

## **Stellungnahme des BVKA zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 17. Mai 2017**

Der Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker vertritt die öffentlichen Apotheken, die sich – neben der Beratung und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten in der Offizin – auf die speziellen Versorgungsbereiche der Klinik- und Heimversorgung, der Palliativversorgung und der Substitutionsversorgung spezialisiert haben.

Als öffentliche Apotheken sind die BVKA-Mitglieder unmittelbar von dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 betroffen, das die deutsche Preisbindung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel als nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung beurteilt und damit für den Versand aus anderen EU-Staaten an deutsche Patienten außer Kraft setzt. Dieser beispiellose Eingriff in zentrale Grundprinzipien des deutschen Sozial- und Gesundheitswesens setzt sich ohne nachvollziehbare Begründung über die unionsrechtlich garantierte Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Sozial- und Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung (Art. 168 Abs. 7 S. 1 AEUV) hinweg und widerspricht der Gesetzgebung der Union zu den Rahmenbedingungen der mitgliedstaatlichen Preis- und Erstattungsregelungen (Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG, Art. 4 Abs. 3 des Gemeinschaftskodexes (Richtlinie 2001/83/EG) ebenso wie der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs. Um die zerstörerischen Auswirkungen dieser Entscheidung auf die flächendeckende Arzneimittelversorgung der deutschen Patienten zu verhindern, ist ein kurzfristiges Eingreifen des Gesetzgebers erforderlich.

Wir haben daher uneingeschränkt die Forderung des Deutschen Apothekertages unterstützt, durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die sich aus dem Urteil unmittelbar ergebende Wettbewerbsverzerrung zu Gunsten der Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland auszuräumen, und bedauern, dass der dieses Ziel verfolgende Gesetzesentwurf des Bundesgesundheitsministeriums keine parlamentarische Mehrheit gefunden hat.

Insbesondere halten wir die alternativ diskutierten Vorschläge zur Lösung der eingetretenen Probleme für ungeeignet. Diese gilt sowohl für die vorgeschlagene sozialrechtliche Einschränkung der Gewährung von Boni, als auch für den Ersatz der Preisbindung durch eine Höchstpreisregelung. Durch die nach beiden Vorschlägen vorgesehene Aufrechterhaltung des Versandhandels wird weder die durch das EuGH-Urteil aufgeworfene unionsrechtliche Frage einer Einschränkung des freien Warenverkehrs ausgeräumt, noch wird der ruinöse Verdrängungswettbewerb zwischen Kapitalgesellschaften mit Sitz im EU-Ausland und den dem Fremdbesitzverbot unterliegenden deutschen Apothekern verhindert.

Wir erinnern daher noch einmal an den bereits in unserer *Stellungnahme vom 6. Januar 2012 zum Referentenentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften* enthaltenen Vorschlag, eine begrenzte Ausnahmeregelung in § 78 Arzneimittelgesetz aufzunehmen, die sich auf das unionsrechtlich anerkannte Missbrauchsverbot stützt, Waren allein zu dem Zweck auszuführen, bei ihrer Wiedereinfuhr die nationalen Preisvorschriften zu umgehen, und damit dem Beispiel der Buchpreisbindung folgt.

## **Unionsrechtskonforme Aufrechterhaltung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren vorübergehende Ausfuhr allein der Umgehung nationaler Preisvorschriften bei der Wiedereinfuhr dient**

Ebenso wie die Buchpreisbindung, dient die Preisbindung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel dazu, die wirtschaftliche Grundlage für die Bereitstellung eines breiten Sortiments zu gewährleisten, das auch umsatzschwache Produkte umfassen muss, und ein flächendeckendes wohnortnahes und niedrigschwelliges Angebot mit qualifizierter Beratung und Information sicherzustellen.

