

VERSANDHANDEL

Auf gute Nachbarschaft?

Was den Arzneimittelversandhandel aus den Niederlanden juristisch fragwürdig macht

Bis vor 20 Jahren war die Arzneimittelversorgung in Deutschland eine der besten der Welt. Das Gesundheitssystem deckte für mehr als 90 Prozent der Bevölkerung (fast) alle Risiken ab, so auch die Arzneimittelkosten bei ernsteren Erkrankungen. Doch die Gefahren für das System sind vielfältig. Der Arzneimittelversandhandel aus dem europäischen Ausland, insbesondere den Niederlanden, entpuppt sich dabei als ein Hauptproblem, das weder durch Politiker noch Standesvertreter bisher erfolgreich gelöst wurde. / *Von Harald G. Schweim*

Der Gesundheitsmarkt befindet sich seit Jahren in einem dramatischen Wandel. Hinzu kommt die Furcht vor der Unbezahlbarkeit des ganzen Systems. Das Image der Apotheker, Großhändler und Hersteller schwindet. Auch die Ärzte als „Marktentscheider“ werden vermehrt aufgrund erzwungener Preiswahrnehmung zu Versorgungsformen ohne persönlichen Erstkontakt wie der „Telemedizin“ gedrängt.

Früher blieben entlang der Wertschöpfungskette vom Hersteller bis zum Verbraucher knapp 40 Prozent im Bereich der Arzneimitteldistribution hängen. Von interessierten Kreisen wurde daher als politische Alternative der Vertrieb durch den Versandhandel angesehen.

Dagegen stehen nach wie vor die Bedenken der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die eine Leitlinie über Werbung und Verkauf von medizinischen Produkten im Internet veröffentlicht hat. Sie weist darauf hin, dass über das Internet bestellte medizinische Produkte Gesundheitsschäden verursachen können, und fordert die Verbraucher auf, Arzneimittel über die sonst üblichen Vertriebswege zu besorgen und grundsätzlich einen Arzt oder Apotheker zurate zu ziehen. Früher war auch auf den Internetseiten des Bundesgesundheitsministeriums zu lesen, dass der „Einkaufsbummel“ für Arzneimittel im Internet tabu sein sollte und dass selbst bei freiverkäuflichen Arzneimitteln bei unsachgemäßem Gebrauch Gesundheitsschäden nicht auszuschließen sind.

Einführung des Versandhandels in Deutschland

Anfang des neuen Jahrtausends sollte jedoch der Arzneimittelversandhandel plötzlich das „Heil“ bringen. Er wurde in Deutschland vor allem von jenen öffentlich befürwortet, die sich hiervon Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung versprachen. Der „Runde Tisch im Gesundheitswesen“ empfahl im April 2002, unter welchen

Voraussetzungen dieser neue Distributionsweg in Deutschland eingeführt werden könnte. Viele Kapitalgesellschaften, angelockt von den „sagenhaften“ Verdienstspannen, hatten zum Teil seit Jahren an diesem „Brett gebohrt“ und dabei auch gleich das Fremdbesitzverbot im Visier.



Foto: Imago

Doch wenn Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz unter fairen Wettbewerbsbedingungen tatsächlich durch Apotheken mit Vollsortiment gewährleistet werden sollen, lässt sich für die Krankenkassen mit Versand kaum Geld sparen. Zu diesem Fazit kam eine schon 2002 durchgeführte Studie der Unternehmensberatung Cap Gemini Ernst & Young. Dies ist besonders bemerkenswert, da dieses Wissen der Politik zwei Jahre vor der Einführung bekannt war: Mit Arzneimittelversandhandel könnten die Probleme des Gesundheitswesens und die steigenden Ausgaben nicht bewältigt werden. Es bestehe weder ein rechtlicher noch ein politischer Zugzwang, das Versandhandelsverbot in Deutschland aufzuheben, insbesondere nicht aus europäischer Sicht. Das Ergebnis der Studie lautet, dass sich ohne tiefgreifende Einschnitte in die bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems, ein Arzneimittelversandhandel mit signifikantem Einsparpotenzial in Deutschland nicht aufbauen ließe.

