

Rechtliche Aspekte: Nordrhein-Westfalen, Deutschland und Europa

BVDVA-Kongress

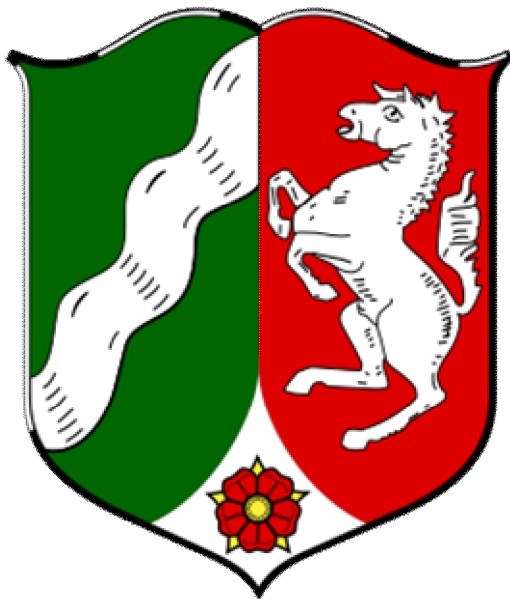
Versandapotheken

Status Quo und Ausblick

Der Kongress für Apotheker, Pharmaindustrie, Krankenkassen, Politik und Presse

Referent:

Rechtsanwalt Thomas Bruggmann, LL.M.
juravendis Rechtsanwälte



- Verbot des Arzneimittelversands?
- Versandmodell
dm / Europa
Apotheek

Verbot des Arzneimittelversands?

„Der Gesetzgeber hatte nicht die Absicht, mit der Zulassung des Versandhandels die Anforderungen an die stationäre Arzneimittelversorgung zu demontieren. Deshalb müssen sofort diese und alle anderen Ausfransungen der Medikamentenversorgung und Arzneimittelabgabestellen außerhalb von Apotheken gestoppt bzw. untersagt werden.“

Es geht darum, die Verbraucher aktiv zu schützen und ihnen ein qualitatives Höchstmaß bei der Arzneimittelversorgung und -sicherheit zu garantieren. Die Politik in Bund und Ländern ist jetzt gefordert. Nur eine Reduktion des Versandhandels auf das europarechtlich geforderte Maß beugt diesem und weiteren Irrwegen des Marktes umfassend vor.“

(Heinz-Günter Wolf, 14. März 2008)

Versandmodell dm / Europa Apotheek

Der zugelassene Versandhandel mit Arzneimitteln setzt voraus, dass die bestellten Medikamente dem Endverbraucher an seine Adresse zugestellt werden. Der Versand kann auch durch Übersendung an eine in einem Gewerbebetrieb eingerichtete Abholstation erfolgen, in der die Arzneimittelversendung dem Kunden ausgehändigt wird.

Überschreitet das in den Vertrieb eingeschaltete Unternehmen die Funktion des Transportmittlers und erweckt es den Eindruck, die Arzneimittel würden von ihm selbst abgegeben, handelt es sich um einen Arzneimittelversand durch die Apotheke im Sinne des § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG.

Das Verbot der Einrichtung von Rezeptsammelstellen (§ 24 ApBetrO) betrifft nicht das Einsammeln von Medikamentenbestellungen im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln.

(Urteil des 3. Senats vom 13. März 2008 – BVerwG 3 C 27.07)

Versandmodell dm / Europa Apotheek

Geschichte und Systematik des Gesetzes sprechen nicht zwingend für eine engere Auslegung. Zwar dürfte der Gesetzgeber von dem „klassischen“ Versandhandelsmodell mit individueller Zustellung ausgegangen sein; doch hat er seine Regelung nicht auf dieses Modell beschränkt.

Versandmodell dm / Europa Apotheek

Gegen eine einengende Auslegung sprechen aber Sinn und Zweck des Gesetzes. Eines der wichtigsten mit der Freigabe des Versandhandels erfolgten Ziele war die Erschließung von Einsparpotentialen (BTDrucks 15/1525 S. 75). Diese Zielsetzung spricht für den vom Berufungsgericht vertretenen weiten Versandbegriff; denn die Zustellung an eine individuelle Anschrift ist naturgemäß aufwendiger als die Bereitstellung zur Abholung an eine Abholstation.

