

STELLUNGNAHME

ZUM

REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS

FÜR GESUNDHEIT

EINES GESETZES ZUR STÄRKUNG DER VOR-ORT-APOTHEKEN

Rechtsgutachten

erstellt im Auftrag

des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe e.V.
der Apothekerkammer Westfalen-Lippe K.d.ö.R.
des Apothekerverbandes Nordrhein e.V.
der Apothekerkammer Nordrhein K.d.ö.R.

von

Dr. Elmar Mand, Augustdorf
Prof. Dr. Hilko J. Meyer, Frankfurt am Main

April 2019

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

A. Sachverhalt und Ausgangsfragen

Dieses Rechtsgutachten wurde im Auftrag des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe e. V., Münster, der Apothekerkammer Westfalen-Lippe K.d.ö.R., Münster, des Apothekerverbandes Nordrhein e. V., Düsseldorf und der Apothekerkammer Nordrhein K.d.ö.R., Düsseldorf erstellt. Die Auftraggeber sind Mitglieder der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Berlin, deren satzungsmäßiger Zweck die Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen der in ihr zusammengeschlossenen Apothekerkammern und Apothekerverbände in der Bundesrepublik Deutschland ist. Zur Erreichung ihres Zwecks übernimmt es die ABDA unter anderem, in allen Angelegenheiten von allgemeiner, über den Bereich einer Mitgliedsorganisation hinausgehender Bedeutung mit Behörden, Körperschaften, Vereinigungen, Einrichtungen und sonstigen Stellen, welche mit Fragen der Arzneiver-sorgung zu tun haben, zu verhandeln.

Am 19. Oktober 2016 entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass die deutschen Regelungen, die vorschreiben, dass einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festgesetzt werden, gegen die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV verstoßen und nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden können, da sie nicht geeignet sind, die angestrebten Ziele zu erreichen.¹ Der Gerichtshof stützte seine Entscheidung im Wesentlichen darauf, dass ihm keine Belege dafür vorgelegt worden seien, dass das Preisbindungssystem zur Gewährleistung einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der deutschen Bevölkerung geeignet sei. Das Urteil nimmt dabei Bezug auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelungen, insbesondere § 78 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), §§ 1, 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und § 7 Abs. 1 Nr. 2 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Am 7. März 2019 richtete die Europäische Kommission an die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen eines seit 2013 laufenden Vertragsverletzungsverfahrens eine mit Gründen versehene Stellungnahme und forderte sie unter Bezugnahme auf das EuGH-Urteil auf, die deutsche Gesetzgebung zur Preisbindung für Arzneimittel unverzüglich an die EU-Regelungen anzupassen.

¹ EuGH, Urt. v. 19.10.2016 - C-148/15 GRUR 2016, 1312 - Deutsche Parkinson Vereinigung.

Aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts werden die genannten Regelungen seit Ergehen des EuGH-Urteils auf Arzneimittel, die gemäß § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG im Wege des Versandhandels von einer Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union an Endverbraucher in Deutschland abgegeben werden, nicht mehr angewandt, während sie für die Arzneimittelabgabe durch Apotheken mit Sitz in Deutschland, unabhängig davon, ob die Abgabe in der Apotheke oder im Wege des Versandhandels erfolgt, weiter uneingeschränkt gelten. Unmittelbar nach dem EuGH-Urteil und in der Folge bis Herbst 2018 wandte sich die ABDA wiederholt mit der Forderung an den deutschen Gesetzgeber, für verschreibungspflichtige Arzneimittel das bis 2003 geltende Versandverbot wiederherzustellen, um die eingetretene Inländerdiskriminierung zulasten der deutschen Apotheken und die damit verbundene Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung zu beenden. Sie bezog sich dabei unter anderem auf das Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003, in dem festgestellt wurde, dass ein nationales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden kann.² Am 12. Dezember 2016 legte der damalige Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe den Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor. Danach sollte das bis Ende 2003 geltende Versandhandelsverbot durch die Streichung des Tatbestandsmerkmals „ohne behördliche Erlaubnis“ in § 43 Abs. 1 S. 1 AMG für verschreibungspflichtige Arzneimitteln wiederhergestellt werden. Über den dazu im Februar 2017 vorgelegten Referentenentwurf gab es jedoch keine Einigung im Koalitionsausschuss zwischen Union und SPD, sodass er mit dem Ende der 18. Legislaturperiode am 24. Oktober 2017 der Diskontinuität anheimfiel. In ihrer Koalitionsvereinbarung für die 19. Legislaturperiode vereinbarten CDU, CSU und SPD am 12. März 2018: „Um die Apotheken vor Ort zu stärken, setzen wir uns für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein.“³

