

## **ABDA-Zusammenfassung des Rechtsgutachtens vom 17.12.2016 „ZUR VERFASSUNGSRECHTLICHEN BEWERTUNG EINES VERSANDVERBOTS FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE ARZNEIMITTEL“**

Prof. Dr. Ulrich Becker

(Direktor Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik, München)

Fragestellung: Vereinbarkeit eines Versandverbots verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit den Grundrechten der Versandapotheker

## I. BEDARF EINER RECHTFERTIGUNG

### 1. Versandverbot als Grundrechtseingriff

- » Die Versperrung eines bestimmten Vertriebswegs greift in grundrechtlich geschützte Freiheiten, insbesondere in die über Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit als „Grundlage der persönlichen und wirtschaftlichen Lebensführung“ ein
- » Auch in der Form juristischer Personen geführte EU-Apotheken können sich auf die deutschen Grundrechte berufen
- » Ein Eingriff in Art. 14 Abs. 1 GG liegt nicht vor, da ein auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränktes Versandverbot keine existenzbedrohende Wirkung entfaltet
- » Soweit ausnahmsweise unter dem Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes auf die gesetzgeberische Entscheidung aus Jahr 2003 ein grundrechtlicher Schutz über Art. 2 Abs. 1 GG hergeleitet werden sollte, bestünde nur Anspruch auf die Einhaltung allgemeiner rechtsstaatlicher Grundsätze, insbesondere die Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes

### 2. Anforderungen an die zu schützenden Allgemeininteressen

= Frage der mit einem Versandverbot für Rx einhergehenden Belastungen für die Betroffenen

- » Ein Versandverbot betrifft nicht Berufswahl, da es kein eigenes Berufsbild des Versandapothekers gibt
- » Ein Versandverbot stellt eine Berufsausübungsregelung dar, für deren Rechtfertigung im Grundsatz „vernünftige Zwecke des Gemeinwohls“ genügen
- » Nur wenn ein Versandverbot eine einschneidende Wirkung für die betroffene Berufsgruppe hätte, bedarf seine Rechtfertigung „wichtiger Gründe des gemeinen Wohls“
- » Grundsätzlich entfaltet ein Versandverbot für Rx aufgrund des geringen Umsatzanteils des Versandhandels an diesem Sortiment (unter 2%) keine einschneidende Wirkung; Ausnahmen erscheinen bei Apotheken mit hohem Rx-Versandanteil möglich

## II. BEGRÜNDUNG EINER RECHTFERTIGUNG

### 1. Regelungsziele

- » Ein Verbot des Versandhandels kann auch eingesetzt werden, um die mit einer Preisbindung verfolgten Gemeinwohlzwecke zu erreichen – vorausgesetzt, es weist sich als geeignet, erforderlich und angemessen.

### 2. Gemeinwohlzwecke

- » Schutz der Gesundheit der Endverbraucher
  - › Ein Versandverbot für Rx kann dem Gesundheitsschutz unmittelbar dienen
  - › Die Verschreibungspflicht stellt Reaktion auf besondere Gefährdungslagen dar – der

Arzneimittelversand ermöglicht nach Ansicht des EuGH solche Gefährdungslagen

- › Die gesetzgeberische Entscheidung zur Freigabe des Versandhandels ist revidierbar, wenn neue Erkenntnisse vorliegen, nach denen die mit Erlaubnisvorbehalt verbundenen Sicherungen nicht ausreichend sind, um mögliche Gefährdungen der Gesundheit von Endverbrauchern im Versandhandel mit Arzneimitteln auszuschließen
    - Hinweise auf entsprechende Gefährdungen liegen mittlerweile vor:
    - BKA-Studie zur „deutlichen“ Zunahme des illegalen Handels mit Arzneimitteln
    - ALPhA-Studie der Universität Osnabrück
    - Berichte über Lieferverzögerungen
    - Allerdings ist Datenbasis verbesserungswürdig; eine umfassende Evaluation steht aus
  - › Der Schutz weniger leistungsfähiger Menschen muss gesichert werden
  - › Preisvergünstigungen können zu Steuerungswirkungen führen, die die Entscheidungsfreiheit ungemessen und unsachlich beeinträchtigen können
- » Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung
- › Grundrechte können zwar nicht aus wirtschaftlichen oder rein fiskalischen Gründen beschränkt werden, für die Sicherung der Funktionsfähigkeit von Sozialsystemen, die legitime Aufgaben erfüllen und für den Bestand der politischen Gemeinschaften eine wesentliche Rolle spielen, sind auch Grundrechtseingriffe zulässig
  - › Der Rechtfertigungsgrund der wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung spielt im Hinblick auf die Tätigkeit der Apotheken deshalb eine Rolle, weil die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung zugleich eine Schnittstelle zwischen GKV und Patient darstellt
    - Auch wenn grundsätzlich wenige Anreize dafür bestehen, dass Patienten auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte in der Weise Einfluss nehmen könnten, unnötige Arzneimittel zu erhalten und damit letztendlich die GKV nicht notwendige Kosten aufzubürden, ist nicht völlig auszuschließen, dass eine aggressive Preispolitik diese Situation zu ändern vermag.
    - Sehr viel direkter würde die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung berührt, wenn durch den Versandhandel mit Preiswettbewerb die von Apothekern eingeforderte und rechtlich zulässige Mitwirkung an der Kostendämpfung umgangen werden könnte.
    - Negative Auswirkung hätte ein Preiswettbewerb etwa auf das Instrument der Zuzahlung, welches in der GKV aus Wirtschaftlichkeitsgründen genutzt wird und mit dem eine Vielzahl von Steuerungs- und Kostendämpfungsfunktionen verbunden sind.
- » Flächendeckende Arzneimittelversorgung
- › Fällt die Preisbindung ist von einem steigenden und dann spürbaren Anteil des Versandhandels auszugehen
  - › Die Preisbindung sichert gleiche Preise für alle Patienten unabhängig davon, ob sie mit dem Internet zurechtkommen und sich um Preise kümmern wollen oder nicht
  - › Gerade in einer alternden Gesellschaft wird die Gewährleistung einer flächendeckenden

