezeichnet, wobei dieser Begriff unterschiedlich gebraucht wird. Zumeist werden darunter alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, und damit sowohl apothekenpflichtige als auch freiverkäufliche Medikamente, verstanden.¹³ Andere Quellen bezeichnen nur die apothekenpflichtigen Arzneimittel als OTC-Medikamente.¹⁴ Um Ungenauigkeiten zu vermeiden, wird im Folgenden lediglich von apothekenpflichtigen bzw. freiverkäuflichen Arzneimitteln die Rede sein. Sofern bei der Darstellung der Regelungen im Ausland auf eine Verwendung dieses Begriffs nicht verzichtet werden kann, wird dieser gesondert definiert.

Für die Abgabe von Arzneimitteln gilt nach § 52 Abs. 1 AMG das Selbstbedienungsverbot. Danach dürfen Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 AMG nicht durch Automaten (Nr. 1) und nicht durch andere Formen der Selbstbedienung (Nr. 2) in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel dürfen nach § 17 Abs. 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO¹⁵) grundsätzlich nur in Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nicht vor der Ladentheke präsentiert werden, sondern dürfen nur im sog. Sichtwahlbereich und damit hinter der Ladentheke aufgestellt werden.¹⁶ Bestimmte Arzneimittel sind gem. § 52 Abs. 2 AMG vom Selbstbedienungsverbot ausgenommen. Soweit es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Apotheker nach § 20 Abs. 1 S. 1 ApBetrO den Patienten zu informieren und zu beraten. Bei der Abgabe rezeptfreier Arzneimittel hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben, dies ist in § 20 Abs. 1 S. 3 ApBetrO geregelt.

Arzneimittel, die weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig sind, sind freiverkäuflich. Sie können sowohl in Apotheken als auch im Einzelhandel außerhalb von Apotheken erworben werden. Für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln legt § 50 AMG bestimmte Voraussetzungen fest. So darf die Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln im Einzelhandel außerhalb von Apotheken nach § 50 Abs. 1 S. 1 AMG nur durch eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis¹⁷ erfolgen. Für die Abgabe bestimmter Arzneimittel ist gemäß § 50 Abs. 3 AMG keine spezielle Sachkenntnis erforderlich. Steht bei der Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln eine Person mit Sachkenntnis zur Verfügung, dürfen diese auch in Form der Selbstbedienung (außer durch Automaten) in den Verkehr gebracht werden.

¹³ So zum Beispiel Lexikon des AOK-Bundesverbandes, Stichwort: OTC-Arzneimittel, Informationen des Verbraucherportals für Finanzen und Versicherungen, abrufbar unter: <http://www.cecuc.de/590+M564b8622754.html> sowie Wikipedia, abrufbar unter: <http://de.wikipedia.org/wiki/OTC-Arzneimittel>.

¹⁴ Vergleiche Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses auf seiner Internetseite, abrufbar unter: <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/azneimittel/otc-uebersicht/>.

¹⁵ In der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2338).

¹⁶ Tamke (2009), S. 37.

¹⁷ Die erforderliche Sachkenntnis umfasst dabei nach § 50 Abs. 2 S. 1 AMG neben Kenntnissen und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen der freiverkäuflichen Arzneimittel auch Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften. Darüber hinaus sind die Personen zur Abgabe von nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln berechtigt, die von der Übergangsvorschrift des § 112 AMG erfasst werden.

In der Bundesrepublik Deutschland sind nach Angaben des für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) derzeit 58.637 Arzneimittel verkehrsfähig¹⁸. Dazu zählen unter anderem auch Heilwässer und Stärkungsmittel; verschiedene Dosierungsstärken und Darreichungsformen werden dabei einzeln erfasst.¹⁹ Davon sind 2.343 Arzneimittel freiverkäuflich und 16.703 apothekenpflichtig. Die übrigen Arzneimittel unterliegen der Verschreibungspflicht.

2.2. Vorschläge der Monopolkommission hinsichtlich der Apothekenpflicht von Arzneimitteln

In ihrem 16. Hauptgutachten²⁰ schlägt die Monopolkommission vor, die Kategorie der nicht verschreibungs-, aber apothekenpflichtigen Arzneimittel in Frage zu stellen. Es wird angeregt, die Anzahl dieser Arzneimittel zu reduzieren. So sollen bestimmte Arzneimittel – wobei die Kommission dabei lediglich beispielhaft einige Schmerzmittel, Mittel zur Raucherentwöhnung sowie ein Allergiemittel benennt – von der Apothekenpflicht ausgenommen werden und diese zukünftig im Einzelhandel freiverkäuflich sein. Im Hinblick auf diese Arzneimittel sieht die Kommission keinen großen Beratungsbedarf sowie keine erhöhten Anforderungen an die Lagerung, die eine Apothekenpflicht rechtfertigten. Diese und vergleichbare Arzneimittel sollen daher aus der Apothekenpflicht entlassen werden. Alternativ zur Aufhebung der Apothekenpflicht wird für diese Arzneimittel die Aufhebung des Selbstbedienungsverbotes vorgeschlagen. Darüber hinaus solle die gesamte Kategorie der apothekenpflichtigen Arzneimittel auf den Prüfstand gestellt werden. Das Ziel der Apothekenpflicht – die bessere Beratung der Patienten – sieht die Kommission als nicht erfüllt an. Vielmehr solle für Arzneimittel, bei denen vor Konsum eine Beratung erforderlich sei, eine schriftlich zu dokumentierende Beratungspflicht des Apothekers eingeführt werden. Im Rahmen dieser Pflicht solle der Apotheker die vom Käufer berichteten Symptome erfassen.

Die Vorschläge der Kommission hinsichtlich einer Reduzierung der Anzahl apothekenpflichtiger Arzneimittel zielt auf eine größere Wettbewerbsintensität auf dem Apothekenmarkt ab. Dieser solle insbesondere durch die Möglichkeit, Arzneimittel zu niedrigeren Preisen und ggf. als Handelsmarken anbieten zu können, angeregt werden. Darüber hinaus sieht die Kommission Vorteile für den Patienten, da bei einer Freigabe einer größeren Anzahl von Medikamenten aus der Apothekenpflicht der Erwerb von Medikamenten mit kürzeren Wegen verbunden und während längerer Öffnungszeiten möglich sei. Inwieweit die gewünschten Ergebnisse tatsächlich mit den vorgeschlagenen Änderungen zu erreichen sind, wird an dieser Stelle nicht untersucht.²¹

¹⁸ Statistik des BfArM über die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel, abrufbar unter: http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Arzneimittel/4_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html, erfasst werden sowohl registrierte als auch zugelassene Arzneimittel, Stand 08. März 2011.

¹⁹ Informationen der Bundeszentrale für politische Bildung im Internet, abrufbar unter: http://www.bpb.de/sosi/popup/map_lo.php?guid=AAB635.

²⁰ Monopolkommission (2004/2005), S. 417, Rn. 1159 ff.

²¹ Eine Bewertung der Vorschläge der Monopolkommission nimmt Kettler (2009), S. 136 ff. vor, beigefügt als **Anlage 2**.

