

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Walter Hirche,
Detlef Parr, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 14/8916 –**

Versandapotheken

Vorbemerkung der Fragesteller

In der letzten Zeit sind zunehmend Aktivitäten gesetzlicher Krankenkassen zu beobachten, die Abgabe von Arzneimitteln an ihre Versicherten über eine Versandapotheke vertraglich zu regeln. Gemäß § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz dürfen Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbraucher nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Das Bundesverwaltungsgericht hat hierzu in einem Urteil vom 19. Oktober 2000 (BVerwG 3 C 3299) festgestellt, dass der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz den Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel generell ausgeschlossen habe und dabei nur in engen Grenzen Ausnahmen zugelassen habe. Diese Regelung sei verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Der großflächige Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gefährde die Arzneimittelsicherheit. Es sei Sache des Gesetzgebers, die insoweit geltenden Grenzen im Einzelnen festzulegen. Die Krankenkassen versuchen zurzeit das geltende deutsche Recht mit der Begründung zu umgehen, es verstoße gegen das europäische Recht des freien Warenverkehrs.

1. Hält die Bundesregierung den Abschluss von Verträgen deutscher Krankenkassen mit ausländischen Versandapotheken für mit dem geltenden Recht vereinbar?

Nach geltendem Recht ist der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, auch wenn er grenzüberschreitend erfolgt, gemäß § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes verboten. Soweit Verträge auf diesbezüglich verbotenes Verhalten gerichtet sind, sind sie deshalb nicht zulässig.

2. Wenn nein, was gedenkt die Bundesregierung gegen die Verstöße zu tun?

Tatsächliche oder angebliche Verstöße gegen geltendes Recht durch Krankenkassen haben die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden zu prüfen. Sie ent-

scheiden dabei eigenverantwortlich. Die Bundesregierung darf sich insofern in die Ermessenentscheidungen der Aufsichtsbehörden (vgl. §§ 87 bis 89 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – SGB IV –) nicht einmischen. Das Bundesversicherungsamt ist nach § 94 Abs. 2 SGB IV lediglich an allgemeine Weisungen des zuständigen Bundesministeriums gebunden.

Das Bundesversicherungsamt ist gegenüber Krankenkassen, für die es zuständig ist, tätig geworden.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussichten, dass der Europäische Gerichtshof einen Abschluss von Verträgen mit europäischen Versandhandelpotheken ermöglicht, obwohl es eine verbrieft Freiheit für nationale Regelungen im Gesundheitsbereich gibt?

Die Bundesregierung spekuliert über den Ausgang von Rechtsstreitigkeiten vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) nicht.

Ohnedies gibt es „eine verbrieft Freiheit für nationale Regelungen im Gesundheitsbereich“ so nicht. Zwar stellt Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag (EGV) klar, dass bei der Tätigkeit der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt bleibt. Hierzu hat jedoch der EuGH einschränkend entschieden, dass die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht im Übrigen gleichwohl beachten müssen. Hierzu zählen insbesondere die wirtschaftlichen Grundfreiheiten nach Artikel 28 (ex-Artikel 30) und 30 (ex-Artikel 36) EGV.

4. Ist es möglich, dass die niederländische Versandapotheke ihre Preisnachlässe auf den deutschen Apothekenverkaufspreis aus der Mehrwertsteuendifferenz zwischen Deutschland und den Niederlanden bezahlt?

Es ist ausgeschlossen, dass die niederländische Versandapotheke von Mehrwertsteuendifferenzen zwischen Deutschland und den Niederlanden profitiert bzw. diese als Preisnachlass weitergibt.

Versendungslieferungen eines Unternehmers von einem anderen EU-Mitgliedstaat nach Deutschland unterliegen ab dem Erreichen eines jährlichen Entgelts von 100 000 Euro den Vorschriften des deutschen Umsatzsteuerrechts, bis zum Erreichen dieses Betrages den Vorschriften des jeweiligen Mitgliedstaates. Auf die Anwendung der 100 000 Euro-Grenze kann der Unternehmer verzichten, so dass die Versendungslieferungen unabhängig vom Gesamtbetrag der Entgelte in jedem Fall in Deutschland zu versteuern sind.