In der ABDA-Mitgliederversammlung am 11. Dezember 2018 erklärte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, dass das Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht seine Unterstützung finde, weil es aus seiner Sicht europarechtlich und politisch zu unwägbar sei, und legte stattdessen ein Eckpunktepapier mit dem Titel „Stärkung der flächendeckenden Versorgung – Weiterentwicklung der Apotheken – Sicherung der freien Apothekenwahl“ vor. Das Papier enthielt keine Aussage zum Versandhandelsverbot, sondern sah

² EuGH, Urt. v. 11.12.2003 - C-322/01, Slg. 2003, 14887, ECLI:EU:C:2003:664 = NJW 2004, 131.

³ Rn. 518, 519, 4559, 4560.

als zentrale Maßnahme „zur Stärkung des sozialen Charakters der Preisbindung“ vor, die Einhaltung der Preisvorschriften zum Gegenstand des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V zu machen und die Möglichkeit der Boni-Gewährung für ausländische Apotheken zuzulassen, jedoch auf 2,50 € je abgegebener Packung zu begrenzen. Als flankierende Maßnahmen sah das Papier unter anderem Verbote zum Erhalt der freien Apothekenwahl und Qualitätsanforderungen an den Versandhandel und den Botendienst vor. Ferner machte er seine Unterstützung neuer pharmazeutischer Dienstleistungen und zusätzlicher Vergütungen von der Zustimmung der Apothekerschaft zu dem Maßnahmenpaket abhängig.

In der daraufhin anberaumten außerordentlichen ABDA-Mitgliederversammlung am 17. Januar 2019 wurde folgender Beschluss gefasst:

1. Die Mitgliederversammlung fordert den Deutschen Bundestag und die Bundesregierung auf, unverzüglich Maßnahmen zur Stärkung und Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken und zur Gewährleistung des einheitlichen Apothekenabgabepreises zu treffen.
2. Die Mitgliederversammlung spricht sich dafür aus, dass der nationale Gesetzgeber an seiner Entscheidung festhält, dass die Verbindlichkeit der Arzneimittelpreisverordnung zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung in Deutschland erforderlich ist, und fordert die Bundesregierung auf, diesen Standpunkt – beispielsweise in gerichtlichen Verfahren – aktiv zu vertreten.
3. Um diese Ziele zu erreichen, hält die Mitgliederversammlung die in der Anlage aufgeführten Maßnahmen für geeignet und zwingend erforderlich.
4. Für den Fall, dass der Gesetzgeber keine Maßnahmen trifft, mit denen die unter Ziffer 1 und 2 genannten Ziele erreicht werden können, hält die Mitgliederversammlung an ihrer Forderung, verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Versandhandel auszuschließen, fest.

Zur Gewährleistung der Gleichpreisigkeit führt der Beschluss in seiner Anlage folgende Maßnahmen auf:

- Keine Veränderung des Anwendungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung
- Einbindung der Arzneimittelpreisverordnung in § 129 SGB V (uneingeschränkte Geltung im GKV Bereich)
- Verbot der Gewährung von Boni in der GKV mit Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Krankenkassen

- Verbot der Gewährung von Boni an Privatversicherte / Selbstzahler
- Die Zuwendungsverbote sollen sozialrechtlich und wettbewerbsrechtlich verfolgbar sein.

