

## **Arzneimittelversand nach neuem Recht – Bestandsaufnahme**

Am 17.10.2003 passierte der Gesetzesentwurf zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) den Bundesrat. Spätestens seit diesem Zeitpunkt steht fest, nach welchen Rahmenbedingungen der Versandhandel für Medikamente in Zukunft organisiert werden muss.

Der Apotheker, der aufgrund der bis zuletzt umstrittenen Gesetzesentwürfe bislang keine Entscheidung treffen konnte oder wollte, ob und wie er sich und seine Apotheke auf die kommenden Herausforderungen vorbereitet, sieht sich nun einer recht kurzfristigen Umsetzungszeit gegenüber. Er muss nun entweder in kürzester Zeit entscheiden, wie er in die Etablierung eines eigenen Versandangebotes investieren soll oder er läuft Gefahr, die Anfangsphase des Versandes zu verpassen, damit womöglich auch das „Absteckens der Claims“. Hier die richtige Entscheidung zu treffen, ist umso schwerer, als der Apotheker parallel auch auf die weiteren Umwälzungen seiner gesetzlichen Rahmenbedingungen reagieren muss, allen voran die teilweise Freigabe des Mehrbesitzes.

Die mit dem vorliegenden Beitrag beginnende Artikelserie zum Thema „Arzneimittelversand nach neuem Recht“ will die nunmehr feststehenden Vorgaben für eine Versandapotheke besprechen und vor allem aus juristischer Sicht beleuchten.

### **Arzneimittelversand und Arzneimittelumsatz**

Es finden sich nur wenige Äußerungen, ob und wenn ja in welcher Höhe ein zusätzliches Versandangebot sich auf die Gewinne einer durchschnittlichen Apotheke auswirken wird. Konkretes Zahlenmaterial ist kaum zu finden. Die wirtschaftliche Bedeutung eines Arzneimittelversandangebotes für eine Apotheke kann wohl auch nur individuell beurteilt werden.

Man wird sich in der Regel zunächst die Frage stellen, ob und inwieweit sich ein vorhandenes oder fehlendes Versandhandelsangebot direkt auf die Arzneimittelumsätze auswirkt. Einerseits kann das Angebot zusätzliche Umsätze ermöglichen, da der Wirkungskreis der Apotheke erheblich ausgedehnt werden kann, auch können neue Kunden akquiriert werden. Andererseits kann ein fehlendes Versandhandelsangebot dazu führen, dass bisherige Stammkunden sich diesen Service bei der Konkurrenz suchen. Letztendlich wird sich der Apotheker die Frage stellen müssen, wie wichtig der Versand für die bereits vorhandenen Kunden und noch „zu erobernde“ Zielgruppen ist.

Akutpatienten werden sich wegen einer einmaligen Verschreibung kaum mit dem Versandangebot einer Apotheke vertraut machen, sie brauchen das Medikament sofort und werden eher als Laufkundschaft die Offizin nutzen. Anders ist dies bei Chronikern: Bei wiederkehrendem Bedarf lohnt es sich, ein Versandsystem zu „erlernen“, um sich die sonst regelmäßigen Apothekengänge zu ersparen, auch geringe Preisvorteile akkumulieren sich und können entscheidend für die Apothekenwahl werden. Da regelmäßig zu Hause ein mehr oder weniger großes Arzneimitteldepot ständig vorgehalten wird, werden auch längere Lieferzeiten eher toleriert. Schließlich ist der Chroniker auch mit seiner Medikation vertraut, so dass mögliche Erschwernisse bei der Beratung kaum ins Gewicht fallen.

Auch die Lage einer Apotheke ist ein wesentlicher Faktor. Gerade in unterversorgten Gebieten können sich die Kunden u.U. weite Anfahrtswege ersparen, wenn eine Versandmöglichkeit angeboten wird.

### **Wenn nicht Umsatz – Was dann?**

Neben einer direkten Umsatzsteigerung können auch indirekte Prozesse eine Rolle spielen.