Das hier in Rede stehende niederländische Unternehmen hat die Bundesregierung autorisiert, in Verbindung mit der vorliegenden Kleinen Anfrage mitzuteilen, dass es für umsatzsteuerliche Zwecke in Deutschland beim zuständigen Finanzamt erfasst ist und die Versendungslieferungen nach Deutschland der deutschen Umsatzsteuer unterwirft.

5. Führt diese niederländische Versandapotheke die 16-prozentige Mehrwertsteuer an den deutschen Fiskus ab oder zahlt sie in den Niederlanden 6 % Mehrwertsteuer?

Auf die Antwort zur Frage 4 wird verwiesen.

6. Ist seitens der Bundesregierung geplant, das Mehrwertsteuergefälle bei Arzneimitteln zu beseitigen, um eine Diskriminierung inländischer Apotheken zu vermeiden?

Eine Diskriminierung inländischer Apotheken in Verbindung mit der Mehrwertsteuer erfolgt nicht. Siehe dazu die Antworten auf die Fragen 4 und 5.

7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass Versandhandel innerhalb der EU nur grenzüberschreitend zugelassen werden kann?

Für den Fall, dass der Versandhandel in Deutschland zugelassen wird, dürfen Anbieter aus anderen EU-Mitgliedstaaten aufgrund des Verbots von Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung nach Artikel 28 EGV grundsätzlich nicht daran gehindert werden, an dem im gesetzlichen Rahmen zugelassenen Versandhandel teilzunehmen.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass ausländische Anbieter dem Herkunftslandprinzip unterworfen sind?

Grundsätzlich ist auf elektronische Angebote im Netz die Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt, die durch das Gesetz über rechtliche Rahmenbedingungen für den elektronischen Geschäftsverkehr (Elektronischer Geschäftsverkehr-Gesetz – EGG) vom 14. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3721) umgesetzt wurde, anzuwenden. Dabei muss zwischen der online-Werbung, dem Kaufvertrag und dem Versand der Ware unterschieden werden.

Für Werbung gilt nach den Grundsätzen des Internationalen Privatrechts das Marktortprinzip. Soweit es sich um online-Werbung für apothekenpflichtige Arzneimittel handelt, fällt diese in den durch die genannte Richtlinie koordinierten Bereich. Der freie Dienstleistungsverkehr innerhalb der EU wird nach Artikel 3 Abs. 2 der Richtlinie bzw. § 4 Abs. 2 des Teledienstgesetzes also auch in Bezug auf online-Werbung für Arzneimittel, die von Anbietern aus einem anderen Mitgliedstaat erbracht wird, nicht eingeschränkt. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass damit nach Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinie bzw. § 2 Abs. 6 des Teledienstgesetzes keine Regelung zum Internationalen Privatrecht getroffen wird.

Bei Kaufverträgen ist zwischen 2 Fallgruppen zu unterscheiden:

- Ist dem Vertragsabschluss ein ausdrückliches Angebot oder eine Werbung in dem Staat vorausgegangen, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, bestimmt sich das anwendbare Recht nach Artikel 29 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuch (EGBGB). Im Falle einer Rechtswahl, bei der auch Artikel 29a EGBGB zu berücksichtigen ist, dürfen dem Verbraucher die zwingenden Vorschriften des Rechts an seinem gewöhnlichen Aufenthaltsort nicht entzogen werden. Liegt keine Rechtswahl vor, ist auch für ausländische Anbieter das Recht am gewöhnlichen Aufenthaltsort des Verbrauchers anzuwenden, also hier das deutsche Recht. Dieses Recht gilt nach Artikel 31 Abs. 1 EGBGB für die Beurteilung des Zustandekommens des Vertrages und dessen materieller Wirksamkeit. An dieser Rechtslage hat auch die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr und ihre Umsetzung in deutsches Recht nichts geändert. Die Vorschriften für vertragliche Schuldverhältnisse in Bezug auf Verbraucherver-

träge sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausdrücklich ausgenommen.