Weitere Forderungen bezogen sich auf gesetzliche Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der freien Apothekenwahl und die zwingende Mitgestaltung und Mitbestimmung durch die Apothekerschaft bei der Etablierung digitaler Strukturen im Bereich der Arzneimittelversorgung (z.B. eRezept).

Am 19. März 2019 wurde eine zweite Fassung des Eckpunktepapiers des Ministeriums bekannt, das keine Regelungen für die Boni-Gewährung durch ausländische Apotheken mehr enthielt, sondern unter der Überschrift „Gleichpreisigkeit“ klarstellte, dass die Regelungen zu einheitlichen Apothekenabgabepreisen erhalten bleiben. Zugleich wurde darin, unter Hinweis auf das EuGH-Urteil vom 19. Oktober 2016 und das laufende Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland, die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) angekündigt. Diese Norm erstreckt die Preisbindung von Apotheken explizit auch auf ausländische Versender. Am 28. März 2019 forderte der ABDA-Gesamtvorstand einstimmig die Bundesregierung und den Deutschen Bundestag unter anderem dazu auf, bei der Konkretisierung der Eckpunkte die Gleichpreisigkeit beim Versand von Arzneimitteln aus dem Ausland nicht nur beim Versand an gesetzlich versicherte Patienten, sondern auch beim Versand an Patienten, die nicht gesetzlich versichert sind, vollständig zu gewährleisten und § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG nicht zu streichen. Er beauftragte den Geschäftsführenden Vorstand der ABDA, das Gesetzesvorhaben zu begleiten und darauf hinzuwirken, dass die mit der Beschlussfassung der ABDA-Mitgliederversammlung vom 17.01.2019 festgelegten Ziele und die vorstehenden Maßgaben im Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden.

Am 8. April 2019 veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken. Ein Ziel des Gesetzes ist es, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die im Rahmen des sozialrechtlichen Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, sicherzustellen und die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu beenden.

Für das vorliegende Rechtsgutachten ergeben sich daraus folgende Ausgangsfragen:

1. Wird der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken den in den Eckpunktepapieren und in der Gesetzesbegründung genannten Intentionen im Hinblick auf die Gleichpreisigkeit gerecht?
2. Welche Auswirkungen haben die Regelungen des Referentenentwurfs im Hinblick auf die durch das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 entstandene Ungleichbehandlung von inländischen Apotheken und Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten in Deutschland?
3. Welche alternativen Regelungsmöglichkeiten gibt es, um den einheitlichen Apothekenabgabepreis auch beim Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland sicherzustellen und wie sind diese rechtlich zu beurteilen?
4. Stellen die untersuchten Maßnahmen im Hinblick auf die Abwendung der Inländerdiskriminierung deutscher Apotheken eine rechtlich wirksame Alternative zu einem Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel dar?

A. Wird der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken den in den Eckpunktepapieren und in der Gesetzesbegründung genannten Intentionen im Hinblick auf die Gleichpreisigkeit gerecht?

I. Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG

Die Kollisionsregel des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG erklärt das deutsche Preisrecht auf EU-ausländische Versandapotheken für anwendbar, wenn jene Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden. Sie soll nach dem vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken gestrichen werden, um dem EuGH-Urteil in der Rechtssache Deutsche Parkinson-Vereinigung⁴ und dem aktuellen Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland Rechnung zu tragen.⁵

1. Regelungsintention

Der EuGH hatte im Rahmen des Vorlageverfahrens durch das OLG Düsseldorf⁶ bekanntlich entschieden, dass die Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union gem. Art. 28 AEUV darstellt und damit gegen Unionsrecht verstößt. Ausreichende Rechtfertigungsgründe für die Regelung seien nicht vorgetragen worden und auch nicht ohne weiteres ersichtlich.⁷ Diese Feststellungen binden unmittelbar zwar nur das OLG Düsseldorf und damit die Parteien in dem dort anhängigen Zivilverfahren (Art. 91 VerfOEU GH). Zumindest faktisch gelten die Feststellungen des EuGH aufgrund seiner Letztentscheidungsbefugnis über das Unionsrechts⁸ aber *erga omnes*, d.h. sie sind über den konkreten Rechtsstreit hinaus für alle Mitgliedstaaten und deren Gerichte bis auf weiteres verbindlich. Die Entscheidung wirkt überdies *ex tunc*, d.h. rückwirkend auch für Sachver-

⁴ EuGH, Urt. v. 19.10.2016 - C-148/15 GRUR 2016, 1312 - Deutsche Parkinson Vereinigung.