2.3. Apothekenpflicht von Arzneimitteln in anderen Ländern

2.3.1. Überblick und Vergleichbarkeit der Datenlage

Grundsätzlich wird auch im Ausland zwischen verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln²² unterschieden. Im Geltungsbereich der Europäischen Union findet die Humanarzneimittelrichtlinie²³ Anwendung, die in Artikel 70 Abs. 1 eine Einteilung in diese beiden Kategorien vornimmt und bestimmte Bedingungen festlegt, die zu einer Verschreibungspflicht²⁴ von Arzneimitteln führen. So dürfen zum Beispiel nach Art. 71 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG Arzneimittel, die selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen, nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Auch Arzneimittel, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen noch genauer erforscht werden müssen, unterliegen demnach der Verschreibungspflicht. Bei Nichterfüllung dieser Kriterien dürfen die entsprechenden Medikamente gemäß Art. 72 der Richtlinie 2001/83/EG ohne Verschreibung abgegeben werden. Jedoch ist nicht abschließend geregelt, welche Stoffe unter die Verschreibungspflicht fallen. Die Risikobewertung des Wirkstoffs ist den nationalen Zulassungsbehörden überlassen, was auch innerhalb Europas zu Unterschieden hinsichtlich der Verschreibungspflicht einer Substanz in verschiedenen Ländern führen kann.²⁵ Die Humanarzneimittelrichtlinie trifft keine Regelung dahingehend, dass die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausschließlich in Apotheken erfolgen darf.²⁶ In vielen Ländern dürfen auf Grundlage nationaler Gesetze verschreibungspflichtige Arzneimittel nur von Apotheken abgegeben werden. Allerdings ist in einigen Ländern auch die Abgabe von Arzneimitteln unmittelbar durch einen Arzt möglich. Dies ist zum Beispiel in Österreich und in großen Teilen der Schweiz der Fall. Auch die für die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zugelassenen Abgabestellen werden nicht auf europäischer Ebene festgelegt.²⁷ Inwieweit eine Apothekenpflicht für bestimmte andere Arzneimittel besteht, ist von Land zu Land verschieden.

Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick über die Regelungen in einigen ausgewählten Ländern hinsichtlich der Apothekenpflicht von Arzneimitteln. Dem voranzustellen sind jedoch einige Betrachtungen bezüglich der Vergleichbarkeit der vorliegenden Informationen mit den Vorschlägen der Monopolkommission, insbesondere hinsichtlich einer Reduzierung der Anzahl apothekenpflichtiger Arzneimittel. Die Kommission hat zunächst keine Abschaffung der Apothekenpflicht an sich vorgeschlagen²⁸, sondern plädiert lediglich dafür, bestimmte Arznei-

²² Inwieweit aufgrund voneinander abweichender Definitionen des Arzneimittelbegriffs bestimmte Arzneimittel nicht in allen Ländern als solche eingestuft sind, wird an dieser Stelle nicht betrachtet. Im Folgenden wird davon ausgegangen, dass die in Deutschland als Arzneimittel eingestuften Substanzen und Wirkstoffe auch im Ausland als Arzneimittel gelten.

²³ RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:DE:NOT>.

²⁴ Die Festlegung weiterer Unterkategorien der Verschreibungspflicht liegt in der Gesetzgebungskompetenz der Mitgliedstaaten.

²⁵ Faeh (2008), S. 9.

²⁶ Pabel (2009), S. 499.

²⁷ Pabel (2009), S. 499.

²⁸ Diese Möglichkeit wird von der Kommission lediglich als Alternative zu einer Reduzierung der Anzahl apothekenpflichtiger Arzneimittel angesprochen.

mittel von dieser zu befreien. Insofern ist es nicht ausreichend, zu betrachten, ob im Ausland überhaupt eine Apothekenpflicht besteht. Vielmehr ist es erforderlich, konkret zu vergleichen, ob in Deutschland dieselben Arzneimittel wie im Ausland apothekenpflichtig sind. In ihrem Gutachten listet die Kommission beispielhaft einige Arzneimittel auf, unter anderem bestimmte Schmerz- und Allergiemittel sowie Raucherentwöhnungsprodukte²⁹, welche im Gegensatz zu – im von ihr gewählten Vergleichsland – Großbritannien in Deutschland apothekenpflichtig sind. Diese sowie vergleichbare Produkte sollen von der Apothekenpflicht ausgenommen werden. Allerdings hat die Kommission nicht definiert, in welchen Fällen es sich um vergleichbare Mittel handelt. Sie gibt somit keine abschließende Aufstellung vor, welche Arzneimittel in Zukunft auch außerhalb von Apotheken zu erwerben sein sollen. Sofern bekannt, gibt diese Ausarbeitung auch darüber Auskunft, ob die von der Monopolkommission angesprochenen Arzneimittel in den jeweiligen Ländern ebenso wie in Deutschland der Apothekenpflicht unterliegen. Es ist jedoch nicht möglich, über die konkret benannten Arzneimittel hinaus die „vergleichbaren“ Arzneimittel zu bestimmen und die entsprechenden Regelungen zur Apothekenpflicht im Ausland darzulegen.

Um einen umfassenderen Eindruck über den Umfang der Apothekenpflicht im Ausland zu erhalten, werden nicht nur die jeweils vorhandenen Arzneimittelabgabekategorien dargestellt, sondern auch der Anteil dieser an der Gesamtzahl der zugelassenen Arzneimittel. Allerdings beruhen die dieser Ausarbeitung zugrundeliegenden statistischen Daten in den jeweiligen Ländern auf unterschiedlichen Datengrundlagen. So werden zum Beispiel in Deutschland alle Dosierungsstärken und Darreichungsformen jeweils als einzelnes Arzneimittel erfasst, während in anderen Ländern teilweise nur die einzelnen Wirkstoffe als verschiedene Arzneimittel zählen. Weiterhin werden in einigen Ländern bestimmte Gruppen von Wirkstoffen bzw. Präparaten zwar wie in Deutschland als Arzneimittel eingestuft, jedoch in den herangezogenen Statistiken nicht als Arzneimittel erfasst. In Großbritannien³⁰ zum Beispiel fließen homöopathische Arzneimittel nicht in die Statistik über die Anzahl zugelassener Arzneimittel ein.

Hinzu kommt außerdem, dass nicht für alle betrachteten Länder statistische Angaben desselben Kalenderjahres vorliegen und die statistischen Angaben für ein Land je nach Quelle stark voneinander abweichen. So gibt zum Beispiel das BfArM für Deutschland eine Gesamtzahl von mehr als 58.000 verkehrsfähigen Arzneimitteln an.³¹ Im Gegensatz dazu sprechen andere Quellen zum Beispiel von lediglich 8.500 Arzneimitteln im Jahr 2010. Diese beziehen sich auf die Rote Liste, bei welcher es sich um ein Arzneimittelverzeichnis zur Information von Fachkreisen handelt und in der lediglich die Anzahl der zugelassenen Präparate erfasst wird. Verschiedene Darreichungsformen und Wirkstärken werden in dieser nicht berücksichtigt. Anderenfalls würde man auf 40.000 Arzneimittel und mehr kommen.³²

Ein direkter Vergleich des Anteils apothekenpflichtiger bzw. verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den einzelnen Ländern ist insofern kaum möglich. Darüber hinaus kann ein statistischer Vergleich der Apothekenpflicht grundsätzlich nur ergänzende Funktion haben, da sich daraus

²⁹ Monopolkommission (2004/2005), S. 417.

³⁰ Vergleiche Ausführungen zu Gliederungspunkt 2.3.1.

³¹ Vergleiche Ausführungen zu Gliederungspunkt 2.1.