Beispielsweise werden Kunden, die ihre Arzneimittel über das Internet bei der Apotheke bestellen, auch die sonstigen Angebote im Online-Shop beachten. Bei Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika und anderer Freeware eröffnen sich dem Apotheker völlig andere Werbemöglichkeiten und Gewinnspannen.

Schließlich kann die Bestellmöglichkeit an sich bereits Marketingeffekte mit sich bringen. Immerhin signalisiert die Apotheke damit Servicebereitschaft und Aufgeschlossenheit gegenüber neuen Entwicklungen.

### **Die Investitionsentscheidung – Was fordert der Gesetzgeber?**

Letztendlich muss jeder Apotheker für sich die Entscheidung treffen, ob die Vorteile, die er sich von der Einführung einer Versandmöglichkeit versprechen kann, die notwendigen Investitionen rechtfertigen.

Welche Investitionen nötig sind, wird nicht zuletzt durch die Anforderungen bestimmt, die der Apotheker nach dem Willen des Gesetzgebers zu erfüllen hat. Zunächst soll also analysiert werden, welche konkreten Änderungen das neue Recht mit sich bringen wird.

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Bisher hatte § 43 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz bestimmt, dass Arzneimittel nicht „im Wege des Versandes“ in den Verkehr gebracht werden dürfen. Nach Inkrafttreten des AMG wird es nur noch verboten sein, Arzneimittel „ohne behördliche Erlaubnis im Wege des Versandes“ in Verkehr zu bringen. Der zugelassene Apotheker darf also keineswegs ab dem 01.01.2004 ohne weiteres Arzneimittelversand betreiben. Vielmehr benötigt er eine explizite Erlaubnis.

### **Änderung des Apothekengesetzes**

Wann diese Erlaubnis zu erteilen ist, regelt der neu in das Apothekengesetz eingefügte § 11a ApoG. Grundsätzlich setzt die Erlaubnis zweierlei voraus: Einen Antrag des zugelassenen Apothekers sowie die schriftliche Zusicherung, dass er im Falle der Erlaubniserteilung bestimmte Anforderungen erfüllen werde. Der Apotheker verpflichtet sich dabei zu folgendem:

- Er wird den Versandhandel aus einer Offizin-Apotheke und neben dem dort üblichen Apothekenbetrieb organisieren. Reine Versandapotheken wird es also nicht geben.
- Der Apotheker muss auch im Versandhandelswege ein Vollsortiment anbieten.
- Er gewährleistet durch ein Qualitätssicherungssystem, dass Medikamente während des Verpackungs- und Versandprozesses nicht leiden – dass der Apotheker sich beim Versand auch dritter Dienstleister bedienen darf, ist anerkannt. Es muss gewährleistet sein, dass – schon aus Gründen des Datenschutzes – Arzneimittelsen-dungen nur an vom Besteller benannte Personen ausgehändigt werden. Schließlich muss der Apotheker im Rahmen der Qualitätssicherung für eine deutschsprachige Beratung durch pharmazeutisches Personal sorgen; der Hinweis, bei Problemen den behandelnden Arzt aufzusuchen ist ebenfalls obligatorisch.
- Der Apotheker muss Kommunikationswege vorhalten, über die Berichte von neu bekannt gewordenen Arzneimittelrisiken von Kunden eingegeben und an Kunden verteilt werden können.

- Der Apotheker muss das Medikament spätestens innerhalb zweier Arbeitstage nach Eingang der Bestellung versendet haben. Wenn von vornherein klar ist, dass dies nicht möglich sein wird, müssen andere Absprachen getroffen werden; sollte sich später herausstellen, dass die Frist nicht einzuhalten ist, muss der Besteller hiervon unterrichtet werden.
- Es muss stets möglich sein, den Stand der Arzneimittelsendung abzurufen, der Apotheker hat hierzu ein System zur Sendungsverfolgung zu installieren. Eine Transportversicherung ist obligatorisch.
- Schließlich muss der Apotheker notfalls auch eine kostenfreie Zweitzustellung veranlassen.
- Für den Fall, dass der Versandhandel im Wege des elektronischen Geschäftsverkehrs abgewickelt wird, muss der Apotheker sich auch dazu verpflichten, hierfür „geeignete Einrichtungen und Geräte“ vorzuhalten.