⁵ Begründung zum Referentenentwurf, S. 10, 20.

⁶ OLG Düsseldorf, Beschl. vom 24.03.2015 -I-20 U 149/13, 20 U 149/13, kritisch dazu *Mand*, WRP 2015, 950 ff.

⁷ EuGH, Urt. v. 19.10.2016 - C-148/15, GRUR 2016, 1312 Rn. 33 ff. - Deutsche Parkinson Vereinigung.

⁸ Grundlegend EuGH, Urt. v. 06.10.1982- C-283/81, Slg. 1982, 3415, ECLI:EU:C:1982:335 = NJW 1983, 1257.

halte vor Verkündung des Urteils, weil der Gerichtshof lediglich die Konsequenzen der Anwendung der Warenverkehrsfreiheit festgestellt hat.⁹

Aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrecht müssen ausländische Apotheken in der Folge bei einem grenzüberschreitenden Versand an deutsche Verbraucher den einheitlichen Apothekenabgabepreis derzeit nicht beachten, obwohl dies in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG ausdrücklich angeordnet ist. Das Prinzip des Anwendungsvorrangs bedeutet, dass die unionsrechtswidrige Norm nicht etwa – wie beim Geltungsvorrang¹⁰ – generell nichtig wäre.¹¹ Vielmehr sind unionsrechtswidrige inländische Regelung nur insoweit unangewendet zu lassen, wie der Verstoß gegen das Unionsrechts reicht.¹² Da die Warenverkehrsfreiheit nur für grenzüberschreitende Sachverhalte gilt, wirkt sich die Unionsrechtswidrigkeit ausschließlich auf den Arzneimittelversand aus dem Ausland aus. Im Übrigen, also bei rein inländischen Sachverhalten, ist das Gebot einheitlicher Apothekenabgabepreise hingegen zu beachten.¹³ Der Anwendungsvorrang des Unionsrechts führt insoweit zu einer Inländerdiskriminierung¹⁴: Exklusiv waren und sind nur die ausländischen Versandapotheken, die vom Ausland den deutschen Markt beliefern, von der Preisbindung freigestellt.

Dieser aktuelle Rechtszustand wird in dem Referentenentwurf zumindest teilweise zementiert. „Um dem Urteil des EuGH nachzukommen“, so heißt es in der Gesetzesbegründung,

⁹ Zur Möglichkeit eines neuen EuGH-Verfahrens unter Vorlage neuer und umfassender Belege für die Geeignetheit und Erforderlichkeit des einheitlichen Apothekenverkaufspreise zur Sicherstellung einer flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung unter Beachtung des Gebots gleicher Lebensverhältnisse in Stadt und Land unten, Gliederungspunkte C I 2 und C II 3.

¹⁰ =Verbindlichkeit, Maßgeblichkeit und Durchsetzbarkeit gegenüber nachrangigem Recht.

¹¹ BVerfG, Beschl. v. 22.10.1986 – 2 BvR 197/83, BVerfGE 73, 339, 375 – Solange II, 75, 223, 244, vgl. dazu auch *Di Fabio*, NJW 1990, 947, 950 f.; EuGH, Urt. v. 72.2.1991 – C-184/89, Slg. 1991, I-297, 321 –Ninz; vgl. grundlegend dazu z.B. *Ehricke*, RabelsZ 59 (1995), 629 f.