Infrastruktur und damit die Gleichheit im Raum zu einer großen politischen und rechtlichen Herausforderung.

### 3. Weitere Aspekte der Verhältnismäßigkeit

- » Nachweisforderungen, Einschätzungsprärogative und Geeignetheit
  - › Sowohl was die Auswahl unter verschiedenen Möglichkeiten zur Einsparung als auch die Beurteilung von deren Wirksamkeit angeht, genügen plausible Überlegungen im Sinne einer Nachvollziehbarkeit der gesetzgeberischen Entscheidung. Die Kontrollmacht der Gerichte ist entsprechend beschränkt, insbesondere darf sich kein Richter an die Stelle des Gesetzgebers setzen und etwa seine eigene Einschätzung für vorzugswürdig halten.
  - › Ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel kann sich als geeignet erweisen, weil es
    - einen Preiswettbewerb verhindert, der im Bereich der GKV dazu führen kann, dass Kostendämpfungsmaßnahmen zumindest nicht mehr im gleichen Maße wie zuvor effektiv einsetzbar sind, was wiederum eine am Wirtschaftlichkeitsprinzip orientierte Leistungserbringung in dem großen, für die Kostenentwicklung der GKV wichtigen Sektor der Arzneimittelversorgung erschwert
    - die Sicherheit der Arzneimittelversorgung fördert, wenn ein Zusammenhang zwischen der Ausweitung des Versandhandels und einer Verringerung der Apothekendichte und weiter zwischen dieser Verringerung und einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Apotheken möglich erscheint. Dabei darf der Gesetzgeber davon ausgehen, dass diese flächendeckende Versorgung im Allgemeininteresse steht und mit der Preisbindung für die Abgabe von Arzneimitteln dem System nach ein Preis für die Versorgung mit Apothekern festgelegt wird.
    - hinsichtlich potentieller Gesundheitsgefährdungen für die Endverbraucher nicht als ungeeignet erscheint, wenn die Differenzierung zwischen den verschiedenen Stufen der Verhältnismäßigkeitsprüfung beachtet wird. Denn es gibt Erkenntnisse zu bestimmten Gefahren, die mit dem Internetversand von Arzneimitteln verbunden sind. Und es ist plausibel, dass sich darauf auch Gesundheitsgefährdungen ergeben können. Mehr ist für die Annahme einer Geeignetheit nicht vorausgesetzt.
- » Erforderlichkeit und Angemessenheit
  - › Es ist allein Aufgabe des Gesetzgebers, im Wege einer politischen Entscheidung über die Bewertung von Vor- und Nachteilen einzelner Regulierungsmaßnahmen zu entscheiden.
  - › Auch bei der Einschätzung der Erforderlichkeit verfügt der Gesetzgeber über einen Beurteilungs- und Prognosespielraum. Dementsprechend „können Maßnahmen, die der Gesetzgeber zur Abwehr von Gefahren für einen funktionsfähigen, wirtschaftlichen und wettbewerbsoffenen Rettungsdienst für erforderlich hält, verfassungsrechtlich nur beanstandet werden, wenn nach den dem Gesetzgeber bekannten Tatsachen und im Hinblick auf die bisher gemachten Erfahrungen feststellbar ist, dass Beschränkungen, die als Alternativen in Betracht kommen, zwar die gleiche Wirksamkeit versprechen, indessen die Betroffenen weniger belasten“
  - › Unter diesem Aspekt bestehen Bedenken, ein Versandverbot auf mögliche Gesundheitsgefahren für den Endverbraucher zu stützen – zumindest nicht ohne eine

genauere Evaluation der bestehenden Situation. Denn wenn der Gesetzgeber selbst bereits bestimmte Gefährdungen so eingestuft hat, dass ihm ein milderer Mittel ausreichend erschien, nämlich der Erlaubnisvorbehalt anstelle des Verbots, so muss man verlangen, dass er eine Änderung dieser Einschätzung durch Fakten belegt.

