

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/938 –**

Preisbindung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, regulatorische Herausforderungen und möglicher Einfluss internationaler Plattformen auf die nationale und europäische Gesundheitspolitik

Vorbemerkung der Fragesteller

Der deutsche Apothekenmarkt ist massiv durch die fortschreitende Digitalisierung, die Expansion internationaler Versandapotheken wie DocMorris (ehemals Zur Rose Group) und grundlegende Veränderungen auf europäischer und nationaler Ebene herausgefordert. Die Preisbindung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist zentral für eine diskriminierungsfreie, flächendeckende Versorgung und ein Schutzmechanismus für deutsche Vor-Ort-Apotheken. Dies ist Bundessache und ausdrücklich im Kompetenzbereich der Bundesregierung gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) i. V. m. § 1 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und § 1 des Apothekengesetzes (ApoG) geregelt.

Gleichzeitig verfolgen internationale Plattformen, namentlich DocMorris, laut Recherchen und Selbstauskünften eine intensive Digitalstrategie. Sie nehmen gezielt regulatorische Vorgaben ins Visier, z. B. über die Nutzung eines Franchisevertrages zur Erfüllung des Fremdbesitzverbots (§ 7 ApoG), die Nutzung von Daten und die Einflussnahme auf digitalpolitische EU-Initiativen (Europäischer Raum für Gesundheitsdaten [EHDS], Datenschutz-Grundverordnung [DS-GVO]). DocMorris investiert laut EU-Transparenzregister jährlich bis zu 250 000 Euro in Lobbytätigkeiten auf EU-Ebene (www.lobbyfacts.eu/datacard/doc-morris-nv?rid=900719114988-22). Am 6. Juli 2023 erhob DocMorris formelle Beschwerde gegen das deutsche Rx-Bonusverbot und das E-Rezept-Verfahren bei der EU-Kommission (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/e-rezept/docmorris-eu-beschwerde-gegen-boniverbot-und-e-rezept-diskriminierung).

Justiziell steht die Frage der Preisbindung seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19. Oktober 2016 (C-148/15), das die deutsche Preisbindung beim EU-Versand als unionsrechtswidrig wertet, im Rampenlicht (curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=184671&pageIndex=0&doclang=de&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2324053). Neue Urteile des Bundesgerichtshofs (BGH; insbesondere I ZR 91/23 und I ZR 46/24) beeinflussen direkt die Plattformstrategien und das Apothekensystem (I ZR 91/23 [Skontiverbot] und I ZR 46/24 [Plattformgebühren]).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. August 2025 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Für die Fragesteller bleibt weiterhin die Rolle von Lobbyakteuren und ehemaligen Politikern offen, die gezielt politische Netzwerke nutzen und als Public-Affairs-Berater fungieren.

All dies untermauert nach Auffassung der Fragesteller die verfassungsrechtliche, politische und regulatorische Pflicht der Bundesregierung, diesen Markt aktiv zu überwachen, transparent zu berichten und der fortschreitenden Machtkonzentration internationaler Plattformen entgegenzuwirken.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG), das am 15. Dezember 2020 in Kraft trat, wurde ein sozialrechtliches Boni- und Rabattverbot bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in § 129 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt. Nach § 129 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V dürfen Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und mit den Krankenkassen abrechnen, wenn der Rahmenvertrag nach Absatz 2 für sie Rechtswirkung hat. Nach Satz 3 sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, bei der Abgabe von zu Lasten der GKV verordneter Arzneimittel an Versicherte zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes (AMG) erlassenen Rechtsverordnung (der Arzneimittelpreisverordnung – AMpreisV –) festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren. Die Neuregelung ist aufgrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 und der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG erforderlich gewesen. Die durch die Regelungen erzielte verpflichtende kollektivvertragliche Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei der Abgabe verordneter Arzneimittel von Apotheken an Versicherte in der GKV als Sachleistungen ist aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit sozial- und gesundheitspolitisch geboten, um das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips durchzuführen und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten. § 129 Absatz 4 Satz 4 SGB V regelt Vertragsstrafen bei einem gröblichen oder wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3.