¹² Grundlegend EuGH, Rs. 6/64 (*Costa/ENEL*), ECLI:EU:C:1964:66, S. 1269 f.; EuGH, verb. Rs. C-10/97 bis C-22/97 (IN.CO.GE.), ECLI:EU:C:1998:498, Rn. 21; vgl. auch BVerfG, Urteil v. 21.6.2016, 2 BvR 2728/13, Rn. 117 ff. Man spricht in diesem Zusammenhang häufig auch von „negativer Integration“ durch begrenzte Nichtanwendung nationaler Vorschriften infolge der Anwendung der EU-Grundfreiheiten bei grenzüberschreitenden Sachverhalten, im Gegensatz zur „positiven Integration“ durch harmonisierende EU-Sekundärrechtsakte (Verordnungen und Richtlinien), die Mitgliedstaaten zu einer für Ausländer *und* Inländer unterschiedslos geltenden Rechtsangleichung zwingt.

¹³ Dezidiert BGH, Urt. v. 29.11.2018 – I ZR 237/16, GRUR 2019, 203 Rn. 31 ff. - Versandapotheke.

¹⁴ Diese ist ihrerseits unionsrechtlich nicht verboten und auch nicht angreifbar, vgl. EuGH, Urt. v. 22.10.1992 - C-206/91, Slg. 1992, I- 6685 Rn. 11 ff. - *Koua Poirrez*. Zum nationalen Verfassungsrecht unten C I 4 c.

„wird (...) § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG aufgehoben.“ Diese Begründung lässt keinen Zweifel, dass bei grenzüberschreitenden Sachverhalten das deutsche Preisrecht – unabhängig vom Anwendungsvorrang des Unionsrechts – künftig schon von sich aus keinen Geltungswillen mehr beanspruchen soll. Im Übrigen, insbesondere bei rein inländischen Sachverhalten, soll es hingegen bei den bestehenden Preisregeln bleiben.

Der Gesetzgeber erkennt dabei durchaus, dass die exklusive Nichtanwendung des Preisrechts im grenzüberschreitenden Handel inländische Apotheken diskriminiert. Er akzeptiert diese Ungleichbehandlung jedoch aufgrund vermeintlicher unionsrechtlicher Zwänge und versucht sich lediglich an einer Schadensbegrenzung im Bereich des GKV: „Die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland soll [nur] im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (...) beendet werden.“¹⁵

2. Tatsächlicher Wegfall der Preisbindung ausländischer Apotheken?

Diskussionswürdig erscheint allerdings, ob das in der Gesetzesbegründung genannte Ziel mit der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG tatsächlich erreicht wird.

a) Deklaratorische Bedeutung der einseitigen Kollisionsnorm des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG

Im Zuge der Zulassung des Versandhandels mit preisgebundenen Rx-Arzneimitteln, der auch EU-ausländischen Versandapotheken gestattet ist, entspann sich noch vor der Schaffung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG eine heftige Kontroverse, inwieweit auch EU-ausländische Versandapotheken an den in Deutschland geltenden einheitlichen Apothekenverkaufspreis (§ 78 Abs. 2 AMG) gebunden sind. Es kam zu divergierenden Entscheidung der höchsten deutschen Gerichte: Das BSG berief sich auf das Territorialitätsprinzip und beschränkte den Anwendungsbereich des Preisrechts auf in Deutschland niedergelassene Apotheken.¹⁶ Die Obergerichte der Zivilgerichtsbarkeit bejahten dagegen mit Blick auf das Marktortprinzip ganz überwiegend eine Preisbindung auch ausländischer Versandapotheken und erkannten

¹⁵ Begründung zum Referentenentwurf, S. 1.

