

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Pascal Meiser, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Ursachen und Folgen der Stärkung des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 19. Oktober 2016 geurteilt, dass Versandapotheken aus dem EU-Ausland, die Kundinnen und Kunden in Deutschland beliefern, sich nicht an die in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Festpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel halten müssen und Boni als Lockangebot für die Einreichung von Rezepten gewähren dürfen. Bei dem Urteil stützte sich der EuGH allein darauf, dass die Bundesregierung keine ausreichenden Nachweise für die Geeignetheit der Preisbindung als Instrument für die Qualität und Flächendeckung der Arzneimittelversorgung geliefert hat (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=Versandapotheken&docid=184671&pageIndex=0&doclang=de&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=142087#ctx1>).

Der Bundesgerichtshof hat deshalb im Nachgang die unzureichende Vorbereitung der Vorabentscheidung durch das Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf kritisiert und den Weg zu einer erneuten Vorlage zum EuGH aufgezeigt, wenn zuvor die Bundesregierung in einer amtlichen Stellungnahme diese Nachweise nachgeliefert hat (Urteil vom 24. November 2016, I ZR 163/15). Diese Sichtweise wurde wiederholt bestätigt (Urteil vom 26. April 2018 – I ZR 121/17, Rz. 25-36; Urteil vom 29. November 2018 – I ZR 237/16).

Am 22. Februar 2018 hat das OLG München (6 U 1509/14) die Bundesrepublik Deutschland um eine amtliche Auskunft zu der Frage gebeten, „ob und ggfls. welche tatsächlichen Umstände die Annahme rechtfertigen, die nationalen Regelungen des Arzneimittelpreisrechts, wonach für verschreibungspflichtige Arzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festzusetzen sind, seien zur Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erforderlich“ (vgl. www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2019/05/02/alles-entschieden-nur-wenn-die-apotheker-es-so-akzeptieren).

In dem Rechtsstreit ging es ursprünglich um Boni der niederländische Versandapotheke Wellsana, die DocMorris 2013 übernommen hatte. Das OLG München hatte sein Verfahren ausgesetzt, nachdem das OLG Düsseldorf einen ähnlich gelagerten Rechtsstreit zur Vorabentscheidung nach Luxemburg geschickt hatte. Der EuGH hatte im Oktober 2016 entschieden, dass sich DocMorris & Co. nicht an die deutsche Preisbindung halten müssen. Nach der Entscheidung aus Luxem-

burg sind mehrere Verfahren wieder aufgelegt. Das OLG München hat sich entschieden, von der Bundesregierung eine amtliche Auskunft einzuholen. Das OLG Köln (6 U 189/14) hat ein weiteres gegen DocMorris gerichtetes Verfahren, ruhend gestellt und wartet die Auskunft ebenfalls ab.

Nach den Erkenntnissen der Fragesteller hat die Bundesregierung auf diese Anfrage eines deutschen Gerichts bis heute nicht geantwortet. Das wäre aus Sicht der Fragesteller ein Skandal, da so Fakten geschaffen werden könnten, die eine weitere Einschränkung der verbrieften Zuständigkeit des deutschen Gesetzgebers für das deutsche Gesundheits- und Sozialsystem zementieren.

Im zuständigen Bundesministerium für Gesundheit würde – falls dies zutrifft – nach Ansicht der Fragesteller entweder kein Bewusstsein davon bestehen, dass § 78 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die darauf beruhende Arzneimittelpreisverordnung untrennbar mit dem ordnungspolitischen Rahmen des deutschen Arzneimittelmarktes und den sozialrechtlichen Regelungen der Arzneimittelversorgung verknüpft sind, oder aber diese Tatsache würde bewusst negiert.

In den Medien (vgl. z. B. www.focus.de/politik/deutschland/tid-28335/politik-im-nebenjob-abgeordneter_aid_867815.html) wird berichtet, wie es eine Verbindung zwischen dem Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn und Doc Morris geben könnte, nämlich über seinen früheren Geschäftspartner M. M., mit dem Bundesminister Spahn bis vor neun Jahren die Politikberatungsfirma Politas betrieb und der heute bei DocMorris im Vorstand sitzt. Nach Ansicht vieler Experten (vgl. z. B. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/09/das-ist-doch-eine-lex-docmorris) würden die Vorschläge im Referentenentwurf für das Apothekenstärkungsgesetz wie eine „lex DocMorris & Co.“ aussehen, da sie geeignet erscheinen, den ausländischen Versandkonzernen von Arzneimitteln den Weg zu ebnen.