Dies sind die Maßnahmen, zu denen sich der Apotheker nach dem neuen Apothekengesetz verpflichten muss, um die Versanderlaubnis zu erhalten. Andere Gesetze – wie z.B. das Gesetz über den Fernabsatzhandel – stellen weitere Anforderungen, die bei der Entwicklung eines Geschäftskonzeptes zu berücksichtigen sind. Schließlich wollen auch technische und nicht zuletzt wirtschaftliche Aspekte vom versandwilligen Apotheker beachtet werden.

Zentral sind jedoch die aufgeführten rechtlichen Anforderungen. Werden diese vom Apotheker bei Antragsstellung nicht erfüllt, darf die Versanderlaubnis nicht erteilt werden. Sobald einer der Aspekte nicht mehr gewährleistet werden kann, muss die Versandhandelserlaubnis nach § 11b Abs. 2 ApoG neue Fassung (n.F.) widerrufen werden. Nach § 5 ApoG kann eine Einstellung des Betriebes verfügt werden.

Der Apotheker sollte sich also bereits vor Stellung des Antrages auf Versandhandelserlaubnis darüber im Klaren sein, ob er die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen überhaupt zusichern kann. Unproblematisch kann der Apotheker versichern, er werde weiterhin seine Offizin-Apothke betreiben und sein volles Sortiment auch im Versandhandel anbieten. Auch die kostenfreie Zweitzustellung und die Transportversicherung sind konkrete Vorgaben. Bei einigen der gesetzlichen Voraussetzungen ist jedoch nur sehr schwer zu bestimmen ist, was genau eigentlich gefordert ist. So bleibt offen, wie ein „Qualitätssicherungssystem“ zu organisieren ist; auch das Meldesystem für Arzneimittelrisiken und die Sendungsverfolgung eröffnen weite Interpretationsspielräume.

### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Im § 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG n.F. wird klargestellt, dass in der Apothekenbetriebsordnung die Anforderungen weiter detailliert werden können, z.B. hinsichtlich Dokumentationspflichten, . Insbesondere die weitere Ausgestaltung des elektronischen Versandes wird in § 21 Abs. 3 ApoG n.F. der Apothekenbetriebsordnung vorbehalten. Regelungen sind beispielweise möglich in den Bereichen Qualitätssicherung der dargebotenen Information, Datenschutz, Annahme von Rückmeldungen, Verlinkung usw. Bisher wurde hier von weiteren Konkretisierungen abgesehen.

Der Apotheker wird bei einer Erweiterung seines Geschäftes um eine Versandabteilung unter Umständen seine Räume erweitern müssen. § 4 Abs. 4 Satz 2 ApoBetrO n.F. gestatten es dem Apotheker, „in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen“ ausgelagerte Räumlichkeiten einzurichten, in denen der Versand, der elektronische Handel und die damit zusammenhängende Beratung untergebracht werden.

## **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Nach § 8 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) war es bislang verboten, den Bezug apothekenpflichtiger Arzneimittel im Versandwege zu bewerben. Nach der Rechtsprechung war hierdurch sogar das Listen einzelner Präparate untersagt.

Nach Inkrafttreten des GMG wird das Heilmittelwerbegesetz gemäß § 1 Abs. 6 HWG n.F. zumindest beim elektronischen Handel nicht mehr anwendbar sein auf das Bestellformular. Dass die Marketingmöglichkeiten immer noch sehr eingeschränkt sind, liegt auf der Hand. Auf die konkreten Möglichkeiten z.B. bei der Website-Gestaltung wird in einer der kommenden Folgen eingegangen werden.

Dr. Thomas Graefe  
Dr. Nadja Kaeding  
Christoph Glökler  
Wiebke Burfeind  
Irene Mahlein, LL.M.

GRAEFE Rechtsanwälte  
Theresienstr. 6  
80333 München