

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Preisbindung für Arzneimittel in Gefahr?

Verbot des Versandhandels als Reaktion auf das Urteil des EuGH

Das System der ca. 20 000 öffentlichen Apotheken gewährleistet in Deutschland eine qualifizierte Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, und zwar auch in dünn besiedelten ländlichen Gebieten. Dies beruht vor allem auf 3 wesentlichen Prinzipien, die durch das Apothekengesetz und das Arzneimittelgesetz verbürgt werden, nämlich: das Fremdbesitzverbot, das Mehrbesitzverbot und die Arzneimittelpreisbindung.

Zum Fremd- und Mehrbesitzverbot

DocMorris hat das Fremdbesitzverbot herausgefordert und von der Gesundheitsverwaltung des Saarlands tatsächlich als Aktiengesellschaft die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke erhalten. Ein eindeutiger Verstoß gegen das Apothekengesetz, der auch nach Auffassung des Europäischen Gerichtshofs nicht durch das Gebot des freien Warenverkehrs in der EU zu rechtfertigen war. Der Apotheker in seiner Apotheke und das Fremdbesitzverbot haben also der europäischen Überprüfung standgehalten. Das Gleiche gilt für das Mehrbesitzverbot. Der Apotheker darf 3 weitere Filialen im räumlichen Umfeld seiner Hauptapotheke mit jeweils einem angestellten Apotheker betreiben. Das System ist stabil und gewährleistet eine angemessene Beratung. Worin soll der Gewinn für die Patienten liegen, wenn in großen Supermarktketten wie in den USA OTC-Arzneimittel in der Selbstbedienung angeboten

werden und verschreibungspflichtige Arzneimittel in den selben Räumen von – meistens nicht besonders gut gelaunten – angestellten Apothekern „über die Theke“ abgegeben werden? Die Erfahrungen in Norwegen haben gezeigt, dass die Aufhebung des Fremdbesitzverbots in kürzester Zeit zu massiven Veränderungen führt. Innerhalb von 2–3 Jahren waren 80 % der Apotheken in der Hand von 3 Unternehmen. Vergleichbare Effekte dürften sich in Deutschland einstellen. Der Gewinn für die Arzneimittelverbraucher ist nicht erkennbar.

Zur Arzneimittelpreisbindung

Der Gesundheit dient aber auch die Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung. Sie soll gewährleisten, dass auch in ländlichen Gebieten mit geringeren Umsätzen Apotheken überleben können und im Übrigen die Preise nicht saisonal bedingt steigen und fallen. Die Antibiotika- und Virustatika-Preise sollten nicht im Herbst mit den auflaufenden Grippe-Preisen steigen. Es soll vielmehr über das Jahr unabhängig von der Saison eine gleichmäßige Arzneimittelversorgung gesichert sein. Ludwig Erhard hat die Zuständigkeit des Wirtschaftsministeriums für alle Preisverordnungen begründet, und zwar mit dem erklärten Ziel, sie alle abzuschaffen. 2 haben – aus guten Gründen – überlebt, nämlich die Preisbindung für Bücher und für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Versandhandel – Konsequenzen des EuGH-Urteils

An diesem Fundament rüttelt nun die Rechtsprechung des EuGH. DocMorris hat eine Großhandelserlaubnis in den Niederlanden und vertreibt nach Deutschland. Die Rechtsprechung und der Gesetzgeber haben klargestellt, dass auch für diese Art des Großhandels die Arzneimittelpreisverordnung gilt. Der Europäische Gerichtshof sieht hier eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs bzw. eine Maßnahme gleicher Wirkung. Die Rechtsprechung hält diese Maßnahmen nicht durch den Gesundheitsvorbehalt für gerechtfertigt und hat daher die Bindungswirkung für Großhändler in der EU ausgesetzt, ohne zu begründen, warum keine Gefahren für die

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Arzneimittelversorgung bestehen sollen. Das Urteil ist insoweit kurz und lakonisch. Es lässt jede Auseinandersetzung mit der eingehenden Begründung des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit zum Gesundheitsvorbehalt vermissen. Dies grenzt an insolente Ignoranz. Aber die Entscheidung ist auch aus anderen Gründen zu kritisieren, weil sie in einem Bereich Regelungen setzt, in dem Europa keine Kompetenzen hat. Das Apothekenrecht ist europäisch nicht geregelt. Der EuGH schafft daher faktisch neue Regelungen unter Umgehung des allein zuständigen deutschen Gesetzgebers. Nach Art. 79 Abs. 3 des Grundgesetzes ist das Demokratieprinzip als unveränderlich festgeschrieben. Es stellt sich daher die Frage, ob diese Entscheidung in Deutschland überhaupt Geltung beanspruchen kann. Es bestünde die Möglichkeit, das Bundesverfassungsgericht anzufragen, um zu überprüfen, ob die sog. „Solange-Rechtsprechung“ noch Geltung beanspruchen kann. Das Bundesverfassungsgericht hatte klargestellt, dass die Entscheidungen des EuGH auch in Deutschland gelten, „solange“ die Rechtsprechung nicht gegen fundamentale Prinzipien der Verfassung verstößt.

