

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 25. Februar 2020

zum

Referentenentwurf

**eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung, die Chancen, welche die Digitalisierung bietet, für Besserungen in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu nutzen. Der Schutz der Patientendaten muss dabei essentiell sein. Die Beziehung des Patienten zu seinem Arzt und seiner Apotheke beruht auf einem besonderen Vertrauensverhältnis, welches umfassend zu schützen ist. Aus diesem Grund haben wir uns stets dafür eingesetzt, dass bei einem elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten höchstmögliche Sicherheitsmaßstäbe anzulegen sind. Dies erfordert es auch, dass die Leistungserbringer in einem sicheren Netz kommunizieren und Gesundheitsdaten grundsätzlich nur innerhalb dieses Netzes ausgetauscht werden, was wir gegenwärtig nur bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur als gegeben ansehen. Anwendungen oder Dienste, bei denen diese Daten die Telematikinfrastruktur und den Zuständigkeitsbereich der Leistungserbringer verlassen, bergen ein nicht unerhebliches Gefahren- und Mißbrauchspotenzial, welches aus unserer Sicht möglichst vermieden werden sollte. Die Apotheken sind jedenfalls im Bereich der Arzneimittelversorgung bereit und in der Lage, Angebote zu unterbreiten, mit denen die Gefahren- und Mißbrauchspotenziale minimiert und den Versicherten trotzdem innovative Versorgungsangebote unterbreitet werden können.

Zu den wesentlichen Inhalten des Referentenentwurfs:

Durch den mit der Digitalisierung eingehenden, vereinfachten Zugang zu gesundheitsbezogenen Informationen sowie durch die Erleichterungen bei der Weiterleitung und dem Transport von Verordnungen durch das eRezept werden neue Marktteilnehmer am Gesundheitsmarkt partizipieren wollen und etablierte Versorgungsstrukturen in Frage stellen. Dies stellt die für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verantwortlichen öffentlichen Apotheken vor große Herausforderungen, die sie nur bewältigen können, wenn faire Wettbewerbsbedingungen garantiert sind. Zur Absicherung dieser Wettbewerbsbedingungen bedarf es eines erweiterten Makelverbots und entsprechender technischer Sicherungen.

Makelverbot

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Ergänzungen des § 31 Abs. 1 SGB V und des § 11 Abs. 1 ApoG werden von uns ausdrücklich begrüßt. Die rechtliche Absicherung des Zuweisungsverbot ist ein erster Schritt die freie Apothekenwahl dauerhaft zu sichern.

Dieser Schritt ist allein allerdings nicht ausreichend, um den oben dargestellten Gefahren zu begegnen. Bislang nicht vorgesehen ist eine Regelung, die ausschließt, dass nicht an der Versorgung der Patienten beteiligte Dritte an der Verteilung von Rezepten im eigenen kommerziellen Interesse partizipieren (sog. Makelverbot).

Für die Wahrung der Interessen der Patienten an einer guten und flächendeckenden Arzneimittelversorgung ist es unverzichtbar und dringend erforderlich, diese Lücke zu schließen. Wir schlagen dazu eine Ergänzung des § 11 ApoG vor (siehe unten).

Zur Begründung ist darauf hinzuweisen, dass in den vergangenen Jahren in der Praxis wiederholt Geschäftskonzepte verfolgt worden sind, bei denen versucht wurde, am Umsatz der Apotheken zu partizipieren, was die Vorgaben des Apothekengesetzes eigentlich verhindern sollen. Gegenstand dieser Geschäftsmodelle waren meist Konstruktionen, bei denen der Anbieter ärztliche Verschreibungen, die ihm aufgrund intensiver Werbung von Patienten zur Verfügung gestellt wurden, an mit ihm kooperierende Apotheken weiterleiten wollte. Für diese „Leistung“ sollten die Apotheken dann bezahlen. Im Ergebnis führen solche Angebote allerdings nicht zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung insgesamt, sondern hauptsächlich dazu, dass Geld, welches für die Versorgung vorgesehen ist, in die Kassen der Drittanbieter fließt.