In trauter Einigkeit und voller Ignoranz für vorstehende Fakten hatte Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) mit Zustimmung der CDU (Oppositionsführerin Angela Merkel) 2004 das Versandhandelsverbot für alle Arzneimittel aufgehoben. Einzelne, spätere „Großversender“ – wie z. B. Sanicare (zum Teil SPD-Mitglieder) – und Kapitalgesellschaften mit dem Fernziel „Apothekenketten“ waren treibende Kräfte gewesen. Ebenfalls im Jahr 2004 wurde die Preisbindung für rezeptfreie Arzneien aufgehoben und weitere tiefgreifende Veränderungen im Gesundheitssystem umgesetzt.

Milliardeneinsparungen blieben aus

Der „Köder“ war die Aussage, dass die Krankenkassen – und damit das gesamte Gesundheitssystem – finanziell enorm, um 7 Milliarden Euro, entlastet würden. Für jeden wirklich Kundigen schon damals leicht als Lüge zu entlarven, wie sich dann später auch in Zahlen (Anfrage der Linken 2007, Antwort: „Angaben liegen nicht vor“) erwies. Nichts von diesen „riesigen“ Einsparungspotenzialen hat sich bis heute realisiert, nur das Arzneimittelversorgungssystem ist schwer ins „Schlingern“ gekommen und die Institution „öffentliche Apotheke“ mit ihrem gesetzlichen Versorgungsauftrag steht „am Abgrund“.

Gegen Recht und Gesetz begannen einige Krankenkassen – wohl in Hoffnung auf die versprochenen Milliardeneinsparungen – für Versandapotheken zu werben. Außerdem sind einige Arzneimittelversender offensichtlich so mengenorientiert, dass sie wesentliche Aspekte der Pharmakovigilanz (Patientenschutz) nicht beachten.

Alternativen zum Rx-Versandverbot

Eine markige Standesvertretung müsste bei diesem „Gewackel“ der Politik die Sache selbst in die Hand nehmen. Das wirklich große Problem der deutschen Präsenzapotheken besteht in den kapitalkräftigen niederländischen Versendern mit ihrer Ausrichtung ausschließlich auf den deutschen Markt. 2005 setzt das Bundesgesundheitsministerium die Niederlande auf die Liste der Länder, aus denen Versandhandel nach Deutschland zulässig ist. Es hat damals keine direkte Überprüfung der bestehenden niederländischen Apotheken durch deutsche Behörden, sondern nur eine summarische Prüfung nach Aktenlage gegeben. Die Vorschriften für

die Arzneimittelversorgung und den Apothekenbetrieb haben sich seit 2006 und 2007 in den Niederlanden und in Deutschland 2012 grundlegend geändert. Eine Überprüfung der Vergleichbarkeit der geänderten Bedingungen, ob also die Voraussetzungen aus dem Jahre 2003 (Versandhandelserlaubnis) bzw. 2005 (Länderliste) noch vorliegen, hat es auf deutscher Seite nicht gegeben. Seit Inbetriebnahme der niederländischen Versandapotheken sind diese von der zuständigen Aufsichtsbehörde (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ) hinsichtlich des Arzneimittelversandhandels nach Deutschland nicht überprüft worden. Nur die Tätigkeit als Arzneimittelgroßhandel am Maßstab des niederländischen Rechts ist für die dortigen Behörden relevant, weil für die Beschaffung von deutschen Arzneimitteln zum Zwecke des Versandes zurück nach Deutschland eine Großhandelserlaubnis benötigt wird. DocMorris beispielsweise verfügt über eine entsprechende niederländische Lizenz.