Ein Verstoß gegen das Demokratieprinzip unter Umgehung von Bundestag und Bundesrat in dieser wichtigen Frage kann durchaus Anlass dazu geben. Es müsste jedoch zunächst der Rechtsweg erschöpft werden, um dann eine Vorlage zum Bundesverfassungsgericht zu eröffnen – ein langer, im Zweifel dornenreicher Weg, der jedoch nicht vollständig ignoriert werden sollte. Dies sollten im Übrigen auch die Versandhändler in Deutschland bedenken, wenn sie ankündigen, Rechtsschutz vor dem Bundesverfassungsgericht zu suchen. Ein Weg, der sich auch gegen den Versandhandel wenden könnte,

wenn das Bundesverfassungsgericht feststellen sollte, dass diese Entscheidung in Deutschland keine Geltung beanspruchen kann.

Was sind die Konsequenzen? Der Verband der Versandapotheker hat sich bereits gemeldet, dass diese Maßnahme zu begrüßen sei, allerdings nur dann, wenn sie auch für Versandhändler in Deutschland gelte. Eine Inländerdiskriminierung nach diesen europäischen Regelungen sei nicht zu vertreten. Wenn man den Versandapotheken mit Sitz in Deutschland die Missachtung der Arzneimittelpreisverordnung und das Gewähren von Rabatten und Boni gestatten will, so wird man dies auch zugunsten der Abgabe von Arzneimitteln in Offizin-Apotheken akzeptieren müssen. Über einen Dominoeffekt kann daher die Entscheidung des EuGH faktisch die Arzneimittelpreisverordnung in Deutschland außer Kraft setzen.

Aus den dargestellten Gründen ist dies keine gute Entwicklung. Saisonal bedingte Preisschwankungen und Apothekensterben auf dem Lande können nicht im Interesse der Arzneimittelverbraucher und Patienten liegen.

Welche Maßnahmen sind möglich?

Eine Lösung des Problems wird gerade von Bayern initiiert und vom Bundesministerium für Gesundheit aufgegriffen. Herr Minister Gröhe hat verlauten lassen, dass er eine Gesetzesinitiative zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln starten will. Der Freistaat Bayern begleitet dies durch eine Initiative des Bundesrats. § 43 AMG und § 11a ApoG erlauben den Versandhandel für alle apothekenpflichtigen, einschließlich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Der Europäische Gerichtshof hat jedoch in anderer Rechtsprechung klargestellt, dass ein Verbot des Versandhandels für verschrei-

bungspflichtige Arzneimittel von dem Gesundheitsvorbehalt gedeckt ist. Deutschland könnte also den Versandhandel insgesamt verbieten, ohne gegen europäisches Recht oder die Rechtsprechung des EuGH zu verstoßen. Die Folge wäre dann, dass keine Versandapotheke mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mehr handeln darf, egal ob sie ihren Sitz in Deutschland oder in anderen EU-Mitgliedstaaten hat. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung stellt sich dann nicht mehr. Für OTC-Arzneimittel, die weiter im Versandhandel vertrieben werden können, gilt sie ohnehin nicht. Wenn man daher nicht auf langwierige Rechtsverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht warten will, schaffen die Initiativen aus Bayern und vom BMG schnelle Abhilfe. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung könnte im laufenden Verfahren zum Arzneimittelversorgungssicherungsgesetz – AM-VSG – durchaus als Initiative eingebracht werden.

Das Ministerium hält dies jedoch nicht für einen guten Weg, da das neue Gesetzesvorhaben einer Notifizierung, d. h. einer Anzeige an die Europäische Kommission bedarf. Die beiden Gesetzesinitiativen sind daher nicht wirklich kompatibel.

Durch ein Verbot des Versandhandels sind keine Nachteile für die Verbraucher zu erwarten. Eine qualifizierte Beratung in der Apotheke bleibt gewährleistet. Die Risiken des Transports mit Versandhandel und eine „Rosinenpickerei“ durch Umgehung der Arzneimittelpreisverordnung unterbleiben. Die entscheidende Frage wird sein, ob der Koalitionspartner von Herrn Gröhe und das für Preisbildung zuständige Wirtschaftsministerium diese Bewertung teilen. Bundeswirtschaftsminister Sigmar Gabriel wird seine Entscheidung schon bald im startenden Wahlkampf rechtfertigen müssen!