Mit der Einführung des eRezepts werden solche oder ähnliche Modelle weiter an Relevanz gewinnen, wobei es zukünftig noch schwerer werden wird, auch unzulässige Gestaltungen aufzudecken. Zum einen ist der Weg der Verschreibung, der als Indiz für missbräuchliche Gestaltungen und Verstöße gegen § 11 Abs. 1 ApoG dienen kann, in einer digitalen Welt nur schwer verfolgbar. Zum anderen kann die bloße Werbung für derartige Gestaltungen regelmäßig nicht geahndet werden, da es am Nachweis eines konkreten Verstoßes gegen das Abspracheverbot fehlt. Mittelfristig würde eine solche Entwicklung die wirtschaftliche Lage der Apotheken deutlich verschlechtern, da sie faktisch gezwungen sein werden, entweder an solchen kostenträchtigen Modellen teilzunehmen oder aber die entsprechenden Verschreibungen zu verlieren. Das bewirkt eine weitere Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken.

Diese Risiken werden durch den Umstand verstärkt, dass der Adressatenkreis, an den sich das Verbot des § 11 ApoG richtet, sehr eng gefasst ist. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) richtet sich die Vorschrift unmittelbar nur an den Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke sowie dessen Personal (BGH, Urteil vom 12. März 2015, Az.: I ZR 84/14 – TV-Wartezimmer). Dies führt in der Praxis dazu, dass bei unzulässigen Geschäftskonzepten die eigentlichen Profiteure wettbewerbsrechtlich in der Regel kaum belangt werden können. Dies gilt sogar für Marktakteure, die ihrerseits ein eigenes (finanzielles) Interesse an der Zuleitung von ärztlichen Verschreibungen an bestimmte Apotheken haben, wie etwa Unternehmen der privaten Krankenversicherung (so: Oberlandesgericht Köln, Urteil vom 11. Januar 2019, Az.: 6 U 131/18; bestätigt durch: BGH, 12. September 2019, Az.: I ZR 18/19, Nichtzulassungsbeschwerde zurückgewiesen).

Um die vorbeschriebene Problematik zu lösen, sollte § 11 Abs. 1 ApoG dahingehend ergänzt werden, dass auch das „Makeln“ von Verschreibungen durch Dritte verboten ist. Eine solche Regelung wäre geeignet, die Präsenzapotheken zu stärken, da eine unzulässige Rezeptsteuerung zu Gunsten Einiger, die zu Lasten Vieler geht, effektiver bekämpft werden kann. Einen entsprechenden Formulierungsvorschlag findet sich bei unseren Ausführungen zu § 11 ApoG.

Rezept-App

Um das Makelverbot auch technisch abzusichern, sollte der im Referentenentwurf vorgesehene Zugriff des Versicherten auf sein eRezept so gestaltet werden, dass mit einer einheitlichen App unmittelbar die Auswahl der ihn versorgenden Apotheke durch den Versicherten erfolgt. Eine Weitergabe von Verwaltungsdaten an Apps von Drittanbietern oder die Steuerung des Einlösevorgangs des Rezeptes durch diese Apps sollte ausgeschlossen werden, weil damit Missbrauchsmöglichkeiten eröffnet werden. Sinnvolle ergänzende Angebote für die Versicherten sind nicht auf Grundlage der Verwaltungsdaten, sondern nur auf Grundlage der Dispensierdaten denkbar. Wettbewerbsmöglichkeiten für Drittanbieter sollten daher nach der Abgabe der Arzneimittel eröffnet werden, nicht jedoch vor diesem Zeitpunkt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

a. Nummer 4 lit. a (§ 31 Absatz 1 Satz 5 und Satz 6 SGB V)

Wir begrüßen es, dass sich die Verfasser des Referentenentwurfs mit der Ergänzung des § 31 Abs. 1 SGB V deutlich zum Erhalt des Grundsatzes der freien Apothekenwahl bekennen. Das sozialrechtliche Zuweisungs- und Beeinflussungsverbot für Vertragsärzte und Krankenkassen ist eine wichtige Maßnahme, um das Recht des Versicherten auf die freie Wahl der ihn versorgenden Apotheke zu schützen.