Dies betrifft auch die Anforderungen an den Versand der Ware. Die Anforderungen an Waren oder an physisch erbrachte Dienstleistungen werden von der Richtlinie nicht erfasst. Dies hat zur Folge, dass der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nicht dem koordinierten Bereich der Richtlinie unterfällt, sondern dem anderen einschlägigen europäischen und dem darauf basierenden nationalen Recht.

- Ist dem Vertragsabschluss kein ausdrückliches Angebot oder eine Werbung in dem Staat vorausgegangen, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat, richtet sich das anwendbare Recht in erster Linie nach den Artikeln 27 und 28 EGBGB. Danach ist es den Parteien freigestellt, das auf den Vertrag anzuwendende Recht zu wählen. Liegt keine Rechtswahl vor, ist schon nach Artikel 28 EGBGB das Recht am Sitz des Veräußerers, das heißt insoweit das Recht des Herkunftslandes, maßgeblich.

9. Hält es die Bundesregierung für richtig, sich durch die Einführung des Versandhandels im Interesse des eigenen GKV-Systems administrierte Preise und niedrigere Mehrwertsteuersätze anderer EU-Mitgliedstaaten zunutze zu machen?

Die Frage der Preisgestaltung der Arzneimittel wird im Rahmen eines Gesamtkonzeptes zum Versandhandel mit den beteiligten Kreisen zu erörtern sein, wobei der faire Wettbewerb eine wichtige Rolle spielen muss.

Hinsichtlich der Mehrwertsteuer wird auf die Antworten zu den Fragen 4 und 5 verwiesen.

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass gleiche und faire Wettbewerbsbedingungen für deutsche Apotheken in diesem Falle nur erreicht werden können, wenn
 - die Arzneimittelpreisverordnung (einheitlicher Apothekenabgabepreis, Mischkalkulation),
 - das Fremd- und Mehrbesitzverbot,
 - der Kontrahierungszwang sowie
 - alle Bindungen der Apothekenbetriebsordnungaufgehoben werden?

Eine vollständige Aufhebung der genannten Vorschriften ist weder wünschenswert noch erforderlich, um für deutsche Apotheken gleiche Wettbewerbsbedingungen zu erreichen. Es wird jedoch im Rahmen einer Gesamtkonzeption zur Einführung eines Versandhandels auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu prüfen sein, ob und inwieweit die oben genannten Regelungen zu diesem Zweck angepasst werden müssen. Diese Prüfung sowie die Umsetzung der entsprechenden Ergebnisse wird in enger Zusammenarbeit mit den betroffenen Kreisen erfolgen.

11. Wenn nein, aus welchen Gründen bzw. mit welchen Alternativen?

Siehe die Antworten zu den Fragen 10 und 12.

12. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Apotheken in diesem Falle die Preise für alle angebotenen Waren und Dienstleistungen betriebswirtschaftlich kalkulieren müssten, was zu erheblichen Preiserhöhungen, insbesondere bei
- Nacht- und Notdiensten,
 - Rezepturen,
 - niedrigpreisigen Arzneimitteln
 - und pharmazeutischer Beratung
- führen müsste?

Die Bundesregierung hat, wie auch der Runde Tisch zur Zukunft im Gesundheitswesen vom 22. April 2002, betont dass die angestrebten Regelungen zum Versandhandel zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes, der Versorgungssicherheit und des fairen Wettbewerbs vor Freigabe des Versandhandels mit Arzneimitteln folgende Anforderungen erfüllen müssen:

1. Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz erfordern insbesondere die Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel und die Pharmakovigilanz nach dem deutschen Arzneimittelgesetz, die volle und verständliche Patienteninformation in deutscher Sprache sowie die Sicherung der Patientenrechte entsprechend deutschem Arzneimittel- und Apothekenrecht.
2. Die Versorgungssicherheit muss gewährleistet werden, d. h. die Apotheke muss ihrem gesetzlichen Auftrag der Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung Deutschlands nachkommen können, und dem Patienten muss zeit- und ortsnah das volle Sortiment der Arzneimittel zur Verfügung stehen.
3. Um Wettbewerbsverzerrungen (insbesondere „Rosinenpickerei“) zu vermeiden, sind die Vorschriften zu den Vertriebswegen, des Apothekenrechts, des Sozialrechts und der Arzneimittelpreisbildung entsprechend zu gestalten.