¹⁶ BSG, Urteil vom 28. 07. 2008 - B 1 KR 4/08 R, PharmR 2008, 595 ff. (1. Senat) mit Anm. Mand, PharmR 2008, 582 ff.; im Ergebnis auch BSG, Urteil vom 17. 12. 2009 - B 3 KR 14/08 R, A&R 2010, 134 ff.

darin – ohne die Frage dem EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen – auch keine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 34 AEUV.¹⁷ Dem wollte sich der I. Zivilsenat des BGH unter Berufung auf den Mitverfasser¹⁸ und Dettling¹⁹ anschließen. Wegen der Divergenz zum BSG sah er sich aber gezwungen, die Frage nach dem Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes (RspEinhG) dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes (GmS-OGB) vorzulegen.²⁰ Dieser folgte der Haltung des BGH und stellt abschließend fest, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis auch ohne einseitige Kollisionsnorm für den grenzüberschreitenden Versand an Verbraucher in Deutschland gilt.²¹

Entscheidendes Argument für die Annahme eines Anwendungswillens des deutschen Preisrechts auf grenzüberschreitende Arzneimittellieferungen war dessen Schutzzweck²²: Der Ausschluss des Preiswettbewerbs unter Apotheken soll in erster Linie einen ruinösen Verdrängungswettbewerb verhindern und eine qualitativ hochwertige, an heilberuflichen Kriterien ausgerichtete Arzneimittelversorgung auch in ländlichen Gebieten sicherstellen.²³ Eine exklusive Freistellung ausländischer Versandapotheken vom deutschen Preisrecht konterkariert diese Regelungszwecke, wie der GmS-OGB zutreffend erkannte, nachhaltig. Denn die deutschen Apotheken können von Rechts wegen auf den Preiswettbewerb nicht eingehen und die ausländischen Anbieter schon wegen des Ortes ihrer Niederlassung keine flächendeckende Akutversorgung im Notfall gewährleisten.²⁴ Letztlich führt die Anwendung des nationalen Preisrechts auf den grenzüberschreitenden Versand an deutsche Verbraucher auch

¹⁷ Z.B. OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 29. 11. 2007 - 6 U 26/07, WRP 2008, 969, OLG Hamburg, A&R 2009, 87, Rn. 63 ff.; OLG München, A&R 2009, 184, Rn. 28 ff.; OLG Stuttgart, A&R 2010, 40, 41 f.; a. A. OLG Hamm, GesR 2005, 31.

¹⁸ *Mand*, GRUR Int 2005, 637; *Mand*, EuR 2007, Beiheft 2, S. 59, 77 f.; und *ders.*, PharmR 2008, 582 mit umfassenden Nachweisen zur divergierenden Rechtsprechung.

¹⁹ *Dettling*, PharmR 2003, 401, 406 ff., und *ders.*, A&R 2008, 204 ff.

²⁰ BGH Vorlagebeschluss v. 9.9.2010, NJW 2010, 3724 – Sparen Sie beim Medikamentenkauf!

²¹ GmS-OGB, 22.08.2012 – GmS-OGB 1/10, NJW 2013, 1425, Rn. 21 ff. – Medikamentenkauf im Versandhandhandel = WRP 2013, 621-625; eingehend dazu *Mand*, A&R 2013, 60 ff.

²² In Ermangelung einer expliziten einseitigen Kollisionsregel für das Arzneimittelpreisrecht als Eingriffsrecht war die Kollisionsregel autonom anhand des Zwecks der Regelung zu ermitteln. Grundlegend zur Herleitung der Kollisionsregel für öffentlich-rechtliche Eingriffsnormen bei Fehlen expliziter einseitiger Kollisionsnormen *Mand*, GRUR Int 2005, 637, 638 ff.

²³ GmS-OGB, a.a.O., Rn. 25.

²⁴ *Mand*, PharmR 2008, 582, 585.

nicht zu einem Export des nationalen Preisrechts, wie das BSG unter Berufung auf das Territorialitätsprinzip zugespitzt formuliert hat.²⁵ Vielmehr stellt die Preisbindung von ausländischen Versandapotheken sicher, dass der Wettbewerb auf dem inländischen Markt mit gleichlangen Spießen geführt wird.²⁶