Soweit in § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V klarstellend ergänzt werden soll, dass das Apothekenwahlrecht des Versicherten auch bei der Einlösung elektronischer Verordnungen gilt, weisen wir darauf hin, dass diese Ergänzung in Satz 5 so ausgelegt werden könnte, dass sie nicht den neuen, nachfolgenden Satz 6 umfasst. Da eine solche Auslegung von den Verfassern des Referentenentwurfs offensichtlich nicht beabsichtigt war, regen wir an, wie folgt zu formulieren:

4. *In § 31 Absatz 1 werden nach Satz 5 folgende Sätze ergänzt:*

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“

b. Nummer 8 (§ 86 Absatz 3 SGB V)

Soweit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgegeben wird, die notwendigen Regelungen zur Verwendung von Vordrucken zur Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form („grünes eRezept“) zu schaffen, ist sicherzustellen, dass diese Vereinbarungen auch eine praxisingerechte Handhabung dieser elektronischen Arzneimittelempfehlungen in der Apotheke ermöglichen. Insbesondere darf den Apotheken kein Mehraufwand, etwa im Hinblick auf die Dokumentation der Belieferung der vertragsärztlichen Arzneimittelempfehlung zur Vorlage des Versicherten bei seiner Krankenkasse, entstehen.

c. Nummer 29 (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V)

Im Hinblick auf das eRezept hat der Gesetzgeber bereits im GSAV und im DVG die Krankenkassen und die kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie den Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) beauftragt, die vertraglichen Voraussetzungen für die Einführung des eRezepts zu schaffen, was die Vertragspartner derzeit umsetzen. Offen geblieben war bislang, wie der Zugriff der Versicherten auf das eRezept erfolgen sollte. Der Referentenentwurf sieht hierzu nunmehr vor, dass die Gesellschaft für Telematik (gematik) die Komponenten der Telematikinfrastruktur entwickelt und zur Verfügung stellt, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung der ärztlichen Verordnungen ermöglichen (§ 311 Abs. 1 Nr. 10, § 360 Abs. 2 SGB V-RefE).

Wir begrüßen die Entscheidung des Gesetzgebers, vorzugeben, dass die App, mit welcher der Versicherte auf das eRezept zugreifen kann, integraler Bestandteil der Telematikinfrastruktur

werden soll, um die sensiblen Verordnungs- und Dispensierdaten zu schützen und sicherzustellen, dass nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können.

Es muss jedoch sichergestellt werden, dass das Makel- und Beeinflussungsverbot zugunsten der Versicherten auch technisch durchgesetzt wird, wozu die derzeitigen Vorgaben des Gesetzgebers nicht ausreichen. Es bedarf einer klaren gesetzlichen Vorgabe für die zu erlassende Rechtsverordnung, dass die in § 360 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RefE vorgesehenen Schnittstellen zu Drittanbieter-Apps keine Funktionen auf diesen Drittanbieter-Apps unterstützen dürfen, mit denen aus diesen Apps heraus elektronische Verordnungen oder die Rezeptschlüssel hierzu an Apotheken übermittelt werden können. Diese Funktion ist ausschließlich der von der gematik für die Versicherten bereitzustellenden TI-Komponente vorzubehalten, damit jegliche sachfremde Einflussnahme auf die Auswahl der Apotheke ausgeschlossen bleibt.

Eine App, die diese Vorgaben berücksichtigt, ist vom Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) bereits entwickelt worden. Sie stellt bereits heute sicher, dass

- Versicherte ohne Beteiligung Dritter ihre eRezepte einsehen können,
- Versicherte ihre eRezepte verwalten, transportieren und gegebenenfalls eigenhändig vernichten können,
- es jedem Versicherten möglich ist, eine unverbindliche und anonyme Verfügbarkeitsanfrage in einer Apotheke seiner Wahl zu platzieren, und
- dass das eRezept persönlich oder digital in jeder Apotheke nach Wahl des Versicherten eingelöst werden kann, ohne dass dem Versicherten im Vergleich zur analogen Vergangenheit Nachteile entstehen.

Der DAV ist zur Schonung der Ressourcen der gematik bereit, den Betrieb der Web-App und der zugehörigen Komponenten im Auftrag der gematik zu übernehmen oder die gematik bei der Entwicklung zu unterstützen.