Auch der Entwurf zur Änderung des PTA-Gesetzes mit Lockerungen bei der Beaufsichtigung von pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) und der damit verbundenen Möglichkeit einer vollständigen Delegation von immer mehr Arbeitsschritten wie Bearbeitung, Kontrolle und Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Aufsicht von Pharmazeutinnen und Pharmazeuten – was insbesondere für Versandapotheken lukrativ wäre – sowie die Pläne zur Einführung des elektronischen Rezepts passen hier ins Bild (vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/20/zur-rose-chef-mit-dem-e-rezept-sind-10-prozent-vom-rx-markt-moeglich oder www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/gott-hat-unsere-gebete-erhoert-beziehungsweise-der-gesundheitsminister-zur-rose-feiert-erezept/).

DocMorris hat nach Ansicht der Fragesteller trotz entgegenstehender Rechtslage seit Oktober 2012 immer wieder Boni gewährt, in Form von Gutscheinen und sonstigen Vergünstigungen (vgl. z. B. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/07/oberlandesgericht-kassiert-docmorris-gewinnspiel). Die Apothekerkammer Nordrhein (AKNR) hat wiederholt dagegen geklagt. DocMorris hat diese Urteile ignoriert, worauf die AKNR mehrmals Ordnungsgelder beantragt hat. Diese wurden zwar verhängt – mehrfach in sechsstelliger Höhe –, doch DocMorris hat dies ignoriert und die Ordnungsgelder nicht bezahlt. Aufgrund der Probleme, diese Ordnungsgelder in den Niederlanden einzutreiben, sind mehrere Ordnungsgelder laut AKNR verjährt.

Im Jahr 2017 hat die zuständige Überwachungsbehörde in den Niederlanden sogenannte Grenzapotheken definiert. Es handelt sich dabei v. a. um Arzneimittelversender, die hauptsächlich ins europäische Ausland versenden, u. a. nach Deutschland (vgl. www.igj.nl/zorgsectoren/apotheken/grensapotheken). Die niederländische Aufsichtsbehörde teilt insoweit mit, von den niederländischen Regelungen könne für diese Apotheken dispensiert werden, wenn die Apotheke eine

Erklärung der Behörde des Landes vorlegt, in das sie versendet. Zu diesem Zweck ist ein Nachweis der Aufsichtsbehörde desjenigen EU-Mitgliedstaats erforderlich, in den Arzneimittel versendet werden.

In einem Schreiben des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen an den Deutschen Apotheker Verlag aus Juni 2018, das den Verfassern auszugsweise vorliegt, wird hingegen erklärt, dass die nordrhein-westfälischen Behörden aufgrund mangelnder Rechtsgrundlage keinerlei Inspektionen in niederländischen Apotheken durchführen würden und deshalb eine entsprechende Anfrage an das Bundesgesundheitsministerium gerichtet werden sollte.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erklärte in einem Schreiben aus Juni 2018, das den Verfassern ebenfalls auszugsweise vorliegt, dass die Niederlande die Überwachung der Apotheken in ihrem Hoheitsgebiet in eigener Zuständigkeit regeln und vollziehen würden und deutsche Behörden durch niederländisches Recht grundsätzlich nicht zu Überwachungsmaßnahmen in den Niederlanden verpflichtet werden könnten. Das Bundesministerium für Gesundheit würde daher davon ausgehen, dass Inspektionen niederländischer Grenzapotheeken durch deutsche Behörden weder bereits stattgefunden hätten noch geplant seien. Zudem erklärte das BMG, dass in den Meinungsbildungsprozess der Bundesregierung über die Art der Umsetzung der Koalitionsvereinbarung zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch Überlegungen zu gesetzlichen Anforderungen an Versandapotheeken einbezogen würden und dabei auch der Stellenwert der „Länderliste“ nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG zu prüfen sei.