Erst nach der Entscheidung des GmS-OGB hat der deutsche Gesetzgeber dieses Ergebnis auch explizit bestätigt, indem er in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG eine einseitige Kollisionsnorm eingefügt hat, welche die Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf den grenzüberschreitenden Versand ausländischer Apotheken an Kunden in Deutschland positiv anordnet.²⁷ Die Norm hatte daher, wie der BGH explizit festgestellt hat, lediglich deklaratorischen Charakter.²⁸ Aus diesem Grund verneinte der BGH auch eine Verletzung der Notifizierungspflicht gegenüber der EU-Kommission nach der Transparenzrichtlinie; eine darauf beruhende Derogation der Vorschrift scheidet aus.²⁹

b) Neuausrichtung des Preisrechts durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort Apotheken

Hatte § 78 Abs. 1 S. 4 AMG demnach bisher lediglich deklaratorische Bedeutung, ließe sich argumentieren, dass die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung der Vorschrift keine Konsequenzen zeitigt. Auch weiterhin könnte entsprechend der Entscheidung des GmS-OGB von einer Anwendung des einheitlichen Apothekenverkaufspreises auf grenzüberschreitende Versandvorgänge an Verbraucher in Deutschland auszugehen sein. Eine solche Interpretation dürfte letztlich jedoch zu kurz greifen.

²⁵ BSG, Urteil vom 28. 07. 2008 - B 1 KR 4/08 R, PharmR 2008, 595, 598.

²⁶ GmS-OGB, 22.08.2012 – GmS-OGB 1/10, NJW 2013, 1425, Rn. 21 ff.– Medikamentenkauf im Versandhandhandel; Mand, WPR 2015, 950 m.w.N. Demgegenüber nahm der EuGH eine Diskriminierung ausländischer Versandapotheken an, weil diese – mangels gleichwertiger Instrumente der Kundenbindung – in stärkerem Maße auf den Preiswettbewerb angewiesen seien, um den deutschen Markt zu erreichen, als im Inland niedergelassene Apotheken, vgl. EuGH, Urt. v. 19.10.2016 - C-148/15, GRUR 2016, 1312 Rn. 25 - Deutsche Parkinson Vereinigung. Kritisch dazu Mand, PharmR 2008, 582, 586 f. m.w.N.

²⁷ Art. 1 Nr. 62 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19.10.2012, BGBl. I, S. 2192.

²⁸ BGH, Urteil vom 26.2.2014 – I ZR 79/10, NJW 2014, 3245 = GRUR 2014, 593 Rn. 16 – Sofort-Bonus. Eingehend dazu Mand, NJW 2014, 3200, 3201 f.

²⁹ BGH, Urteil vom 26.2.2014 – I ZR 79/10, NJW 2014, 3245 = GRUR 2014, 593 Rn. 16 – Sofort-Bonus: „Bei einer – wie im Streitfall – letztlich nur deklaratorischen Bestimmung liegen jedoch keine vergleichbaren Gründe vor, die gegen die Fortgeltung des – bereits bestehenden – Verbots sprechen.“

Ihr steht zunächst die Begründung zum Gesetzentwurf entgegen. Sie lässt keinen Zweifel, dass der Gesetzgeber mit der Streichung der einseitigen Kollisionsnorm eine Rechtsänderung i.S.d. EuGH-Rechtsprechung anstrebt. D.h. die Streichung dient erklärtermaßen dem Ziel, ausländische Versandapotheken von der Preisbindung freizustellen.

Diese subjektiv teleologische Auslegung findet auch den aufgrund des Primats der objektiven Auslegung³⁰ notwendigen Anhalt im geschriebenen Recht, nämlich im Wegfall des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG: Das geltende Gesetzesrecht ist von den Gerichten nämlich auch in seiner zeitlichen Entwicklung zu würdigen. Wenn der Gesetzgeber eine bestehende Regelung, die den bisherigen Rechtszustand wiedergibt, bewusst streicht, um die Rechtslage zu verändern, bringt dieser Vorgang die angestrebte Regeländerung objektiv hinreichend deutlich zum Ausdruck. Dies gilt selbst dann, wenn die gestrichene Regelung, wie hier § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, zuvor nur deklaratorische Bedeutung hatte. Denn die Streichung einer kontroversen Bestimmung kann sinnvoll nur dahin interpretiert werden, dass die darin normierte Rechtsfolge künftig aufgehoben werden soll.