³² So zum Beispiel der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland, Statistik abrufbar unter: <http://www.vfa.de/de/download-manager/vfastat-36-de-fa-mt-anzahl-der-arzneimittel-in-deutschland.pdf>.

nicht ableiten lässt, welche Wirkstoffe tatsächlich in den einzelnen Ländern ggf. einer Apothekenpflicht unterliegen und ob diese Regelungen den Vorschlägen der Monopolkommission entsprechen. Dennoch wurden in die folgende Darstellung – sofern vorhanden – Angaben zur Anzahl der zugelassenen Arzneimittel sowie des Anteils der einzelnen Arzneimittelkategorien aufgenommen. Auch wenn diese aus den genannten Gründen nur bedingt aussagekräftig sind, können sie einen ersten Eindruck über den Anteil nicht verschreibungspflichtiger sowie freiverkäuflicher Arzneimittel vermitteln. Auf Besonderheiten hinsichtlich der statistischen Erfassung im jeweils untersuchten Land, wird an der entsprechenden Stelle eingegangen.

Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Klassifizierung einzelner Arzneimittel geändert werden. So können verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen und als apothekenpflichtige Arzneimittel auch ohne vorliegendes Rezept abgegeben werden. Dies ist dann der Fall, wenn die Kriterien, die zu einer Einstufung als verschreibungspflichtiges Medikament geführt haben, nicht mehr vorliegen. Ferner ist es ebenfalls möglich, die Apothekenpflicht für ein Arzneimittel aufzuheben und dieses für die Abgabe im Einzelhandel freizugeben. Liegen Informationen darüber vor, inwieweit davon in den betrachteten Ländern in der Vergangenheit Gebrauch gemacht wurde, finden sich diese in den Ausführungen zum jeweiligen Land.

Sofern Angaben darüber vorliegen, inwieweit die Beratung in der Apotheke schriftlich vom Apotheker festzuhalten ist, sind diese ebenfalls in die folgende Darstellung eingearbeitet worden. Im Hinblick auf die Aufhebung des Selbstbedienungsverbots als Alternative zur Aufhebung der Apothekenpflicht liegen keine Informationen über ähnliche Regelungen im Ausland vor.

2.3.2. Großbritannien

In Großbritannien³³ existieren drei Gruppen von Arzneimitteln, die durch den „Medicines Act 1968“ festgelegt wurden. Es erfolgt eine Unterscheidung in freiverkäufliche Arzneimittel (general sales list medicines), apothekenpflichtige Arzneimittel (pharmacy medicines) sowie verschreibungspflichtige Arzneimittel (prescription only medicines). Letztere können nur in Apotheken und nur bei Vorlage einer entsprechenden Verschreibung erworben werden. Das Recht zum Verschreiben von Arzneimitteln besitzen in Großbritannien neben den Ärzten und Zahnärzten in bestimmten Fällen auch Krankenschwestern, Apotheker oder anderes medizinisches Personal.³⁴ Auch apothekenpflichtige Arzneimittel können ausschließlich in der Apotheke bezogen werden, allerdings ist kein Rezept erforderlich. Die Abgabe darf nur durch einen Apotheker erfolgen bzw. ist von einem solchen zu überwachen und ist in bestimmten Fällen nur bei Erfüllung spezifischer Voraussetzungen möglich.³⁵

Arzneimittel, die zur Kategorie der freiverkäuflichen Arzneimittel gehören, können auch im Einzelhandel außerhalb von Apotheken erworben werden. Möglich ist dies zum Beispiel in Supermärkten, Zeitschriftengeschäften oder Tankstellen, wenn die Arzneimittel abgepackt sind und

³³ Im Folgenden wird stets von Großbritannien gesprochen. Auf ggf. abweichende Regelungen in einer der drei Nationen wird nicht gesondert eingegangen.

³⁴ Auf die genauen Voraussetzungen unter denen auch andere Personen als Ärzte und Zahnärzte zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, wird an dieser Stelle nicht eingegangen.

³⁵ So wird zum Beispiel die sog. „Pille danach“ nur bei Bedarf an Frauen über 16 abgegeben.

die Räumlichkeiten, in denen der Verkauf stattfindet, abschließbar sind. Eine Abgabe zum Beispiel in Markthallen oder von einem Fahrzeug aus ist nicht gestattet.³⁶

Nach Angaben des NHS ist der überwiegende Teil der Arzneimittel verschreibungs- bzw. apothekenpflichtig. Im Jahr 2007 waren in Großbritannien insgesamt 15.729 Medikamente zugelassen. Betrachtet man die Anzahl der Arzneimittel in den einzelnen Kategorien, so unterlagen 11.541 Arzneimittel der Verschreibungspflicht, 2.506 Arzneimittel durften nur in Apotheken erworben werden und 2.662 Arzneimittel waren freiverkäuflich. Da teilweise ein Arzneimittel in verschiedenen Dosierungen oder Packungsgrößen in zwei Kategorien zugelassen war, übersteigt die Summe der Arzneimittel der einzelnen Kategorien die angegebene Gesamtanzahl an Arzneimitteln. Die vorliegenden Zahlen enthalten nicht Arzneimittel im Zulassungsprozess, homöopathische Medikamente, zentral zugelassene Arzneimittel sowie solche, die durch Parallelimport in Großbritannien im Verkehr sind.³⁷

In den letzten Jahren wurde die Einstufung von 94 Substanzen geändert, wobei entweder die Verschreibungs- oder die Apothekenpflicht oder (nacheinander) beides aufgehoben wurde.³⁸ Dies betrifft unter anderem auch die von der Monopolkommission erwähnten Substanzen Aspirin und Nikotin, welche mittlerweile in Großbritannien zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln zählen.

2.3.3. Schweiz

Hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln wird in der Schweiz zwischen fünf Kategorien unterschieden. Während verschreibungspflichtige Arzneimittel entweder in die Abgabekategorie A oder B eingeteilt werden, können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie C, D oder E angehören. Rechtliche Grundlagen für diese Einteilung sind das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)³⁹ sowie die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)⁴⁰. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert, werden der Abgabekategorie C zugeordnet. In den meisten Kantonen der Schweiz dürfen sowohl die Apotheken als auch Ärzte Medikamente direkt an die Patienten abgeben. Neben den Medizinalpersonen können unter bestimmten Voraussetzungen auch andere Personen, wie zum Beispiel diplomierte Drogisten oder auch Berater von Familienplanungsstellen⁴¹, zur Abgabe von nicht verschreibungs-

³⁶ Vergleiche die Angaben des Online-Informationsdienstes des nationalen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS), abrufbar unter: <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>.

³⁷ Vergleiche dazu Faeh (2008), S. 14; die Zahlen wurden von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), der in Großbritannien für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Stelle, auf Anfrage der Autorin zur Verfügung gestellt.

³⁸ Die Angaben sind der Internetseite der MHRA entnommen. Die Liste ist abrufbar unter: <http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSP/CON2015073>.

³⁹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Oktober 2010). Im Internet abrufbar unter: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf>.

⁴⁰ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Oktober 2010). Im Internet abrufbar unter: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.212.21.de.pdf>. Auszugsweise beigefügt als **Anlage 3**.