Prüfbericht v. 08.04.2016, Dokumentennr.: V1008556 2016-1293245

„DocMorris ist ein Großhandel, der mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln handelt. Der Großhandel führt ein breites Sortiment an Arzneimitteln, darunter auch kühlkettspflichtige. DocMorris liefert [...] die Arzneimittel nur an deutsche Patienten. Die Arzneimittel werden durch den Großhandel von deutschen Lieferanten bezogen.“

Einführung von „Grenzapotheken“

Das niederländische Rechtssystem wurde – vermutlich aus ökonomischen Gründen – weiterentwickelt und sieht mittlerweile Spezialregeln für sogenannte Grenzapotheken vor:

„In den Niederlanden liefern einige Apotheken Medikamente an Personen, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat leben. [...] Diese (Grenz-) Apotheken sorgen für grenzüberschreitende Betreuung. Die Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) prüft, ob Apotheken eine gute Versorgung bieten. Dies geschieht auf der Grundlage der niederländischen Gesetzgebung und professioneller Standards. Das Problem ist, dass Grenzapotheken nicht immer die niederländischen Gesetze und professionellen Standards einhalten können. Dies liegt daran, dass die Regeln in dem Land unterschiedlich sind, in dem ihre Patienten leben. Und das ist ein Risiko für die Sicherheit des Patienten. Auf europäischer Ebene müssen Waren und Dienstleistungen über (europäische) Grenzen hinweg ohne Handelshemmnisse angeboten werden. Aber in Europa sind die Anforderungen an die Qualität der Arzneimittelversorgung nicht in jedem Land in gleicher Weise gewährleistet. Aus diesem Grund gilt eine Ausnahme von der üblichen Politik für Grenzapotheken. [...] Die Aufsichtsbehörde erlaubt Abweichungen von der niederländischen gesetzlichen Norm bei der Überwachung von Grenzapotheken. Dafür gibt es strenge Bedingungen: Die Grenzapotheke liefert nur Medikamente an Patienten, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat leben. Die Apotheke entspricht den Gesetzen und Vorschriften des EU-Mitgliedstaates, in dem der Patient lebt und dies demonstriert. Der Grenzapothecker reicht dafür eine schriftliche Stellungnahme bei der IGJ ein. Diese Aussage stammt von der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient lebt. [...] Für die Übergangszeit zu dieser Ausnahme wird ein halbes Jahr beibehalten. Nach dieser Übergangszeit (ab September 2017) wird die Inspektion dies beibehalten.“

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Im März 2017 hat die IGJ alle Grenzapotheken aufgefordert, die Bescheinigung einer zuständigen Behörde desjenigen EU-Mitgliedstaates vorzulegen, in das sie versenden. Bescheinigt werden soll, dass die Apotheke – abweichend von den niederländischen Normen für „goede zorg“ – rechtskonform nach den Anforderungen des betreffenden EU-Mitgliedstaates handelt. Das ist bis heute nicht geschehen und sollte daher der ABDA einen neuen Rechtsweg in den Niederlanden eröffnen.

Wegen der Art und Weise der alleinigen Ausrichtung des niederländischen Versandhandels ins europäische Ausland (Deutschland) stellt sich die Frage, ob die europäische Warenverkehrsfreiheit überhaupt berührt wird, und der vom EuGH unterstellte Sachverhalt zutrifft. Es werden deutsche Arzneimittel nach den Niederlanden verbracht

und zwar nicht mit dem Ziel, sie dort an niederländische Kunden in Verkehr zu bringen, sondern um sie von dort aus an deutsche Kunden zu versenden und damit in Deutschland in Verkehr zu bringen. Durch diesen (Um-)Weg werden die deutschen Regelungen unter Missbrauch der Warenverkehrsfreiheit ausgehebelt.

Rechtsverstöße und Umgehungsgeschäfte

Rechtlich passt es offenbar nicht zusammen, dass die niederländischen Arzneimittelversender sowohl eine lokale Präsenzapotheke als auch eine Versandapotheke darstellen. Die Unternehmen lavieren zwischen den Rechtskreisen beider Staaten und verstoßen dadurch zum Teil sowohl gegen das eine als auch gegen das andere Recht. Dies wurde bisher weder kontrolliert noch sanktioniert.