Mit der Beauftragung bzw. Beleihung des DAV zum Betrieb der Rezept-App wäre, wie bei der Verwaltung des Nacht- und Notdienstfonds seit Jahren erfolgreich praktiziert, eine effiziente und kostengünstige Umsetzung möglich, was sowohl für die gesetzliche Krankenversicherung als auch für die Versicherten vorteilhaft wäre.

d. Nummer 29 (§ 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V)

Nach § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V-RefE soll die gematik den Auftrag erhalten, bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf Grundlage der ärztlichen Verordnung in elektronischer Form abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können. Soweit die von der gematik durchzuführenden Maßnahmen zur Erreichung des in § 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V-RefE genannten Zieles zu Mehraufwänden und Investitionen in den Apotheken führen sollten, ist sicherzustellen, dass diese Mehraufwände ausgeglichen werden.

e. Nummer 29 (§ 317 SGB V)

Auf Grundlage bisherigen § 291a Abs. 5f SGB V (§ 340 Abs. 1 SGB V-RefE) in Verbindung mit den Heilberufskammergesetzen der Länder sowie § 291b Abs. 4 SGB V (§ 315 Abs. 1 SGB V-RefE) geben die Apothekerkammern die elektronischen Heilberufsausweise (HBA) und Institutionskarten (SMC-B) für die Apothekerinnen und Apotheker in der Bundesrepublik

Deutschland aus. Sowohl im Rahmen dieses Ausgabeverfahrens als auch bezüglich der Datenlieferungen für den elektronischen Verzeichnisdienst nach § 291h Abs. 6 SGB V (§ 313 Abs. 5 SGB V-RefE) haben die Festlegungen der gematik für sie unmittelbare Relevanz. Bislang sind die Apothekerkammern in der gematik jedoch nicht repräsentiert. Im Hinblick darauf sollte die Bundesapothekerkammer als Repräsentant der Apothekerkammern auf Bundesebene berechtigt sein, einen Vertreter in den Beirat der gematik zu entsenden.

Wir regen daher an, in § 317 Abs. 1 Satz 3 SGB V nach Nummer 9 folgende Nummer 10 zu ergänzen:

„10. einem Vertreter der Bundesapothekerkammer.“

f. Nummer 29 (§ 340 Absatz 3 SGB V)

Wir gehen davon aus, dass auch die Organisationen der Leistungserbringer und die Apothekerkammern der Länder, etwa im Rahmen der Datenlieferung für den elektronischen Verzeichnisdienst, einen sicheren Zugang zur Telematikinfrastruktur benötigen. Bislang ist jedoch nicht geregelt, wer die Komponenten zur Authentifizierung für diese Organisationen ausgibt. Aus unserer Sicht wäre es sachgerecht, wenn diese Aufgabe der gematik übertragen werden würde.

Insoweit regen wir an, § 340 Abs. 3 SGB V dahingehend zu ergänzen, dass die Gesellschaft für Telematik die Komponenten zur Authentifizierung an die Leistungserbringerorganisationen sowie die Apothekerkammern der Länder zur Wahrnehmung ihrer Ausgaben nach Maßgabe des SGB V ausgibt. § 340 Abs. 4 SGB V darf in diesem Fall nicht zur Anwendung kommen.

g. Nummer 29 (§ 346 SGB V)

Im Hinblick auf die Unterstützung des Versicherten durch den Apotheker bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte ist es konsequent, dass für die Erbringung dieser Leistung eine zusätzliche Vergütung vorgesehen ist.

Da Leistungserbringer im Sinne des SGB V jedoch nicht der einzelne „Apotheker“ sondern die Institution „Apotheke“ ist (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V), regen wir an, in § 346 Abs. 3 Satz 1 SGB V das Wort „Apotheker“ durch das Wort „Apotheke“ zu ersetzen.

h. Nummer 29 (§ 358 SGB V)

Die Regelung des § 358 SGB V-RefE sieht vor, dass die elektronische Gesundheitskarte geeignet sein muss, die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zu unterstützen. Momentan ist die Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten den Ärzten vorbehalten, wohingegen die Aktualisierung der Daten des elektronischen Medikationsplans auch durch Apotheker erfolgt. Da die elektronischen Notfalldaten auch Daten zur Medikation des Versicherten enthalten können und eine Vielzahl von häufig verordneten Arzneistoffklassen dort aufgeführt werden sollen, sind Diskrepanzen zu den Inhalten des elektronischen Medikationsplans möglich. Um dies zu verhindern, sollte vorgegeben werden, dass technisch gewährleistet ist, dass die arzneimittelbezogenen Inhalte der elektronischen Notfalldaten mit den Daten des elektronischen Medikationsplans übereinstimmen (Datensynchronität). Dies sollte durch einen automatischen Abgleich der Daten erfolgen. Dadurch wird der Arbeitsaufwand auf ärztlicher Seite bei Änderungen der Notfallmedikation vermindert und Änderungen des Apothekers im elektronischen Medikationsplan des Versicherten führen nicht zu Diskrepanzen.