⁴¹ Diese dürfen bei Vorliegen einer entsprechenden kantonal anerkannten Ausbildung im Rahmen ihrer Tätigkeit die sog. „Pille danach“ abgeben.

pflichtigen Arzneimitteln der Kategorie C berechtigt sein. Arzneimittel, die der Abgabekategorie D zugeordnet werden, unterliegen ebenfalls nicht der Verschreibungspflicht. Allerdings ist vor deren Abgabe keine Fachberatung durch Medizinalpersonen, sondern lediglich eine Fachberatung durchzuführen. Die dritte Gruppe der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist die der freiverkäuflichen Arzneimittel. Diese gehören der Abgabekategorie E an und können ohne ärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.⁴²

Im Jahr 2009 waren insgesamt 7.515 Human- und Tierarzneimittel, davon 6.816 Humanarzneimittel, in der Schweiz durch das zuständige Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen. Davon entfielen 62,5 Prozent auf Arzneimittel der Abgabekategorien A und B. Dies entspricht einem Anstieg um knapp 10 Prozent im Vergleich zum Jahr 2000. Der Anteil der Arzneimittel der Abgabekategorie C betrug 8,7 Prozent im Jahr 2009, der der in Abgabekategorie D eingestuften Arzneimittel 26,5 Prozent. Arzneimittel, die ohne Fachberatung abgegeben werden können und somit der Kategorie E angehören, machten im Jahr 2009 2,3 Prozent aller zugelassenen Arzneimittel aus. Alle genannten Prozentangaben beziehen sich auf die entsprechenden Anteile der einzelnen Abgabekategorien sowohl für Human- als auch Tierarzneimittel. Eine entsprechende Aufstellung nur für Humanarzneimittel liegt nicht vor.⁴³

In der Schweiz gibt es seit einigen Jahren für Apotheker die Leistungsorientierte Abgeltung (LOA), die jedoch nur für Medikamente der Abgabekategorien A und B gilt, für die die Kosten von der Grundversicherung der Krankenkassen übernommen werden. Ein Teil der Beratungsleistung wird mit dem sog. Medikamenten-Check abgegolten, der andere durch den sog. Bezugs-Check. Mit Letzterem wird der Apotheker pauschal für seinen Aufwand aufgrund der Führung eines Patientendossiers und dessen Interpretation⁴⁴ entschädigt. Die Führung dieses Dossiers ist obligatorisch und dient der Sicherheit und Abrechnungskontrolle. Darin können neben den verschreibungspflichtigen Medikamenten, die in jedem Fall in das Dossier einzutragen sind, auf Wunsch des Patienten auch Angaben über die von ihm erworbenen rezeptfreien Arzneimittel aufgenommen werden.⁴⁵ Diese Regelung entspricht zwar insofern nicht den Vorschlägen der Monopolkommission, als nur die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten zwingend im Dossier zu vermerken ist; allerdings ist dies ein Schritt in Richtung der von Monopolkommission vorgeschlagenen schriftlichen Dokumentationspflicht.

2.3.4. Dänemark

Arzneimittel werden im Hinblick auf ihre Abgabe an den Patienten auch in Dänemark in verschiedene Kategorien eingeteilt. So dürfen bestimmte Arzneimittel nur in Apotheken abgegeben werden, wobei unterschieden wird zwischen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und solchen, die nicht verschreibungs- aber dennoch apothekenpflichtig sind. Darüber hinaus sind auch

⁴² Eine Übersicht über die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln verkehrsfähigen Stoffe sowie ihre Einstufung in die jeweilige Abgabekategorie bietet die Stoffliste des Schweizerischen Heilmittelinstituts. Diese ist abrufbar unter:
<http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256/index.html?lang=de>, beigefügt als **Anlage 4**.

⁴³ Alle statistischen Angaben sind der Internetseite der „Interpharma“, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, entnommen, abrufbar unter:
http://www.interpharma.ch/de/pdf/72_interpharma_pmsd10.pdf.

⁴⁴ Haucap (2010), S. 40.

⁴⁵ Informationen abrufbar unter: <http://www.volksapotheke.ch/Text411.html>.

in Dänemark bestimmte Arzneimittel freiverkäuflich. Alle Medikamente, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, werden in Dänemark als OTC-Arzneimittel bezeichnet. Alle OTC-Arzneimittel werden in Apotheken abgegeben, einige davon dürfen außerdem in bestimmten entsprechend autorisierten Verkaufsstellen, den sog. Over-the-counter sales outlets, vertrieben werden. Die Angestellten in diesen speziellen Verkaufsstellen müssen über keine pharmazeutische Ausbildung verfügen. Neben den dafür freigegebenen Arzneimitteln dürfen auch verschreibungspflichtige Arzneimittel an die Patienten abgegeben werden, wenn diese zuvor von einer Apotheke geliefert wurden.

Medikamente, die für den Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben sind, dürfen an Patienten im Alter von mindestens 15 Jahren verkauft werden. In diesem Zusammenhang existieren drei Unterkategorien. Während die sog. HF-Arzneimittel in beliebig großer Menge erworben werden können, darf von den sog. HX-Arzneimitteln jeweils nur eine Packung pro Tag und Person abgegeben werden. Einige dieser Arzneimittel werden in den Verkaufsstellen nur in kleineren Packungen als in den Apotheken angeboten. Die dritte Kategorie der HV-Arzneimittel umfasst die freiverkäuflichen Arzneimittel im Veterinärbereich. Das Angebot an freiverkäuflichen Arzneimitteln kann von Verkaufsstelle zu Verkaufsstelle variieren, allerdings muss ein sog. Basisangebot von allen Verkaufsstellen vorgehalten werden. Darin enthalten sind zum Beispiel Produkte zur Raucherentwöhnung und Schmerzmittel.

Die von der Monopolkommission genannten Arzneimittel sind ebenso wie in Großbritannien auch in Dänemark überwiegend nicht apothekenpflichtig. Teilweise sind sie der Kategorie HF zugeordnet und die Abgabemenge unterliegt somit pro Patient und Tag keiner Begrenzung. Dies trifft zum Beispiel auf (einige) Raucherentwöhnungsprodukte in Form von Pflastern oder Kaugummis sowie auf das Mittel Zyrtec zur Allergiebehandlung zu. Auch Ibuprofen („Orifarm“) und Aspirin unterliegen nicht der Apothekenpflicht, gehören allerdings zur Kategorie HX 18. Daher darf maximal eine Packung pro Tag und Person erworben werden. Darüber hinaus ist in diesen Fällen das Bezugsalter auf 18 Jahre erhöht. Über die Abgabe von Paracetamol liegen keine Angaben vor.⁴⁶

Zum 1. Januar 2006 waren in Dänemark insgesamt 9.142 Arzneimittel einschließlich verschiedener Stärken und Darreichungsformen zugelassen. Davon waren 7.393 Arzneimittel verschreibungspflichtig, der Rest unterlag keiner Rezeptpflicht. Allerdings liegen keine Informationen darüber vor, wie sich der verbleibende Anteil auf die einzelnen Gruppen der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufteilt.⁴⁷

2.3.5. Österreich

Auch in Österreich wird zwischen verschreibungspflichtigen und -freien Arzneimitteln unterschieden. Unter bestimmten Voraussetzungen gilt für Arzneimittel nach § 1 Abs. 1 Rezeptpflicht-

⁴⁶ Sämtliche Angaben sind dem Internetauftritt der Danish Medicines Agency, welche für die Einstufung der Arzneimittel verantwortlich ist, entnommen. Diese sowie eine Übersicht aller OTC-Arzneimittel der Kategorien HF, HX und HV sind abrufbar unter: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale> bzw. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale/over-the-counter-medicines>.