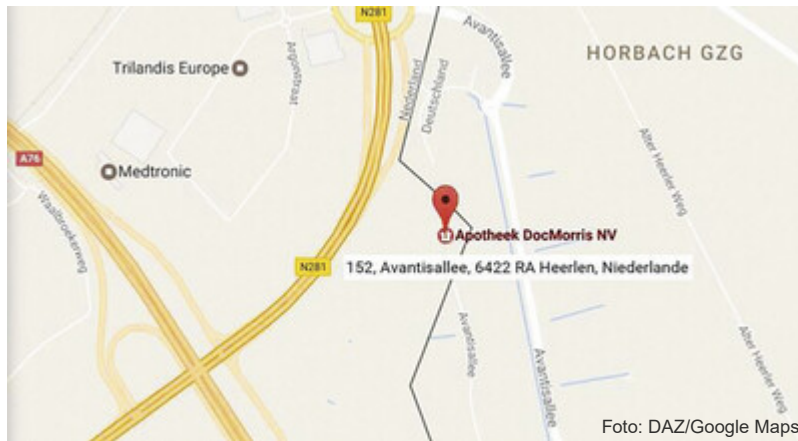
Nach deutschem Recht verstoßen sie gegen zahlreiche Einzelanforderungen, die im Apothekengesetz (ApoG) und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verpflichtend geregelt sind, bis hin zum Anbieten von aus Sicherheitsgründen für den Versand untersagten Arzneimitteln.



Kurz rüber und gleich wieder zurück? Arzneimittel müssen nur für eine „juristische Sekunde“ aus Deutschland exportiert werden, um anschließend unter Umgehung der deutschen Preisregeln wieder importiert werden zu können.

So gelten beispielsweise keine vergleichbaren Rechtspflichten nach niederländischem Recht, wie sie in § 11a ApoG und § 17a ApBetrO zwingend gefordert sind: Auslieferung an bestellende Person; Versand innerhalb von zwei Arbeitstagen; Lieferpflicht für alle Arzneimittel, die nach AMG in Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind; kostenfreie Zweitzustellung; Sendungsverfolgungssystem; Transportversicherung; kein Versand, wenn speziell benötigte Informationen und Beratung nicht persönlich erfolgen kann; Versandverbot für bestimmte (sensible) Wirkstoffe: Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid und Notfallkontrazeptiva.

Außerdem verstoßen die Versender massiv gegen Grundprinzipien des deutschen Datenschutzrechts, wenn sie die Anforderungen an die weitreichenden Datenspeicherungspflichten nach niederländischem Recht zu erfüllen versuchen. So müssen niederländische Apotheken alle Rezeptdaten abspeichern. Eine Löschung der pharmazeutischen Daten ist auch auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten hin nicht zulässig. Die Einholung einer eindeutig darauf ausgerichteten Einwilligung erfolgt nicht. Selbst die Aufklärung darüber bleibt nebulös. Das ist mit dem deutschen Recht auf informationelle Selbstbestimmung unvereinbar.



Standort des DocMorris-Logistikzentrums an der deutsch-niederländischen Grenze.

Rätsel aufgegeben hat insbesondere die Bestimmung des § 73 Abs. 1 Satz 3 Arzneimittelgesetz (AMG), wonach das Bundesgesundheitsministerium in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über diejenigen Mitgliedstaaten veröffentlicht, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Auf dieser sog. „Länderliste“ befinden sich derzeit Island, Schweden, Tschechien, das Vereinigte Königreich sowie die Niederlande (im letzten Fall unter der Voraussetzung, dass eine Präsenzapotheke unterhalten wird). Heftig umstritten war, ob die Länderliste für Gerichte und Behörden rechtsverbindlich ist. Dies hat der Bundesgerichtshof (BGH) mit seinem Urteil vom 20. Dezember 2007 dahingehend beantwortet, dass die Länderliste die Gerichte insoweit binde, als sie feststellt, dass in bestimmten Mitgliedstaaten der Europäischen Union – gegebenenfalls unter bestimmten Voraussetzungen – zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vergleichbare Sicherheitsstandards bestanden. Obwohl beachtliche Gründe gegen eine Bindungswirkung der „Länderliste“ sprechen, enthält sich der BGH insoweit jeglicher Argumentation, sondern begnügt sich damit, auf eine erstinstanzliche Entscheidung des Landgerichts Frankfurt am Main in einem DocMorris betreffenden Parallelverfahren zu verweisen.