Die Buchpreisbindung beruht im Wesentlichen auf dem vom EuGH in ständiger Rechtsprechung entwickelten Missbrauchsverbot im Hinblick auf die vorübergehende Ausfuhr zum Zwecke der Umgehung einer nationalen Preisregelung. Danach fällt zwar der Reimport von Büchern grundsätzlich unter die Warenverkehrsfreiheit, sodass ein einheitlicher Abgabepreis eine verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellen würde. In seinem Urteil Leclerc (Urt. v. 10.01.1985, Rs. 229/83, Rdnr. 27), das durch weitere Entscheidungen (Urt. v. 14.07.1988, Rs. 254/87, Urt. v. 03.10.2000, Rs. C-9/99) bestätigt wurde, ergänzte der EuGH jedoch:

„Dies gilt allerdings nicht, wenn sich aus objektiven Umständen ergeben sollte, dass die betreffenden Bücher allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um eine gesetzliche Regelung wie die hier vorliegende zu umgehen.“

Auf der Grundlage dieser Rechtsprechung erließ der deutsche Gesetzgeber nach einer Einigung mit der EU-Kommission im Jahre 2002 das Buchpreisbindungsgesetz, das in § 4 Absatz 1 BuchPrG (a.F.) vorsah, dass die Preisbindung nicht für grenzüberschreitende Verkäufe innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes gilt, jedoch in Absatz 2 folgende Ausnahme vorsah: „Der nach § 5 festgesetzte Endpreis ist auf grenzüberschreitende Verkäufe von Büchern innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes anzuwenden, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Bücher allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um dieses Gesetz zu umgehen.“ Durch die Neuregelung von 2016 wurde die Buchpreisbindung mit Billigung der EU-Kommission auf alle an Letztabnehmer in Deutschland verkauften Bücher erstreckt und schließt nun auch den Download von E-Books von ausländischen Internetplattformen ein.

Es ist kein unionsrechtlicher Grund ersichtlich, der den Gesetzgeber daran hindern würde, eine entsprechende Ausnahmeregelung in das Arzneimittelpreisrecht aufzunehmen. Erfasst würden davon nur diejenigen reimportierten Fertigarzneimittelpackungen, die ausschließlich für den deutschen Markt zugelassen sind, im Exportland nicht in den freien Verkehr gelangt sind und nur zum Zwecke der Wiedereinfuhr ausgeführt wurden. In diesem Fall ergibt sich aus objektiven Umständen, dass die betreffenden Arzneimittel allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um eine gesetzliche Regelung wie die deutsche Preisbindung zu umgehen (vgl. Meyer, A&R 1/2017, S. 11).

Die Umsetzung dieser Ausnahmeregelung kann dadurch erfolgen, dass § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG durch eine zweistufige Regelung nach dem Beispiel des § 4 BuchPrG a. F. wie folgt ersetzt wird:

„Die Preise und Preisspannen gelten nicht für grenzüberschreitende Verkäufe innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Sie sind bei grenzüberschreitenden Verkäufen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 anzuwenden, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Arzneimittel allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um damit diese Vorschriften zu umgehen.“

Eine solche Änderung wird – legt man die vorliegenden Stellungnahmen der im Deutschen Bundestag vertretenen Parteien zugrunde – ohne weiteres mehrheitsfähig sein, weil sie die eingetretene Wettbewerbsverzerrung zulasten der deutschen Apotheken in unionsrechtlich erprobter Weise kurzfristig ausräumt, ohne den Weg für weitere gesetzgeberische Maßnahmen zur nachhaltigen Weiterentwicklung einer qualitativ hohen, am Wohle des Patienten orientierten flächendeckenden Arzneimittelversorgung in der nächsten Legislaturperiode zu verschließen.

Wir würden es sehr begrüßen, wenn diese kurzfristig realisierbare Gesetzesänderung eine parlamentarische Mehrheit finden würde, und stehen für weitere Rückfragen gerne zur Verfügung.

Berlin, 10. Mai 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Peterseim'.

Dr. Klaus Peterseim  
Vorsitzender