Zudem stellt das Anbieten von Rabatten auf den Arzneimittelpreis entgegen Preisvorschriften, die aufgrund des AMG oder des SGB V gelten, einen Verstoß gegen § 7 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) dar. Ein solcher Verstoß kann als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

Für den Vollzug des HWG sind die Überwachungsbehörden der Länder zuständig.

Bei § 7 HWG handelt es sich zudem um eine Marktverhaltensregelung im Sinne des § 3a des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), die in wettbewerbsrechtlichen Verfahren durchgesetzt werden kann.

1. Wie ist nach Auffassung der Bundesregierung vor dem Hintergrund ihrer Kompetenz gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG die kontinuierliche Überwachung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und eine umfassende Information der Öffentlichkeit gewährleistet?

Das Anbieten von Rabatten für Arzneimittel durch Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken entgegen Preisvorschriften, die aufgrund des AMG oder des SGB V gelten, stellt einen Verstoß gegen § 7 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a

HWG dar. Für den Vollzug und die Überwachung des HWG sind die Behörden der Länder zuständig (Artikel 83 des Grundgesetzes). Im Übrigen wird auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Welche aktuellen Kenntnisse liegen der Bundesregierung zur strategischen Positionierung, Lobbytätigkeit (vgl. www.lobbyfacts.eu/datacard/doc-morris-nv?rid=900719114988-22), zu juristischen Initiativen und zur möglichen Einflussnahme von DocMorris bzw. der Zur Rose Group vor, insbesondere im Hinblick auf deren Aktivitäten zur Veränderung des deutschen Rechtsrahmens und auf Bezugsquellen aus Drittländern?

Der Deutsche Bundestag führt ein Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung. Der Bundesregierung sind die dort öffentlich zugänglichen Informationen der Doc Morris Holding GmbH, der DocMorris AG sowie der DocMorris Services B. V., DocMorris N. V. u. w. bekannt.

3. Hat sich die Bundesregierung zu den Folgen des EuGH-Urteils C-148/15 vom 19. Oktober 2016 (curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=184546) und der BGH-Urteile (z. B. I ZR 91/23) für die Arzneimittelpreisbindung und die wohnortnahe Versorgung eine juristische Einschätzung eingeholt, und wenn ja, wie lautet diese?

Die zuständige Fachabteilung im Bundesministerium für Gesundheit hat die in der Fragestellung genannte Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs fachlich und juristisch ausgewertet. Der Gesetzgeber hat in der Folge dieser Entscheidung die in der Vorbemerkung der Bundesregierung skizzierte Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V umgesetzt.

4. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit Januar 2023 zur Information von Fachöffentlichkeit und Bevölkerung hinsichtlich des regulatorischen Rahmens für die Preisbindung und Arzneimittelsicherheit ggf. ergriffen?

Der regulatorische Rahmen ergibt sich aus dem AMG, der Arzneimittelpreisverordnung und dem SGB V. Die Regelungen sind über die Internetseite www.gesetze-im-internet.de abrufbar.

5. Liegen der Bundesregierung Daten zu Gesprächen zwischen Bundesbehörden und DocMorris bzw. der Zur Rose Group oder deren Lobbyvertretungen seit Anfang 2023 vor (wenn ja, bitte einzeln nach Datum, Teilnehmern, Anlass aufschlüsseln)?

Die Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen und Parlamentarische Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen und Staatsminister sowie Staatssekretärinnen und Staatssekretäre pflegen in jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaftlichen Gruppen. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche bzw. deren Ergebnisse besteht nicht und eine solche umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt. Zudem werden Gesprächsinhalte nicht protokolliert. Nach Abfrage einschlägiger Bundesbehörden wurden für den angefragten Zeitraum keine Daten gemeldet.

6. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung zu Beteiligungen von DocMorris an EU-Konsultationen vor (EHDS, Verpackungsverordnung [VerpackVO], Arzneimittelrecht, DS-GVO, grenzüberschreitende Versorgung etc.)?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass unter dem Begriff „EU-Konsultation“ die Abgabe von Stellungnahmen an öffentlichen Konsultationen zu EU-Strategien und geltenden Rechtsvorschriften über die Plattform der Europäischen Kommission (abrufbar unter ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_de) zu verstehen ist. Zu entsprechenden Stellungnahmen von DocMorris liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

7. Hat sich die Bundesregierung zu den Risiken einer fortschreitenden Plattformökonomie für die demokratische Steuerung der Gesundheitspolitik (Stichwort Drehtüreffekt), insbesondere hinsichtlich Machtkonzentration und politischer Einflussnahme auf Gesetzgebungsprozesse eine eigene Positionierung erarbeitet, und wenn ja, wie lautet diese?

Die Bundesregierung erkennt sowohl die Potenziale als auch die Risiken einer fortschreitenden Plattformökonomie im Gesundheitswesen, insbesondere im Hinblick auf Machtkonzentration und politische Einflussnahme. Sie setzt sich für Transparenz, faire Wettbewerbsbedingungen und eine wirksame Regulierung ein. Der sogenannte Drehtüreffekt wird durch bestehende Regelungen wie Karenzzeiten und Transparenzpflichten adressiert.

Die Einbindung von Verbänden und anderen Interessenvertretern in Form von Anhörungen und Stellungnahmen ist ein zentraler Bestandteil demokratischer Gesetzgebungsprozesse und gewährleistet, dass unterschiedliche Perspektiven in den politischen Entscheidungsprozess einfließen.

Eine ressortübergreifende Positionierung zur Plattformökonomie im Gesundheitswesen befindet sich in kontinuierlicher Abstimmung, insbesondere im Kontext der weiteren Ausgestaltung der Digitalgesetze und der Gesundheitsdatennutzung. Die Bundesregierung strebt hierbei einen Ausgleich zwischen Innovationsförderung, Datenschutz, Gemeinwohlorientierung und demokratischer Kontrolle an.

8. Plant die Bundesregierung Maßnahmen zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit und Transparenz, speziell zur Rückverfolgbarkeit und Qualitätskontrolle bei Versandapotheken?
9. Welche Anforderungen stellt die Bundesregierung aktuell an Rückverfolgbarkeit und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln im Online- und Versandhandel?

Die Fragen 8 und 9 werden gemeinsam beantwortet.

Die maßgeblichen Anforderungen werden nicht durch die Bundesregierung gestellt, sondern sie sind gesetzlich vorgegeben. § 11a Satz 1 des Apothekengesetzes und § 17 Absatz 2a der Apothekenbetriebsordnung geben vor, dass eine Apotheke, die Arzneimittel versendet, diese so verpackt, transportiert und ausliefert, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Hierzu ist ein Qualitätssicherungssystem vorzuhalten, das unter anderem eine Sendungsverfolgung beinhalten muss. Zudem muss eine ordnungsgemäße pharmazeutische Beratung gewährleistet sein und die Aushändigung des Arzneimittels darf nur an den konkreten Adressaten erfolgen. Die Überwachung des Apothekenversandes obliegt den zuständigen Landesbehörden.

Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD sieht vor, bei der Einhaltung von Kühlketten und Nachweispflichten im Versand weitere Vorgaben zu treffen. Entsprechende Regelungsvorschläge bleiben abzuwarten.

Zudem sind seit Februar 2019 in der Europäischen Union zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette der überwiegende Teil verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglichen. Diese „Seriennummern“ werden bei der Abgabe an die Patientin oder den Patienten in der Apotheke mit der Datenbank abgeglichen, in der die notwendigen Informationen vom Hersteller hinterlegt wurden.

10. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Fragesteller, dass die Marktmacht privater Plattformen wie DocMorris eine langfristige Gefährdung für die wohnortnahe Arzneimittelversorgung darstellen kann, und plant sie gesetzgeberische Maßnahmen, um diesem Trend entgegenzuwirken?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

11. Wie ist nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass die bestehenden Befugnisse der zuständigen Stellen zur Überwachung der Preisbindung (§ 1 AMPreisV, § 1 ApoG) effektiv in die Gesamtstrategie der Bundespolitik eingebunden sind und eine einheitliche Anwendung gewährleistet wird?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 und die Ausführungen der Bundesregierung in der Vorbemerkung verwiesen. Die Bundesregierung ist nicht befugt, Gesetze und Verordnungen verbindlich auszulegen. Diese Aufgabe obliegt den zuständigen Verwaltungen; im Streitfall haben die unabhängigen Gerichte endgültig zu entscheiden.

12. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über den Einfluss internationaler Investoren und Beteiligungsgesellschaften auf DocMorris bzw. der Zur Rose Group im deutschen und EU-Apothekenmarkt vor (wenn ja, welche; vgl. Angaben im Investor-Relations-Bereich von DocMorris auf www.docmorris.com/investor-relations)?

Der Bundesregierung ist die von DocMorris auf seiner Internetseite veröffentlichte Aktionärsstruktur bekannt. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über unternehmensinterne Abläufe vor. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

13. Trifft die Bundesregierung Maßnahmen im Falle dokumentierter Verstöße gegen die Preisbindung, insbesondere im grenzüberschreitenden Onlinehandel, wenn ja, welche, und wie werden die Vorgaben des EuGH-Urteils vom 19. Oktober 2016 (C-148/15, curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=184546) umgesetzt?

Die Überwachung der Vorschriften zur Arzneimittelpreisbindung obliegt den zuständigen Landesbehörden. Im Übrigen wird auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

14. Liegen der Bundesregierung Studien oder Daten vor, die die Auswirkungen der Digitalisierung und Marktkonzentration auf die Versorgungssicherheit in ländlichen Regionen belegen, und wenn ja, welche?

Aus der Fragestellung wird nicht deutlich, in welchem Bereich die Fragesteller konkret eine Marktkonzentration annehmen. Für den Anteil der ausländischen Versandapotheken an der Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, der zum 31. Dezember 2024 1,2 Prozent betrug (endgültiges Rechnungsergebnis der gesetzlichen Krankenversicherung 2024, KV 45), ist aktuell von keiner relevanten Marktkonzentration auszugehen. Mit dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken aus dem Jahr 2020 wurde den Apotheken dauerhaft die Möglichkeit eingeräumt, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Versicherte der GKV im Wege des Botendienstes einen zusätzlichen Betrag in Höhe von 2,50 Euro je Lieferort und Tag zu erheben. Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln durch Apotheken ist aus Sicht der Bundesregierung aktuell auch in ländlichen Regionen sichergestellt.

15. Hat sich die Bundesregierung zu den Auswirkungen etwaiger automatisierter Bestellsysteme und KI-basierter (KI = Künstliche Intelligenz) Angebote internationaler Plattformen in Bezug auf Datenschutz, Patientensouveränität und Arzneimittelsicherheit gemäß DS-GVO sowie laufende EU-Digitalvorhaben (vgl. health.ec.europa.eu) eine Positionierung erarbeitet, und wenn ja, wie lautet diese?

KI-basierte Angebote internationaler Plattformen unterliegen der EU KI-Verordnung (2024/1689). Sofern es sich hierbei um Chatbots handelt, die Patientinnen und Patienten beraten, gelten Transparenzpflichten nach Artikel 50 der EU KI-Verordnung (2024/1689). Abhängig von der Zweckbestimmung der KI-Angebote könnten auch die Pflichten für Hoch-Risiko-KI-Systeme zu beachten sein. Die KI-Verordnung verbietet ferner den Einsatz von manipulativen Techniken, welche bspw. die Patientensouveränität untergraben würden.