Aus Sicht der Fragestellenden scheint damit eine Prüfung der Versandapotheeken, die nach dem niederländischen Recht als „Grensapotheke“ eingestuft werden, nicht zu existieren.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Trifft es zu, dass das OLG München die Bundesregierung bereits am 22. Februar 2018 um eine amtliche Auskunft zu der Frage gebeten hat, „ob und ggfls. welche tatsächlichen Umstände die Annahme rechtfertigen, die nationalen Regelungen des Arzneimittelpreisrechts, wonach für verschreibungspflichtige Arzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festzusetzen sind, seien zur Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erforderlich.“?
2. Hat die Bundesregierung auf diese Anfrage eines deutschen Gerichts bis heute geantwortet?
Wenn nein, warum nicht?
3. Inwiefern gilt eine Pflicht der Bundesregierung, auf gerichtliche Bitte auf eine amtliche Auskunft zu antworten?
4. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 im Lichte der Zuständigkeitsregelung des Artikels 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union?
5. Welche Auswirkungen hätte nach Ansicht der Bundesregierung die einseitige Preisgabe der nationalen Zuständigkeit für die Preis- und Erstattungssysteme auf die flächendeckende Versorgung durch unabhängige Apotheken vor Ort?

6. Welche Auswirkungen hätte nach Ansicht der Bundesregierung die einseitige Preisgabe der nationalen Zuständigkeit für die Preis- und Erstattungssysteme auf weitere wesentliche Strukturmerkmale des deutschen Arzneiverorgungssystems, wie zum Beispiel die Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach dem Verfahren nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz sowie die Festbeträge für Generika und therapeutisch vergleichbare Arzneimittel?
7. Welche Auswirkungen hätte nach Ansicht der Bundesregierung die einseitige Preisgabe des Preis- und Erstattungssystems im Gesundheitswesen auf die Durchsetzung der Buchpreisbindung im grenzüberschreitenden Handel?
Ist die Bundesregierung der Meinung, dass für den Fall, dass Arzneimittel nicht mehr der Preisbindung unterliegen, sich auf europäischer Ebene die Preisbindung für Bücher halten lässt?
8. Welche Kontakte oder Kontaktversuche gab es nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem oben genannten Urteil des Europäischen Gerichtshofs und welche konkret im Zusammenhang mit dem aktuellen Apothekengesetzgebungsverfahren von Seiten ausländischer Versandapotheken oder deren Interessenvertretern inkl. Beraterfirmen?
Welche Kontakte erfolgten direkt mit dem Bundesminister für Gesundheit, welche mit der Leitungsabteilung des BMG, dem beamteten Staatssekretär, den Parlamentarischen Staatssekretärinnen und Staatssekretären oder den Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleitern des BMG?
9. Bei welchen solcher Anfragen und Kontakte ging es um Forderungen, Anregungen oder Empfehlungen, die sich dem Inhalt nach auf eine Änderung bzw. Aufhebung des § 78 AMG oder die Streichung der Länderliste beziehen?
10. Welche Auswirkungen, insbesondere die Befreiung von PTAs von der Beaufsichtigung durch Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, hätte nach Ansicht der Bundesregierung das PTA-Gesetz auf den Apothekenversandhandel, wenn es wie im Referentenentwurf formuliert beschlossen würde?
11. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus Äußerungen des Chefs der Mutterfirma von DocMorris, denen zufolge er mit der Einführung des elektronischen Rezepts die Chance auf große Umsatzsprünge sieht und 10 Prozent Marktanteil für möglich hält (vgl. www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2019/04/20/zur-rose-chef-mit-dem-e-rezept-sind-10-prozent-vom-rx-markt-moeglich) und insoweit erklärt, „Gott bzw. der Gesundheitsminister habe ihre Gebete erhört“?
12. Welche Verschiebungen bei den Marktanteilen zwischen EU-ausländischem Versandhandel und deutschen Präsenz-Apotheken erwartet die Bundesregierung als Folge der geplanten Einführung des elektronischen Rezepts?
13. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich des Erfolgs oder Misserfolgs von Bemühungen, festgesetzte Bußgelder gegen Versandapotheken aus dem EU-Ausland einzutreiben?
Kann die Bundesregierung bestätigen, dass trotz erheblicher Anstrengung deutscher und niederländischer Anwälte dies bislang nicht von Erfolg gekrönt war?
14. Welche Einflussmöglichkeiten hat die Bundesregierung, die Einhaltung deutschen Rechts auf europäischer Ebene durchzusetzen?
15. Inwiefern sieht die Bundesregierung diesbezüglich gesetzgeberische Handlungsoptionen auf nationaler oder europäischer Ebene, und welche davon möchte sie angehen?

16. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass Bußgelder, die bei Verstößen gegen das geplante Boniverbot im Fünften Buch Sozialgesetzbuch festgesetzt werden, bei ausländischen Versandapotheken eingetrieben werden können?
17. Inwiefern erachtet die Bundesregierung ein sozialrechtliches Boniverbot für europarechtskonform, während der Nachweis, dass die arzneimittelrechtliche Preisbindung für die Versorgung notwendig ist, nicht akzeptiert wurde (vgl. angeführtes EuGH-Urteil)?
18. Inwiefern wäre ein Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln nach Einschätzung der Bundesregierung europarechtskonform?
19. In wie vielen EU-Staaten gilt nach Kenntnis der Bundesregierung ein Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln?
20. Inwiefern hat sich das BMG damit auseinandergesetzt, wie eine Prüfung und Aufsicht über die Apotheken erfolgt, die in den Niederlanden als „Grensapotheke“ eingestuft werden?
21. Inwieweit gab es einen Austausch des BMG mit den Bundesländern?
22. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer im Schreiben aus Juni 2018 geäußerten Position, dass die Niederlande die Überwachung der Apotheken in ihrem Hoheitsgebiet in eigener Zuständigkeit regeln und vollziehen, dass deutsche Behörden durch niederländisches Recht grundsätzlich nicht zu Überwachungsmaßnahmen in den Niederlanden verpflichtet werden könnten und dass Inspektionen niederländischer Grenzapotheken durch deutsche Behörden weder bereits stattgefunden haben noch geplant sind?
23. Wenn einerseits deutsche Behörden laut BMG keine Inspektionen niederländischer „Grensapotheken“ vornehmen und andererseits die niederländischen Behörden wegen der unterschiedlichen Rechtslage in den EU-Mitgliedstaaten die Aufsicht von „Grensapotheken“ an diejenigen Mitgliedstaaten abgeben wollen, in denen die Patientinnen und Patienten wohnen, die von diesen Apotheken beliefert werden, wie und von welcher Behörde wird dann nach Erkenntnissen der Bundesregierung der grenzüberschreitende Arzneimittelversandhandel an deutsche Patienten in der Realität derzeit überhaupt überwacht?
24. In welchem Maße sind nach Erkenntnissen der Bundesregierung Inspektionen bislang geplant oder durchgeführt, und von wem (bitte auch niederländische Behörde aufzählen, soweit betroffen)?
25. Gab es dazu einen Austausch des BMG mit den niederländischen Behörden?
Wenn ja, mit welchem Ergebnis bzw. Zwischenstand?
26. Können deutsche Behörden, auf freiwilliger Basis und zur Verbesserung des Patientenschutzes, Inspektionen bei niederländischen „Grensapotheken“ vornehmen, wengleich die Bundesregierung im Schreiben aus Juni 2018 äußert, dass deutsche Behörden durch niederländisches Recht grundsätzlich nicht zu Überwachungsmaßnahmen in den Niederlanden verpflichtet werden könnten?
27. Nach welchem Maßstab und nach welchen Regeln könnten nach Einschätzung der Bundesregierung Inspektionen der Grenzapotheken in den Niederlanden durchgeführt werden, falls doch deutsche Behörden daran beteiligt werden sollten?
28. Wären hierfür nach Ansicht der Bundesregierung Amtsapotheker, Bezirksregierungen, Landes- oder aber eher Bundesministerien bzw. -behörden zuständig?

29. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, ob – und wenn ja, wie oft – detaillierte Prüfungen stattfinden, ob die in der „Länderliste“ bekanntgemachten Vergleichbarkeiten auf die jeweiligen Staaten (noch) zutreffen (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach_73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf) und ob die niederländischen Arzneimittelversender real überhaupt Präsenzapotheken betreiben?
30. Hat die Bundesregierung inzwischen den Stellenwert der „Länderliste“ nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG geprüft, wie in dem Antwortschreiben aus Juni 2018 als Absicht des BMG erwähnt?

Wenn ja, zu welchem Ergebnis ist die Bundesregierung dabei gekommen?

Berlin, den 24. Juni 2019

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