Dazu gehört auch, dass durch die Einführung des Versandhandels auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln die Versorgung durch Nacht- und Sonntagsdienst, die Herstellung von Rezepturen, das Angebot von niedrigpreisigen Arzneimitteln und die pharmazeutische Beratung weiterhin gewährleistet sein müssen. Deren Preisgestaltung wird im Zusammenhang mit der Entwicklung einer Gesamtkonzeption zum Versandhandel mit Arzneimitteln zu erörtern und entsprechend in der Arzneimittelpreisverordnung festzulegen sein.

13. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Einbeziehung des Versandhandels in die Regelversorgung die Apothekenpflicht auch grundsätzlich in Frage stellt, da nicht begründbar sein wird, weshalb die Arzneimittelübergabe durch Postboten und die Arzneimittellagerung bei Nichtzustellbarkeit auf Postämtern die Arzneimittelsicherheit weniger beeinträchtigen sollte als ein Arzneimittelvertrieb über andere Vertriebskanäle (Bahnhofskiosk, Supermarkt)?

Die Bundesregierung teilt diese Auffassung nicht. Die Apothekenpflicht bleibt deshalb gewährleistet, da diese Arzneimittel auch bei dem Versandhandel von einer Apotheke abgegeben werden. Die Zustellung von der Apotheke erfolgt im oben genannten Fall über den Versand. Erfahrungen anderer Staaten zeigen, dass die Zustellung von Arzneimitteln auf dem Wege des Versandes sicher gestaltet werden kann, insbesondere wenn dazu diesbezügliche rechtliche Rege-

lungen getroffen werden. Bereits das Landgericht Frankfurt hat in der Begründung zu seinem Urteil vom 9. November 2000 (2-03 O 365/00) ausgeführt: „Denkbar wäre es, den Versandhandel mit Medikamenten in eingeschränktem Umfang zuzulassen und durch Rechtsvorschriften genaue Vorgaben für derartige Versandhandelstatbestände zu machen, die auch strengen Qualitätskontrollen beinhalten müssen.“

14. Hält die Bundesregierung die Zulassung von Verträgen zwischen Krankenkassen und Versandhandelsapotheken dennoch für wünschenswert?

Unter welchen Bedingungen Krankenkassen und Versandhandelsapotheken zusammenarbeiten werden, muss in Verbindung mit der Entwicklung der Gesamtkonzeption geprüft werden. Bei der Gesamtkonzeption ist auch das Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten.

15. Wenn ja, ab wann will sie solche Verträge zulassen und wie soll eine solche Regelung ausgestaltet werden?

Siehe Antwort zur Frage 14.

16. Welche Auswirkungen hat das bzw. muss das nach Ansicht der Bundesregierung auf die Arzneimittelpreisverordnung, die Zuzahlungspraxis, die Notfallversorgung mit Arzneimitteln, die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln, die umgehende Versorgung mit Arzneimitteln haben?

Siehe dazu die Antworten zu den Fragen 10 und 12.

17. Wie wird die Bundesregierung bei einem Systemwandel die wohnort- und zeitnahe Arzneimittelversorgung künftig garantieren?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Versandhandel zusätzlich zu den Präsenzapotheken durchgeführt wird und somit kein Systemwechsel, sondern eine Weiterentwicklung des bestehenden Systems unter den in der Antwort zur Frage 12 aufgezeigten Bedingungen erfolgt.

Die Bundesregierung stimmt den folgenden von dem Runden Tisch zur Zukunft im Gesundheitswesen am 22. April 2002 festgestellten Potenzialen des Versandhandels und des elektronischen Handels mit Arzneimitteln zu:

1. Wünschen und Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten in der Arzneimittelversorgung, z. B. hinsichtlich einer Zeit- und Wegeersparnis (immobile Patienten, alte Bürger, Berufstätige und Kunden mit großen Entfernungen zur Apotheke), besser als bisher zu entsprechen und damit eine stärkere Patientenorientierung des Gesundheitswesens zu erreichen;
2. Apotheken weitere Mittel des Wettbewerbs und Service insbesondere zur Kundeninformation und -bindung zu ermöglichen;
3. die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