⁴⁷ PPRI Denmark (2008), S. 10.

gesetz (RezPG⁴⁸) eine Verschreibungspflicht. Die Arzneimittel, die konkret der Verschreibungspflicht unterliegen, werden durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen⁴⁹ im Verordnungswege festgelegt.⁵⁰ Die übrigen Arzneimittel sind nicht rezeptpflichtig.

Grundsätzlich dürfen in Österreich nach § 59 Abs. 1 Arzneimittelgesetz⁵¹ Arzneimittel nur in Apotheken an Patienten abgegeben werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit⁵² festlegen, welche Arzneimittel darüber hinaus auch von Drogisten oder von zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen. Hierbei handelt es sich vor allem um Nahrungsergänzungsmittel.⁵³ Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nach § 1 Abs. 5 RezPG generell nur von Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Im Gegensatz zu Deutschland ist es in Österreich nach § 28 Apothekengesetz⁵⁴ bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen auch Ärzten erlaubt, eine sog. Hausapotheke zu führen und auf diesem Weg direkt Arzneimittel an Patienten abzugeben. Dafür muss dieser seine private Praxis in einer Gemeinde führen, in der sich keine öffentliche Apotheke befindet und eine solche mehr als sechs Straßenkilometer entfernt ist. Weiterhin muss der Arzt eine offizielle Genehmigung besitzen, um eine eigene Hausapotheke führen zu dürfen.⁵⁵ Auch in Österreich gilt das Selbstbedienungsverbot, einschlägig ist hierfür § 59 Abs. 9 AMG.

Zu Beginn des Jahres 2006 waren in Österreich 15.530 Arzneimittel zugelassen. Unterschiedliche Arzneimittelformen und Dosierungen wurden jeweils als ein Arzneimittel gezählt. Verschiedene Packungsgrößen wurden nicht separat erfasst. Homöopathische Medikamente sind in der Gesamtzahl enthalten. 7.952 Arzneimittel, und damit nur etwas mehr als 50 Prozent unterlagen zu

⁴⁸ Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), abrufbar unter:
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010351>.

⁴⁹ In § 1 Abs. 1 RezPG ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Rede, aufgrund der Bundesministeriengesetz-Novelle 2009 existiert in Österreich u.a. mittlerweile das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Bundesministerin für Frauen und Öffentlichen Dienst im Bundeskanzleramt. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen existiert nicht mehr. Welches Ministerium nunmehr für den Erlass einer entsprechenden Verordnung zuständig ist, ist nicht bekannt.

⁵⁰ Einschlägig ist die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit betreffend die Abgabe und Kennzeichnung bestimmter Arzneimittel im Kleinverkauf (Abgrenzungsverordnung 2004), abrufbar unter:
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003255&ShowPrintPreview=True>, beigefügt als **Anlage 5**.

⁵¹ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), abrufbar unter:
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>.

⁵² In § 1 Abs. 1 RezPG wird vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit gesprochen, aufgrund der Bundesministeriengesetz-Novelle 2009 existiert in Österreich u.a. mittlerweile das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz sowie das Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit existiert nicht mehr. Es ist nicht bekannt, welches Bundesministerium nunmehr zuständig ist.

⁵³ PPRI Austria, S. 21.

⁵⁴ Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), abrufbar unter: <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010169>.

⁵⁵ Vergleiche Faeh (2008), S. 40 f. und 55.

diesem Zeitpunkt der Verschreibungspflicht.⁵⁶ Zum Teil wird auch von einem Anteil der rezeptfreien Arzneimittel in Höhe von circa einem Drittel ausgegangen.⁵⁷ Andere Quellen geben an, dass 88 Prozent der zugelassenen Arzneimittel der Rezeptpflicht unterliegen.⁵⁸ Nach Angaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen waren zum Ende des Jahres 2010 insgesamt 15.710 Arzneimittel zugelassen bzw. registriert. In dieser Zahl enthalten sind traditionell pflanzliche sowie homöopathische Arzneimittel.

2.3.6. Frankreich

Neben den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche in weitere Unterkategorien eingeteilt sind, gibt es auch in Frankreich verschreibungsfreie Arzneimittel, welche ohne Vorlage eines Rezeptes in Apotheken erworben werden können. Sämtliche Arzneimittel dürfen nur in Apotheken erworben werden. Durch dieses Apothekenmonopol soll sichergestellt werden, dass der Patient Arzneimittel nur von ausgebildetem medizinischem Personal beziehen kann. Allerdings ist der Import von Arzneimitteln, die dafür nicht zwingend national zugelassen sein müssen, zum persönlichen Gebrauch möglich.⁵⁹ Dagegen ist die Abgabe von Arzneimitteln durch Drogerien oder andere Verkaufsstellen in Frankreich nicht zugelassen. Allerdings ist insbesondere für sog. Grenzprodukte, worunter zum Beispiel Vitamine oder Verbandstoffe fallen, das Apothekenmonopol bereits gelockert worden. Eine Abgabe dieser Produkte ist nicht nur in Apotheken, sondern auch in Drogerien und Supermärkten möglich.⁶⁰

Insgesamt waren am 1. Januar 2007 unter Berücksichtigung verschiedener Darreichungsformen, Dosierungen sowie Packungsgrößen 15.341 Arzneimittel in Frankreich zugelassen. Die Anzahl homöopathischer Arzneimittel ist nicht in diese Zahl eingeflossen. Lediglich 6.300 Medikamente waren nur auf Rezept erhältlich, was einem Anteil von unter 50 Prozent entspricht.⁶¹ Sowohl im Hinblick auf die Gesamtanzahl der zugelassenen Arzneimittel als auch den Anteil der verschreibungspflichtigen Medikamente finden sich abweichende Daten. So wird teilweise von ca. 7.700 in Frankreich zur Verfügung stehenden Arzneimitteln ausgegangen⁶² sowie der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit 55 Prozent angegeben, wobei der Rest fakultativ der Rezeptpflicht unterliegen könne.⁶³

⁵⁶ PPRI Austria, S. 16.

⁵⁷ Biniek (2006), S. 7.

⁵⁸ Faeh (2008), S. 12, es ist nicht klar, auf welches Jahr sich diese Angabe bezieht.

⁵⁹ Faeh (2008), S. 13. Es liegen keine Informationen darüber vor, ob und ggf. welche Voraussetzungen für einen solchen Arzneimittelimport zu erfüllen sind und in welchem Rahmen davon Gebrauch gemacht wird.

⁶⁰ Faeh (2008), S. 44f.

⁶¹ PPRI France (2008), S. 14.

⁶² Diese Angabe bezieht sich anscheinend auf das Jahr 2010. Welche Arzneimittel in dieser Statistik berücksichtigt wurden, ist nicht bekannt. Vergleiche Informationen der Bundeszentrale für politische Bildung, im Internet abrufbar unter: http://www.bpb.de/sosi/popup/map_lo.php?guid=AAB635 (Stand 10. März 2011).

⁶³ Faeh (2008), S. 13.