Versandmodell dm / Europa Apotheek

Dies bedeutet allerdings nicht, dass jede beliebige Form der Beteiligung eines Drogeriemarktes am Arzneimittelvertrieb durch den Begriff des Versandhandels gedeckt wäre. Vielmehr folgt aus § 11 a Abs. 1 Satz 1 ApoG, auf den § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG verweist, dass die Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln die Apothekenpflichtigkeit dieser Produkte nicht aufhebt. Die Erlaubnis zu einem solchen Handel ist nur zu erteilen, wenn der Versand aus einer öffentlichen Apotheke erfolgt. Der Gesetzgeber verzichtet damit lediglich auf die räumliche Bindung des Abgabevorgangs an die Apotheke. Er verzichtet aber nicht darauf, dass die Abgabe institutionell durch die Apotheke und nur durch sie erfolgt. Dem Apotheker ist anstelle der unmittelbaren Übergabe an den Patienten die Versendung gestattet. Hierzu darf er sich der Dienste von Logistikunternehmen bedienen. Geht die Beteiligung Dritter am Vertrieb jedoch über reine solche Transportfunktion hinaus und geben sie sich so, als würden sie selbst Arzneimittelhandel betreiben, so liegt kein – zulässiger – Arzneimittelversand einer Apotheke mehr vor; vielmehr handelt es sich dann um ein nicht erlaubtes Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch einen Gewerbetreibenden. Ein solcher Fall liegt auch dann vor, wenn das in den Vertrieb eingeschaltete Unternehmen durch seine Werbung den Eindruck erweckt, bei ihm könne man die Arzneimittel – wenn auch im Wege der Bestellung – kaufen.



- Geltung des Arzneimittelpreisrechts auch für ausländische Versandapotheken?
- „Länderliste“
- Versand von Defekturen

Geltung des Arzneimittelpreisrechts auch für ausländische Versandapotheken?

§§ 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, 1, 3 Arzneimittelpreisverordnung sind auch beim grenzüberschreitenden Arzneimittelversand anwendbar. ...

Zu den deutschen Vorschriften zum Versandhandel im Sinne von § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG zählt auch § 11 a ApoG, wonach der Versand aus einer Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen muss, mithin auch unter Beachtung der im üblichen Geschäftsbetrieb geltenden Festpreise nach der Arzneimittelpreisverordnung ...

Auch Sinn und Zweck der Arzneimittelpreisverordnung sprechen für eine Anwendung auf den grenzüberschreitenden Versandhandel ausländischer Apotheken nach Deutschland. Sie will mit der Schaffung von Festpreisen verhindern, dass die hohe Versorgungsdichte selbst in ländlichen Gegenden durch Ausschluss eines – eventuell ruinösen – Preiswettbewerbs sichergestellt bleibt. Für die Gefährdung dieses Regelungszwecks spielt es keine Rolle, ob die Festpreise von einer Apotheke im Inland oder im Ausland unterboten werden.

Versandhandel (I)

- **Arzneimittelversand aus dem EU-Ausland nach Deutschland**

BGB (Urteil vom 20.12.2007)

Die Länderliste nach § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG bindet die Gerichte insoweit, als sie festgestellt, dass in bestimmten Mitgliedsstaaten der EU – gegebenenfalls unter bestimmten Voraussetzungen – zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vergleichbare Sicherheitsstandards bestanden.

(im Ergebnis ebenso: LG und OLG Frankfurt am Main)

Bundesverwaltungsgericht:

„Wie immer man die Bekanntmachung rechtlich qualifiziert, kommt ihr jedenfalls die Bedeutung einer gesetzlich vorgesehenen sachverständigen Feststellung zu, die auch für die Gerichte grundsätzlich so lange bindend ist, wie die ihr zugrunde liegende fachliche Einschätzung nicht substantiiert in Frage gestellt wird.“

(Urteil des 3. Senats vom 13. März 2008 – BVerwG 3 C 27.07)

Versandhandel (II)

- **Arzneimittelversand aus dem EU-Ausland nach Deutschland:**

Weiterhin ungeklärt:

Auch „**negative**“ **Bindungswirkung** der Länderliste?

Versand von Defekturazneimitteln?

§ 21 Zulassungspflicht

- (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind, ...

Versand von Defekturarzneimitteln?

Eine Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke des bundesweiten Vertriebs im Versandhandel ist aber keine Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs. Denn mit diesem Tatbestandsmerkmal ist klargestellt, dass die Herstellung von Arzneimitteln im Wege der sogenannten Defektur nur das erfasst, was im Rahmen des üblichen Betriebs der Apotheke zur Befriedigung der Nachfrage erforderlich ist. Die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs privilegiert den Apotheker bei der Herstellung ansonsten zulassungspflichtiger Fertigarzneimittel nur für diejenigen Mengen, die unter den weiteren Voraussetzungen der Norm im Betrieb seiner Apotheke gleichsam als offenem Ladengeschäft üblicherweise abgefordert werden. Dies sind nur diejenigen Mengen, die im räumlichen Einzugsbereich seiner Apotheke nachgefragt zu werden pflegen.