i. Nummer 29 (§ 360 SGB V)

aa. Zu Absatz 1

Die Beibehaltung der Möglichkeit für Ärzte weiterhin auch Papierrezepte ausstellen zu können, wird von uns begrüßt. Auch wenn das eRezept zukünftig eine große Bedeutung haben wird, kann dem Papierrezept in der Versorgungspraxis eine wichtige Ergänzungsfunktion zukommen.

bb. Zu Absatz 2 Satz 1

Wie bereits bei den Ausführungen zu § 311 Abs. 1 Nr. 10 SGB V-RefE dargestellt, begrüßen wir die Entscheidung des Gesetzgebers, die Rezept-App als integralen Bestandteil der Telematikinfrastruktur vorzusehen. Im Hinblick auf die Entwicklung und den Betrieb der Rezept-App erachten wir es jedoch nicht als zwingend, diese Aufgabe der gematik zuzuweisen. Im Hinblick auf eine effiziente Ressourcennutzung könnte diese Aufgabe dem DAV übertragen werden, der zu diesem Zweck bereits eine entsprechende Web-App entwickelt hat, die derzeit in der Praxis erprobt wird.

cc. Zu Absatz 2 Satz 2

Gemäß § 360 Abs. 2 Satz 2 SGB V-RefE ist vorgesehen, das Bundesministerium für Gesundheit zu ermächtigen, per Rechtsverordnung die Schnittstellen zu den Komponenten sowie deren Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Soweit dies beinhaltet, dass das eRezept oder das Rezept-Token aus der gematik-Rezept-App über die Schnittstelle an die App eines Drittanbieters weitergegeben werden kann, bestehen gegen eine solche Möglichkeit unsererseits erhebliche Bedenken. Zunächst birgt eine solche Lösung die Gefahr, dass Rezeptzuweisungen/-steuerungen durch Apps der Drittanbieter vorgenommen werden, welche die Verfasser des Referentenentwurfs durch eine entsprechende Ergänzung des § 31 SGB V eigentlich verhindern wollen. Anders als die in § 31 SGB V adressierten Vertragsärzte und Krankenkassen wären die Drittanbieter aber nicht von den SGB-V-Vorgaben erfasst. Ein solches Rezeptmakeln würde – soweit es sich bei den Drittanbietern nicht um Apothekeninhaber oder deren Personal handelt – auch nicht durch die vorgesehene Ergänzung des § 11 Abs. 1 ApoG verhindert. Vielmehr würde hier ein neues lukratives Geschäftsfeld für Dritte, die nicht am eigentlichen Versorgungsprozess beteiligt sind, eröffnet. Diese könnten sich in den Transport der Verordnung einschalten, um mit der Navigation von Patienten, deren unsachgemäßer Beeinflussung und dem Makeln von Rezepten, die im Einzelfall einen hohen wirtschaftlichen Wert besitzen können, Gewinne zu erzielen. Daneben bestehen auch erhebliche datenschutzrechtliche Risiken, da die Drittanbieter regelmäßig weder überwachbar sind, noch ihnen berufsrechtliche Verschwiegenheitsverpflichtungen obliegen. Dass die Versicherten diese Risiken in jedem Einzelfall sachgerecht einschätzen können, ist zu bezweifeln.

Aus den vorgenannten Gründen lehnen wir eine Weitergabe von Rezeptschlüsseln und Rezeptdaten an Drittanbieter vor der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke ab. Soweit die Versicherten innerhalb der gematik-konformen Rezept-App die ärztliche Verschreibung einsehen und die sie versorgende Apotheke auswählen können, besteht aus unserer Sicht für eine entsprechende Datenweitergabe auch keine Notwendigkeit.

2. Artikel 2: Änderung des Apothekengesetzes

a. Nummer 1 (§ 11 Absatz 1 Satz 2 (neu) ApoG)

Wir begrüßen es, dass sich die Verfasser des Referentenentwurfs mit der Klarstellung deutlich zum Erhalt des Grundsatzes der freien Apothekenwahl bekennen. Gesetzestechnisch ist diese Klarstellung im Rahmen des § 11 ApoG aus unserer Sicht jedoch nicht zwingend erforderlich und birgt die Gefahr, dass in gerichtlichen Verfahren, die andere Normen des ApoG oder sachnaher Rechtstexte zum Gegenstand haben, hinterfragt wird, ob ohne eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung die jeweilige Norm auch auf elektronische Verordnungen anwendbar ist.