2.3.7. Niederlande

In den Niederlanden gibt es rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel. Gesetzliche Grundlage für die Einteilung der Abgabekategorien ist das Geneesmiddelenwet (Arzneimittelgesetz⁶⁴). Für Erstere, die sog. UR-Arzneimittel, ist die Abgabe lediglich durch Apotheken oder den behandelnden Arzt möglich. Damit Ärzte Arzneimittel direkt an Patienten abgeben dürfen, ist eine entsprechende Bewilligung notwendig. Diese Art der Arzneimittelabgabe findet insbesondere in ländlichen Gebieten Anwendung. Die Gruppe der rezeptfreien Arzneimittel wird in drei Unterkategorien eingeteilt. So gibt es zum einen Arzneimittel, die nur in Apotheken erhältlich sind, die sog. UA-Arzneimittel. Zum anderen gibt es die sog. UAD-Arzneimittel, die nur in Apotheken und Drogerien abgegeben werden. Darüber hinaus können bestimmte Arzneimittel, die sog. AV-Arzneimittel, im allgemeinen Verkauf abgegeben werden und sind somit zum Beispiel auch in Supermärkten erhältlich. Über die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel in den Niederlanden sowie den Anteil der jeweiligen Abgabekategorien liegen keine Angaben vor.⁶⁵

2.3.8. Italien

Das Arzneimittelrecht Italiens unterscheidet ebenfalls zwischen rezeptpflichtigen und -freien Arzneimitteln. Beide Kategorien sind jeweils in mehrere Unterkategorien eingeteilt. So muss für die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln eine ärztliche, eine jeweils zu erneuernde ärztliche, eine besondere oder eine beschränkte ärztliche Verschreibung vorliegen. Die rezeptfreien Arzneimittel werden in SOP-Arzneimittel (Senza Obbligo di Prescrizione) und OTC-Arzneimittel eingeteilt. Für beide Kategorien besteht keine Rezeptpflicht; die Produkte sind mit speziellen Bezeichnungen zu versehen und für die als OTC-Arzneimittel eingestufteten Medikamente darf geworben werden. Arzneimittel beider Kategorien dürfen seit Juli 2006 auch außerhalb von Apotheken in den Verkehr gebracht werden, wobei die Abgabe an die Einhaltung bestimmter Auflagen gebunden ist. So müssen zum Beispiel spezielle Abteilungen eingerichtet werden und ein registrierter Apotheker muss bei der Abgabe präsent sein.⁶⁶ Neben Super- und Großmärkten können auch die sog. Parafarmacies als Kombination aus Reformhäusern und Apotheken entsprechende Arzneimittel an Patienten abgeben.⁶⁷ Darüber hinaus ist es möglich, eine Lizenz für den Verkauf verschreibungspflichtiger Medikamente, deren Kosten nicht vom staatlichen Gesundheitssystem übernommen werden, zu beantragen.⁶⁸

Zum Jahresbeginn 2006 waren in Italien 33.490 Arzneimittel einschließlich verschiedener Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen zugelassen, wovon 28.630 nur auf Rezept erhältlich waren.⁶⁹ Die Deregulierung auf dem Arzneimittelmarkt soll zumindest zum Teil rückgängig gemacht werden. Für alle Händler, die freiverkäufliche Medikamente abgeben, soll eine Bedarfsplanung eingeführt werden. Für die Eröffnung neuer OTC-Abgabestellen sollen damit die

⁶⁴ Im Internet abrufbar unter: http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_21-03-2011 (Stand 21. März 2011).

⁶⁵ Es existiert kein PPRI Netherlands.

⁶⁶ Faeh (2008), S. 16f., 42, 45; PPRI Italy, S. 23.

⁶⁷ Kness-Bastaroli (2008).

⁶⁸ Vergleiche Informationsportal apotheke adhoc, Artikel „Bedarfsplanung statt Apothekenpflicht“, abrufbar unter: <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Internationales/11868.html>.

⁶⁹ PPRI Italy, S. 17.

Niederlassungsbeschränkungen für Apotheken gelten⁷⁰ und die Ausbreitung der sog. Parafarmacien eingedämmt werden.

2.3.9. Japan

In Japan gibt es rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel. Die rezeptfreien Medikamente werden in drei Klassen eingeteilt. Arzneimittel der Klasse 1 (hohes Risiko) enthalten aktive Substanzen und bergen gewisse Risiken für die Gesundheit. In Klasse 2 (mittleres Risiko) eingruppierte Arzneimittel haben das Potenzial, in sehr seltenen Fällen schwere Schäden anzurichten und Medikamente der Klasse 3 (geringes Risiko) können negative Folgen haben. Bis zum Jahr 2009 unterlagen Arzneimittel aller drei Klassen keiner Apothekenpflicht, demnach waren alle derartigen Mittel freiverkäuflich. Seit 2009 besteht für Arzneimittel der Klasse 1 eine Apothekenpflicht, so dass entsprechende Arzneimittel nur noch in Apotheken erworben werden dürfen. Arzneimittel der Klassen 2 und 3 dürfen von allen übrigen Verkaufsstellen verkauft werden, die zur Abgabe von rezeptfreien Arzneimitteln berechtigt sind. Dafür muss die Lizenz der regionalen Regierung vorliegen. Um eine solche Lizenz zu erhalten und somit zum Kreis der registrierten Verkäufer zu gehören, müssen Sachkenntnisse in einem speziellen Test nachgewiesen werden und es muss ein pharmazeutisches Studium absolviert worden sein. Alternativ zu Letzterem ist eine entsprechende mindestens einjährige Berufserfahrung ausreichend.⁷¹ Im Jahr 2007 gab es 15.838 rezeptpflichtige zugelassene Arzneimittel und 10.926 nicht rezeptpflichtige.

Die Arzneimittelversorgung in Japan erfolgt in erster Linie durch die Apotheken, Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzte. Letztere dürfen Arzneimittel auf Wunsch des Patienten direkt an diesen abgeben. Darüber hinaus ist unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe von rezeptfreien Arzneimitteln auch in Drogerien möglich. Hierbei wird unterschieden zwischen Drogerien mit und ohne Apotheker. Auch wenn Drogerien mit Apothekern dieselben Standards wie Apotheken einzuhalten haben, ist durch diese dennoch nur die Abgabe aller rezeptfreien Medikamente möglich. Drogerien ohne Apotheker dürfen ebenfalls alle Arzneimittel abgeben, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, sofern sie nicht durch das zuständige Ministerium vom Verkauf in diesen Abgabestellen ausgenommen sind. Außerdem gibt es eine sog. Heimlieferungs- lizenz sowie eine Speziallizenz. Das Vorliegen einer solchen Lizenz berechtigt ebenfalls zum Verkauf von rezeptfreien Arzneimitteln, wenn auch nur in sehr beschränktem Maße. Es ist genau definiert, welche Substanzen jeweils abgegeben werden dürfen. Speziallizenzen werden vornehmlich in abgelegenen Gebieten ohne Apotheken an Personen erteilt, die nicht die Qualifikation eines Apothekers vorweisen müssen. Inhaber einer Heimlieferlizenz müssen im Gegensatz dazu höhere fachliche Kenntnisse vorweisen können.⁷²

⁷⁰ Die Anzahl der Apotheken ist gesetzlich festgelegt. So darf zum Beispiel in Städten mit mehr als 12.500 Einwohnern je 4.000 Einwohner und in Städten mit weniger Einwohnern je 5.000 Einwohner eine Apotheke eröffnet werden, vergleiche PPRI Italy, S. 24.

⁷¹ Matsuo (2009), S. 2, abrufbar unter: <http://www.nri.co.jp/english/opinion/papers/2009/np2009149.html>.