Die ABDA hätte längst beim Bundesgesundheitsministerium auf Aktualisierung und Einhaltung der Kriterien der Länderliste bestehen müssen oder wegen Untätigkeit klagen sollen. Deutsche Gerichte haben schon lange angemahnt, dass die in der Bekanntmachung genannten Gleichheitskriterien in den Niederlanden nicht erfüllt werden. Schon 2011 forderte die zuständige niederländische Aufsichtsbehörde in einem „Nieuwsbrief“ vom 7. April die Arzneimittelversender kategorisch zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften auf. Im Kern ging es dabei um die Bestimmungen des „Geneesmiddelenwet“ (GnW). Danach muss auf in den Niederlanden eingereichten Rezepten neben der Dosierung auch die konkrete Einnahmевorschrift des Arzneimittels vom Arzt notiert sein. Diese Anforderung erfüllen deutsche Rezepte in aller Regel aber nicht. Sollten die Versandapotheken dieser Vorschrift innerhalb von vier Monaten nicht genügen, wollte Apothekeninspektor Steenhuisen das niederländische Recht mit „voller Schärfe“ auf alle Versandapotheken anwenden. Passiert ist das – wahrscheinlich auf politischen Druck – bis heute nicht.

Und weiterhin: Deutsche Arzneimittel sind in den Niederlanden gar nicht verkehrsfähig, denn dort ist eine Packungsbeilage in niederländischer Sprache vorgeschrieben. Für den dazu notwendigen Austausch der Packungsbeilagen wäre eine Parallelimportzulassung und eine (kleine) Herstellererlaubnis sowie entsprechende Qualitätsmanagementsysteme erforderlich.

Wenn es aber für den deutschen Markt bestimmte Ware ist, müsste dies nach den Binnenmarktregeln als „Umgehungsgeschäft“ angesehen werden, da es hierbei ausschließlich um die Umgehung der deutschen Arzneimittelpreisverordnung geht und damit illegal ist.

Fazit

Es ist unfassbar, warum die ABDA diese juristischen „Schwerter“ nicht benutzt und in den Niederlanden nicht rechtlich aktiv wird.

Eine repräsentative Umfrage aus 2017 ergab: Viele Apotheker sind mit ihrer Standesvertretung unzufrieden. Nur 27 Prozent stimmten der Aussage zu, dass die ABDA die Apotheken zum Thema Rx-Versandverbot gut vertritt. Mehr als die Hälfte der Apotheker geht davon aus, dass das Fremdbesitzverbot in maximal fünf Jahren fällt und drei Viertel der Apotheker sind überzeugt, dass die Bedeutung des Versandhandels steigen wird.

Profitiert hat bereits DocMorris als Folge des EuGH-Urteils: Die Bekanntheit des niederländischen Arzneimittelversenders bei den Verbrauchern ist auf 77 Prozent deutlich gestiegen. Der Einstieg von Amazon ins Apothekengeschäft findet ebenfalls Niederschlag: Laut Umfrage wären 25 Prozent der Apotheker bereit, zukünftig Prime-Partner von Amazon zu werden. Sechs Prozent der Teilnehmer verkaufen schon heute freiverkäufliche Produkte über Amazon oder ähnliche Plattformen. Amazon hat das Kapital und das Durchhaltevermögen, um ein substantielles Geschäft aufzubauen.

Hätten wir eine „taffe“ Standesvertretung, würde diese nicht wie das Kaninchen auf die Schlange starren, sondern eigenständig einen Weg aus der Misere suchen. Ansatzpunkte gibt es viele, nicht nur den hier beschriebenen. |

Autor



Prof. Dr. Harald G. Schweim ist Professor für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn im Ruhestand. Zuvor war er von 2001 bis 2004 Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

autor@deutsche-apotheker-zeitung.de