(Beschluss des Hanseatischen OLG vom 12. Oktober 2007 – 3 W 148/07)



- Fremdbesitz/Mehrbesitz

Fremd- und Mehrbesitz

Ein Mitgliedstaat, der nationale Rechtsvorschriften erlässt und aufrechterhält, die es einem diplomierten Optiker als natürlicher Person nicht erlauben, mehr als ein Optikergeschäft zu betreiben, verstößt gegen seine Verpflichtungen aus Art. 43 EG. Eine solche Beschränkung der Niederlassungsfreiheit natürlicher Personen kann nicht mit dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt werden, da sie über das hinausgeht, was erforderlich ist, um dieses Ziel zu erreichen.

(EuGH, Urt. vom 21. April 2005, Rs. C-140/03)

Fremd- und Mehrbesitz

Im vorliegenden Fall genügt die Feststellung, dass das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, auf das die Hellenische Republik sich beruft, mit Maßnahmen erreicht werden kann, die die Niederlassungsfreiheit sowohl natürlicher Personen als auch juristischer Personen weniger einschränken, z. B. durch das Erfordernis, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder als Gesellschafter diplomierte Optiker anwesend sein müssen, durch die für die zivilrechtliche Haftung für das Verhalten eines Dritten geltenden Vorschriften sowie durch Bestimmungen, die eine Berufshaftpflichtversicherung vorschreiben.

(EuGH, Urt. vom 21. April 2005, Rs. C-140/03)

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Contra:

- Von der Tätigkeit des Apothekers gehen größere Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung aus als von der Tätigkeit eines Optikers.
- Grund: Ein zur Gewinnmaximierung geförderter Fehl- oder Mehrgebrauch von Arzneimitteln kann zu schweren Gesundheitsschäden und finanziellen Belastungen für das Gesundheitswesen führen (anders bei Brillen)

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Contra:

- „Insgesamt wirkt das Fremd- und Vielbesitzverbot wie ein Filter, der verhindert, dass sich unzuverlässige, unseriöse oder gar kriminelle Elemente Zugang zur Eigentümer- und Führungsebene von Apotheken als für die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln verantwortlichen Institutionen verschaffen.“

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Pro:

- Nach der vom EuGH für gemeinschaftswidrig gehaltenen griechischen Regelung für Optiker war sogar ein teilweiser Fremdbesitz erlaubt (und nur mehrheitlicher Fremdbesitz verboten)

→EuGH dürfte erst recht totales Fremdbesitzverbot für unzulässig halten

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Pro:

- Der Generalanwalt selbst hat im griechischen Optikerfall eine Parallele zwischen dem griechischen Optikerrecht und dem deutschen Apothekenrecht gezogen. Er hat die griechische Regel „ein Fachmann pro Betrieb“ mit der deutschen Regel „ein Apotheker in seiner Apotheke“ verglichen

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Pro:

- In der Kommerzialisierungsgefahr beim Betrieb durch Kapitalgesellschaften liegt ein Kontrollgrund, aber kein Verbotgrund für die Niederlassungsfreiheit, gleichgültig ob es sich um Optiker oder Apotheken handelt.

Fremd- und Mehrbesitz

Pille = Brille?

Pro:

- Nach dem Verhältnismäßigkeitsprinzip muss gegebenenfalls die branchenübergreifende Zusammenlegung von Pharmaunternehmen, Apotheken und Ärzten verboten werden, nicht aber schon im Vorfeld die Niederlassungsfreiheit der Branchen selbst.

Fremd- und Mehrbesitz

- Kommt der Fremdbesitz? Und wenn ja: wann?
- Folge einer EuGH-Entscheidung: Inländerdiskriminierung?
- Einheitliches Schicksal von Fremd- und Mehrbesitz? (Vorabentscheidungsverfahren bezieht sich nur auf Fremdbesitzverbot)

Vielen Dank

juravendis Rechtsanwälte

Franz-Joseph-Straße 48, 80801 München,

Telefon: +49 (0)89 24 29 075-0

Telefax: +49 (0)89 24 29 075-20

E-Mail: info@juravendis.de

www.juravendis.de