⁷² Alle Angaben – sofern nicht anders angegeben – Faeh (2008), S. 18f., 45f., 62.

3. Zuzahlungen für Arzneimittel

3.1. Aktuell gültige Zuzahlungsregelungen in der Bundesrepublik Deutschland

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben nach § 31 Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, sofern dies nicht durch andere Regelungen ausgeschlossen ist.⁷³ Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben sich nach § 31 Abs. 3 S. 1 SGB V in Form der sog. Zuzahlungen an den dadurch entstehenden Kosten zu beteiligen, wobei die Zuzahlung nicht mehr als die Kosten für das Arzneimittel betragen darf. Die Höhe der zu leistenden Zuzahlung ist in § 61 SGB V geregelt. Danach sind die Kosten für Arzneimittel in Höhe von zehn Prozent des Abgabepreises, mindestens jedoch fünf Euro und höchstens zehn Euro, vom Versicherten zu tragen. Insgesamt ist innerhalb eines Kalenderjahres eine Zuzahlung nur bis zur Belastungsgrenze, definiert in § 62 SGB V, zu leisten. Diese Belastungsgrenze beträgt zwei Prozent – für chronisch Kranke ein Prozent – der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt.⁷⁴ Bestimmte Arzneimittel können durch Beschluss des Spitzenverbandes der Krankenkassen ohne Zuzahlung an Versicherte abgegeben werden.⁷⁵ Für andere Arzneimittel können die Krankenkassen die Zuzahlung aufheben oder zur Hälfte reduzieren.⁷⁶

3.2. Vorschläge der Monopolkommission bezüglich der aktuellen Zuzahlungsregelungen

Die Monopolkommission schlägt vor, die aktuell gültigen Zuzahlungen abzuschaffen. Stattdessen wird die Einführung einer Apothekerpauschale angeregt. Diese soll vom Apotheker für seine Vertriebsleistung und die des Großhandels erhoben werden und in der Höhe von diesem selbst festgelegt werden können. Insofern könne die Höhe der Pauschale zwischen den einzelnen Apotheken variieren, wobei diese in vom Gesetzgeber zu bestimmenden Ober- und Untergrenzen liegen solle.⁷⁷ Gleichzeitig solle die aktuell geltende Packungspauschale nach § 3 Abs. 1 S. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV⁷⁸) in Höhe von 8,10 Euro⁷⁹ entfallen. Dies solle den Patienten da-

⁷³ Ausgenommen sind Arzneimittel nach § 34 SGB V sowie die durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates bestimmten Arzneimittel (sog. Negativliste). Die genauen Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von Medikamenten regelt die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 16. Dezember 2010, in Kraft getreten am 5. Februar 2011, abrufbar unter: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-502/AM-RL-2010-12-16_2011-02-05.pdf.

⁷⁴ Die genaue Berechnung der Belastungsgrenze erfolgt nach Maßgabe von § 62 Abs. 2 SGB V, auf eine detaillierte Darstellung wird an dieser Stelle verzichtet.

⁷⁵ Dies gilt für Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag liegt, vergleiche § 31 Abs. 3 S. 4 SGB V. Festbeträge können für bestimmte Arzneimittel festgelegt werden. Sie stellen die Obergrenze dar, bis zu welcher die gesetzlichen Krankenkassen Kosten für Arzneimittel übernehmen. Für die Festlegung der Festbeträge ist § 35 SGB V einschlägig. Entstehen für Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgelegt wurde, höhere Kosten, ist die Differenz zwischen Festbetrag und tatsächlichem Preis vom Versicherten selbst zu tragen.

⁷⁶ Diese Möglichkeit besteht für Arzneimittel, für die zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V vorliegt, vergleiche § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V.

⁷⁷ Monopolkommission (2004/2005), S. 419, Rn. 1171.

⁷⁸ In der Fassung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 8 u. 9 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262).

zu animieren, Arzneimittel in der günstigsten Apotheke zu erwerben und damit dem Wettbewerb zwischen den Apotheken dienen. Der Patient sei zwar derzeit an den Kosten für das Arzneimittel beteiligt, allerdings sei die Höhe der Zuzahlung nur in geringem Maße vom Arzneimittelpreis abhängig⁸⁰. Darüber hinaus habe der Patient wenig Einfluss auf die Auswahl des Arzneimittels.⁸¹⁸²

3.3. Zuzahlungsregelungen in anderen Ländern entsprechend den Vorschlägen der Monopolkommission

Derzeit gibt es in keinem europäischen Land⁸³ Regelungen, die den Vorschlägen der Monopolkommission entsprechen. Zwar existieren in den einzelnen Ländern sehr verschiedene Zuzahlungsregelungen, allerdings sind diese zumeist an den Arzneimittelpreis gekoppelt. So ist in der Regel ein bestimmter Prozentsatz des Arzneimittelpreises vom Patienten selbst zu tragen. Dieser kann variieren, je nachdem um welches Arzneimittel es sich jeweils handelt und ob für die Abgabe des Arzneimittels eine Verschreibungspflicht besteht. Der jeweils zu leistende Prozentsatz kann, wie es zum Beispiel in Dänemark der Fall ist, auch von den bereits im (Kalender-)Jahr geleisteten Zuzahlungen abhängig sein. Für bestimmte Personengruppen besteht dabei zum Teil keine Zuzahlungspflicht bzw. diese werden davon befreit. Teilweise besteht auch in bestimmten Fällen, zum Beispiel bei Notwendigkeit der ärztlichen Behandlung und Versorgung mit Arzneimitteln aufgrund eines Arbeitsunfalls, keine Pflicht zur Leistung einer Zuzahlung. Insgesamt ist die Beteiligung der Patienten an den Arzneimittelkosten häufig auf einen Höchstbetrag begrenzt. Alternativ zur prozentualen Zuzahlung wird teilweise auch eine pauschale Rezeptgebühr erhoben. Unter anderem in Österreich werden die Patienten in dieser Form an den Arzneimittelkosten beteiligt. In Frankreich wird zum Beispiel eine pauschale Gebühr pro abgegebener Arzneimittelpackung mit der Erhebung eines prozentualen Anteils am Arzneimittelpreis kombiniert. Auf die detaillierte Darstellung der jeweiligen Zuzahlungsregelungen wird an dieser Stelle verzichtet, da sie nicht den Vorschlägen der Monopolkommission entsprechen. Insofern sind sie für die hier in Rede stehende Fragestellung irrelevant. Informationen darüber, inwieweit in den einzelnen Ländern die Ablösung der bisherigen Zuzahlungsregelungen durch eine dem Vorschlag der Monopolkommission entsprechende Apothekergebühr geplant ist, liegen nicht vor.

⁷⁹ Für auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebende Arzneimittel wird davon ein Betrag in Höhe von 2,05 Euro je Arzneimittel in Abzug gebracht, somit beträgt die Packungspauschale in diesen Fällen 6,05 Euro, vergleiche § 130 Abs. 1 S. 1 SGB V.

⁸⁰ Nach derzeitiger Rechtslage wirkt sich der Arzneimittelpreis nur im Bereich von 50 bis 100 Euro und auch dann nur in Höhe von zehn Prozent bzw. im Bereich von 0 bis 5 Euro auf die Höhe der Zuzahlung aus, vergleiche Monopolkommission (2004/2005), S. 418, Rn. 1167.