Mangels weiterer Angaben der Fragestellenden ist nicht ersichtlich, warum die Einwilligung der Patientinnen und Patienten nicht eine ausreichende rechtliche Grundlage zur DSGVO-konformen Datenverarbeitung darstellen könnte.

16. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. dazu vor, wie Verbraucher über Unterschiede in der Preisbindung und zu abweichenden Preisen bei ausländischen Versandapotheken gemäß EuGH-Urteil C-148/15 informiert werden, und welche Informationsmaßnahmen wurden seitens der Bundesregierung möglicherweise hierzu ergriffen?

Es ist nicht die Aufgabe der Bundesregierung, Verbraucherinnen und Verbraucher über Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zu informieren. Urteile des EuGH sowie Pressemitteilungen des EuGH sind über dessen Internetseite und sonstige öffentlich zugängliche Quellen abrufbar.

17. Hat sich die Bundesregierung zu der Gefahr einer möglichen Kommerzialisierung von Versorgungsdaten durch Plattformen wie DocMorris vor dem Hintergrund von DS-GVO- und EHDS-Diskussionen (vgl. health.ec.europa.eu) eine eigene Auffassung erarbeitet, und wenn ja, welche?

Die Bundesregierung ist sich der aktuellen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens bewusst, einschließlich des zunehmenden Interesses privatwirtschaftlicher Akteure an Versorgungsdaten. Vor diesem Hintergrund beteiligt sich die Bundesregierung aktiv an den europäischen Diskus-

sionen zur Einführung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) und hat sich bereits in den Verhandlungen zur Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-VO) für den Erhalt der Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eingesetzt.

Die Bundesregierung steht für eine gemeinwohlorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten. Eine Kommerzialisierung personenbezogener Versorgungsdaten durch private Plattformanbieter ist mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben der DSGVO nicht vereinbar. Auch vor dem Hintergrund des EHDS begrüßt die Bundesregierung, dass eine klare Bindung an Zwecke im öffentlichen Interesse und die Wahrung der Rechte der betroffenen Personen zentrale Elemente der EHDS-VO bilden. Die Nutzung von Versorgungsdaten wird unter Beachtung strenger Datenschutzvorgaben erfolgen.

Die Bundesregierung setzt sich daher auf nationaler wie europäischer Ebene für ein rechtssicheres und vertrauenswürdiges Daten-Ökosystem im Gesundheitswesen ein, das insbesondere Transparenz, Einwilligungs- und Widerspruchsrechte sowie eine unabhängige Kontrolle der Datennutzung gewährleistet. Eine Positionierung zu einzelnen Marktakteuren erfolgt grundsätzlich nicht.

18. Besitzt die Bundesregierung Kenntnisse zu Kooperationsmodellen zwischen deutschen Apotheken und internationalen Plattformen – etwa DocMorris – insbesondere im Hinblick auf Datenschutz und wirtschaftliche Auswirkungen, und wenn ja, welche (vgl. www.docmorris.com/investor-relations)?

Der Bundesregierung liegen dazu keine Informationen vor.

19. Sind der Bundesregierung unter Berücksichtigung des EU-Lobbyregisters (lobbyfacts.eu) Fälle bekannt, in denen Lobbyvertreter von Plattformunternehmen wie DocMorris seit 2023 an Arbeitsgruppen, Anhörungen oder Fachbeiratssitzungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) teilgenommen haben (wenn ja, bitte tabellarisch nach Datum, Teilnehmern, Thema auführen)?

Das Bundesministerium für Gesundheit organisiert und führt regelmäßig Arbeitsgruppen und Fachsitzungen durch. So besteht im Rahmen von Gesetzgebungsprozessen die Möglichkeit, dass einschlägige Verbände, Organisationen und Institutionen eine schriftliche Stellungnahme abgeben und in diesem Zusammenhang an den entsprechenden Anhörungen teilnehmen können. Eine Auflistung sämtlicher Arbeitsgruppen, Anhörungen oder Fachbeiratssitzungen liegt nicht vor. Der Deutsche Bundestag führt das in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 2 genannte Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung.