Makelverbot

Unabhängig von der vorgenannten Klarstellung sollte § 11 Abs. 1 ApoG dahingehend ergänzt werden, dass auch das „Makeln“ von Verschreibungen durch Dritte verboten wird.

Wie wir in unserer Vorbemerkung zum Referentenentwurf bereits dargestellt haben, fehlt es bislang an einer Regelung, die ausschließt, dass nicht an der Versorgung der Patienten beteiligte Dritte an der Verteilung von Rezepten partizipieren.

Aus diesem Grund regen wir an, § 11 Abs. 1 ApoG um folgenden Satz zu ergänzen:

„Das Sammeln, Vermitteln und Weiterleiten von Verschreibungen auch in elektronischer Form an Apotheken und die Werbung dafür ist unzulässig, soweit dies durch Dritte geschieht, die dafür einen Vorteil für sich oder andere fordern, sich versprechen lassen, annehmen oder einen solchen gewähren.“

b. Nummer 2 (§ 11 Absatz 1 Satz 3/4 ApoG)

Wir begrüßen im Sinne eines fairen Wettbewerbs das Anliegen der Verfasser des Referentenentwurfs, die Vorgaben des § 11 Absatz 1 ApoG auch auf ausländische Apotheken zu erstrecken. Hierfür hat sich im Jahr 2019 auch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker ausgesprochen.

Bei der im Referentenentwurf vorgesehenen Regelung sehen wir jedoch die Gefahr, dass in gerichtlichen Verfahren weitere Vorgaben des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung oder vielleicht sogar des Arzneimittelgesetzes als für ausländische Apotheken für nicht anwendbar erklärt werden, falls dort vergleichbare „Erstreckungsklauseln“ fehlen.

Es wäre nach unserer Auffassung daher sachgerecht, wenn der Gesetzgeber klare Vorgaben schafft, welche Rechtsvorschriften beim Versandhandel aus dem EU-/EWR-Ausland für die betreffenden Anbieter gelten sollen. Für das Abspracheverbot nach § 11 Absatz 1 ApoG wird dies bereits mit dem vorgelegten Gesetzentwurf mit der erforderlichen Klarheit umgesetzt. Es bedarf aber über die Regelung des § 11 Absatz 1 ApoG hinaus einer klaren Regelung, welche Normen des deutschen Apotheken- und Arzneimittelrechts als unverzichtbar angesehen werden, wenn Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln aus dem EU-/EWR-Ausland betrieben wird. Eine derartige Regelung sollte in § 73 Absatz 1 AMG verankert werden. In diesem Zusammen halten wir es für erforderlich, dass auch Apotheken mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat im Interesse des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit lückenlos und konsequent überwacht werden

Wir schlagen vor, § 73 Absatz 1 AMG um die folgenden Sätze 4 und 5 zu ergänzen:

„Im Falle des Verbringens nach Satz 1 Nummer 1a finden die Vorschriften des Arzneimittel- und Apothekenrechts, die im Zusammenhang mit dem Versandhandel mit Arzneimitteln stehen, insbesondere die §§ 10-12a, 14 Absätze 4, 5 und 7-9, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 3, die §§ 18-21 ApoG sowie die auf der Grundlage des § 21 ApoG erlassene Rechtsverordnung, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 2 und 3 ApoG, §§ 5-12, 43-52, 78 AMG und die auf ihrer Grundlage erlassene Rechtsverordnung sowie die Vorgaben des Heilmittelwerbeengesetz, unmittelbare Anwendung.“

Soweit die von uns vorgeschlagene Ergänzung des § 73 AMG nicht aufgegriffen werden sollte, ist in jedem Fall sicherzustellen, dass die im Gesetzestext enthaltene Formulierung in hinreichender Form berücksichtigt, dass im Ausland Apotheken etwa auch in der Rechtsform einer Aktiengesellschaft (z.B. „N.V.“) oder GmbH (z.B. „B.V.“) betrieben werden können. Insoweit wäre – wie es die Gesetzesbegründung zutreffend darstellt – bereits im Gesetzestext auch die Apotheke als Unternehmen zu erfassen.

In diesem Fall regen wir folgende Formulierung in § 11 Absatz 1 ApoG an:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für Apotheken eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, deren Inhaber, Apothekenleiter und Personal, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

Berlin, 25. Februar 2020