⁸¹ Eine Auseinandersetzung mit verschiedenen Szenarien, die auf dem Vorschlag der Monopolkommission zur Ablösung der derzeitigen Zuzahlungen durch die Apothekergebühr beruhen, findet sich bei Haucap (2010).

⁸² Eine Bewertung des Vorschlags der Monopolkommission nimmt Kettler (2009), S. 142, vor, beigefügt als **Anlage 2**.

⁸³ Zumindest in keinem der 27 EU-Ländern sowie in Island, Liechtenstein, Norwegen und der Schweiz. Angaben zu diesen Ländern werden vom System der EU zur gegenseitigen Information zum sozialen Schutz (missoc) in den „vergleichenden Tabellen zur sozialen Sicherheit“ erfasst. Sofern nicht anders angegeben, beruhen die nachfolgenden Ausführungen auf diesen Erhebungen (Erhebungsstand Juli 2010), welche unter http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/db/public/compareTables.do?lang=de abrufbar sind.

4. Literatur- und Linkverzeichnis

4.1. Literatur

- Biniek, Bozena-Teresa (2006), Stellung des Pharmareferenten im Pharma-Marketing – Projektarbeit im Rahmen des Pilotprojekts “NETWORKING FOR FUTURE”, Wien, Juli 2006.
- Faeh, Andrea (2008), Zulassung und Vertrieb von rezeptpflichtigen (RX) und nicht rezeptpflichtigen (OTC, OTX) Arzneimitteln – Ländervergleich in ausgewählten Mitgliedsstaaten der EG und Japan, Freiburg 2008.
- Haucap, Justus; Coenen, Michael; Herr, Annika; Kuchinke, Björn A. (2010), Der deutsche Apothekenmarkt: Reformoptionen für eine effiziente und nachhaltige Versorgung, 2010.
- Kettler, Sebastian (2009), Das Leitbild des Apothekers im Wandel – Liberalisierung des Apothekenrechts und Erfordernis einer Neubewertung, Berlin 2009.
- Kness-Bastaroli, Thesy (2008), Vorsichtige Liberalisierung am italienischen Pharmamarkt, Germany, Trade & Invest, Datenbank Länder und Märkte, Juli 2008, abrufbar unter: <https://www.gtai.de/fdb-SE,MKT200807248010,Google.html>.
- Matsuo, Daisuke (2009), Effect of Amendment to Japan’s Pharmaceutical Affairs Law, Nomura Research Institute Papers, Dezember 2009, abrufbar unter: <http://www.nri.co.jp/english/opinion/papers/2009/np2009149.html>.
- Monopolkommission (2004/2005), 16. Hauptgutachten, BT-Drucksache 16/2460, Unterrichtung durch die Bundesregierung, abrufbar unter: http://www.monopolkommission.de/aktuell_hg16.html.
- Monopolkommission (2008/2009), 18. Hauptgutachten, BT-Drucksache 17/2600, Unterrichtung durch die Bundesregierung, abrufbar unter: http://www.monopolkommission.de/aktuell_hg18.html.
- Pabel, Hermann Josef (2009), Die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nach dem Änderungsgesetz 2009, in Pharma Recht (PharmR) 2009, S. 499 – 506, abrufbar unter: <http://beck-online.beck.de/Default.aspx?vpath=bibdata\zeits\pharmr\2009\cont\pharmr.2009.499.1.htm&pos=0&hlwords=die%20verschreibungspflicht%20von%20arzneimitteln%20nach%20dem%20%C3%A4nderungsgesetz#xhlhit>.
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Austria (2008), European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, September 2008, deutsche Version, abrufbar unter: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Austria_PPRI_2008_German_Version.pdf.
- PPRI Denmark (2008), European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, Februar 2008, englische Version, abrufbar unter: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Denmark_PPRI_2007.pdf.
- PPRI France (2008), European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, Juli 2008, englische Version, abrufbar unter: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf.

PPRI Italy (2007), European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, Oktober 2007, englische Version, abrufbar unter: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf.

Tamke, Pia (2009), Die Europäisierung des deutschen Apothekenrechts – Europarechtliche Notwendigkeit und nationalrechtliche Vertretbarkeit einer Liberalisierung, Stuttgart 2009.

4.2. Links

AOK Bundesverband, Lexikon

<http://www.aok-bv.de/lexikon/index.html> (Stand 21. März 2011).

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Arzneimittel/4_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html
(Stand 21. März 2011).

Bundeskanzleramt Österreich, Rechtsinformationssystem

<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003255&ShowPrintPreview=True> und
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010169>

Bundeszentrale für politische Bildung

http://www.bpb.de/sosi/popup/map_lo.php?guid=AAB635 (Stand 10. März 2011).

Danish Medicines Agency

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale> bzw.
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale/over-the-counter-medicines>
(Stand 18. März 2011).

EUR-Lex, der Zugang zum EU-Recht

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:DE:NOT> (Stand 18. März 2011).

Gemeinsamer Bundesausschuss

<http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/otc-uebersicht/> sowie
http://www.g-ba.de/downloads/62-492-502/AM-RL-2010-12-16_2011-02-05.pdf (Stand 21. März 2011)

Germany, Trade & Invest, Datenbank Länder und Märkte

<https://www.gtai.de/fdb-SE,MKT200807248010,Google.html>.

Interpharm http://www.interpharma.ch/de/pdf/72_interpharma_pmsd10.pdf.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSP/CON2015073> (Stand 21. März 2011).

missoc

http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/db/public/compareTables.do?lang=de (Stand 18. März 2011).

Monopolkommission

<http://www.monopolkommission.de/index.html> (Stand 18. März 2011).

National Health Service

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx> (Stand 18. März 2011).

Niederländische Regierung

http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_21-03-2011 (Stand 21. März 2011).

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Länderreports

<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-> (Stand 21. März 2001).

Schweizerisches Heilmittelinstitut

<http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=de> (Stand 21. März 2011).

Verbraucherportal für Finanzen und Versicherungen, abrufbar unter:

<http://www.cecuc.de/590+M564b8622754.html> (Stand 18. März 2011).

Volksapotheke Schaffhausen

<http://www.volksapothekeschaffhausen.ch/Text411.html>.

Wikipedia, Stichwort OTC-Arzneimittel

<http://de.wikipedia.org/wiki/OTC-Arzneimittel> (Stand 18. März 2011).

Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland

<http://www.vfa.de/de/download-manager/vfastat-36-de-fa-mt-anzahl-der-arzneimittel-in-deutschland.pdf>.

5. Anlagen

Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel, abrufbar unter:

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amverkrv/gesamt.pdf>

Anlage 1

Auszüge aus Kettler (2009), Das Leitbild des Apothekers im Wandel – Liberalisierung des Apothekenrechts und Erfordernis einer Neubewertung

Anlage 2

Auszüge aus der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) der Schweiz vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Oktober 2010), abrufbar unter:

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.212.21.de.pdf>

Anlage 3

Stoffliste des Schweizerischen Heilmittelinstituts, abrufbar im Internet unter:

[http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256/index.html?lang=de,](http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256/index.html?lang=de)

Anlage 4

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit betreffend die Abgabe und Kennzeichnung bestimmter Arzneimittel im Kleinverkauf (Abgrenzungsverordnung 2004) in Österreich, abrufbar unter:

<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003255&ShowPrintPreview=True>

Anlage 5