- › Damit ist zugleich Entscheidendes über die Erforderlichkeit des Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel unter dem Gesichtspunkt der Sicherstellung einer wirtschaftlichen und ausreichenden Versorgung gesagt. Der Gesetzgeber darf die insofern plausibel erscheinenden Gefährdungen für ausreichend gewichtig halten, um darauf mit einem Versandverbot zu reagieren. Andere zur Verfügung stehend und gleichermaßen wirksame Mittel sind nicht erkennbar, wobei ein völliger Umbau des Versorgungssystems schon angesichts der damit verbundenen Unsicherheiten nicht als Alternative in Betracht kommt.
- › Ein Versandverbot würde sich auch als angemessen bzw. verhältnismäßig im engeren Sinn erweisen. Das ist dann der Fall, wenn sich das Versandverbot als eine zumutbare Belastung erweist. Dafür wiederum ist „eine Gesamtabwägung zwischen der Schwere des damit verbundenen Grundrechtseingriffs und dem Gewicht des zu schützenden Rechtsguts“ vorzunehmen, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Schadensverwirklichung einzustellen ist. Vor allem aber ist auch zu berücksichtigen, dass der berührte Gemeinwohlbelang, nämlich die Gesundheit der Bevölkerung, schwerer wiegt als die wirtschaftlichen Interessen der Apotheken, Arzneimittel über den Versandhandel abzusetzen. Gegenwärtig betrifft ein Versandverbot nur einen relativ geringen Anteil an der Arzneimittelversorgung insgesamt und nur relativ wenige Apotheker. Zwar besitzt der Versandhandel großes Entwicklungspotential; wenn aber der Gesetzgeber handelt, bevor sich dieses Potential entfaltet, bleibt die aktuelle Schwere des Grundrechtseingriffs relativ gering. Denn entscheidend ist „eine generalisierende Betrachtungsweise“, „die auf den betreffenden Wirtschaftszweig insgesamt abstellt“. Deshalb darf der Gesetzgeber davon ausgehen, dass die potentiellen Gefährdungen der Gesundheit, insbesondere des bestehenden Versorgungssystems, schwerer wiegen als die Grundrechtseingriffe und deshalb ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zumutbar ist.

## AUSZUG AUS DEM ORIGINALGUTACHTEN:

### Ergebnisse

„1. Die Erlaubnis des Versandhandels auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln war immer im Zusammenhang mit anderen Regulierungen des Arzneimittelmarktes, insbesondere der Preisbindung und der besonderen Rolle der Apotheker im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, zu sehen. Wenn sich über eine Preisbindung ein Preiswettbewerb nicht ausschließen lässt, ist es deshalb durchaus folgerichtig, diese Erlaubnis wieder zu beschränken, soweit nur dadurch unerwünschte Ergebnisse einer Freigabe des Preises vermieden werden können.

2. Ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stellt eine Berufsausübungsregelung dar, die zwar zunächst nur einen geringen Marktanteil betrifft, aber auf das hohe Entwicklungspotential eines nicht mehr durch Preisbindung reglementierten Versandhandels reagiert.

3. Durch dieses Potential werden einerseits die ohnehin bestehenden Gefährdungen für die Gesundheit der Endverbraucher verstärkt, andererseits neue Gefährdungen für eine wirtschaftliche und ausreichende, d.h. für den Endverbraucher erreichbare Arzneimittelversorgung hervorgerufen. Ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel kann sich deshalb in verschiedener Hinsicht auf den Rechtfertigungsgrund des Gesundheitsschutzes stützen.

4. Aus der Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers folgt, dass es für die Geeignetheit einer Berufsausübungsregelung alleine auf die Möglichkeit einer Zweckerreichung ankommt und dass die Einschätzung des Gesetzgebers hinsichtlich des Vorhandenseins einer Gefährdung gerichtlich nur zu beanstanden ist, wenn sie so stark wirtschaftlichen Gesetzen oder praktischer Erfahrung widerspricht, dass sie als unvernünftig erscheint. Nach diesem Maßstab ist ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel geeignet, um Gesundheitsgefährdungen zu begegnen. Es erweist sich auch unter dem Aspekt der Gewährleistung einer ausreichenden und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung als erforderlich und angemessen.“