Gegen eine Freistellung ausländischer Versandapotheken von der Preisbindung könnte allenfalls die in der Literatur und auch vom GmS-OGB herangezogene objektiv teleologische Auslegung angeführt werden. Denn eine exklusive Freistellung ausländischer Versandapotheken, die vielfach auch in der Rechtsform von Kapitalgesellschaften geführt werden, ist nach dem bisherigen Verständnis des Gesetzgebers geeignet, das Regelungsziel einer flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit pharmazeutischen Dienstleistungen zu unterminieren. Just diese Interpretation gibt der Gesetzgeber nunmehr aber ganz offenbar partiell auf, indem er dem abweichenden Verständnis des EuGH folgt und explizit deutlich macht, die damit übereinstimmende Auffassung der Europäischen Kommission „anzuerkennen“.³¹ Der EuGH hatte konträr zum bisherigen Verständnis des Gesetzgebers und aller deutschen Gerichte angenommen, dass nicht ein einheitlicher Apothekenabgabepreis, sondern freier Preiswettbewerb besser geeignet sei, eine flächendeckende Apothekenversorgung sicherzustellen. Denn dadurch werde den Apotheken in ländlichen Gebieten mit weniger Wettbewerbsdruck die Möglichkeit eröffnet, höhere Preise zu verlangen.

³⁰ Vgl. nur BGH, Urt. v. 5. 10. 2017 – I ZR 172/16, GRUR 2017, 1281 Rn. 40 – Großhandelszuschläge.

³¹ Begründung zum Referentenentwurf, S. 20.

Dieser bemerkenswerten, simplifizierenden ökonomischen Argumentation, die mit dem Verfassungsgebot einheitlicher Lebensbedingungen auch und gerade im Bereich der Sozialversicherungssysteme bricht³², tritt der Gesetzgeber im aktuellen Gesetzentwurf nicht klar entgegen. Das Gesetzesziel der flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Apotheken wird zwar knapp erwähnt,³³ aber nur im Kontext der „Bewahrung der Grundprinzipien des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung“. Insoweit stellt der aktuelle Gesetzentwurf und speziell seine Begründung die bisherige Rechtfertigungslogik zumindest teilweise zur Disposition und höhlt diese aus.³⁴ Vor diesem Hintergrund scheint es wenig plausibel anzunehmen, dass Gerichte nach der Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG durch den Gesetzgeber aus dem Schutzzweck des Preisrechts weiterhin eine implizite, verdeckte einseitige Kollisionsnorm ableiten könnten, die inhaltlich genau der gestrichenen Vorschrift entspricht. Eher ist davon auszugehen, dass die Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG die bisherige Rechtfertigungsargumentation der Gerichte grundsätzlich in Frage stellt.

Entscheidend für eine Freistellung EU-ausländischer Apotheken streitet schließlich das Gebot der unionsrechtskonformen Auslegung, hier in der Fallgruppe der primärrechtskonformen Auslegung.³⁵ Nationale Gerichte sind danach verpflichtet, das geltende Recht im Rahmen der Methodenlehre möglichst so auszulegen, dass das Auslegungsergebnis mit dem Unionsrecht im Einklang steht. Führen verschiedene Auslegungsgrundsätze – Wortlaut, Systematik, subjektiv teleologische (historische) und objektiv teleologische Auslegung – zu unterschiedlichen Ergebnissen, ist zwingend derjenigen Auslegungsvariante der Vorrang einzuräumen, die mit dem Unionsrecht harmoniert. Soweit methodisch zulässig, sind die Gerichte sogar gehalten, das geltende Recht mit diesem Ziel fortzubilden.³⁶

Nachdem nun die 1. Kammer des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinsonvereinigung die Unionsrechtswidrigkeit der in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG angeordneten Preisbindung EU-ausländischer Apotheken – mangels hinreichender Belege des deutschen Gesetzgeber für deren Geeignetheit zur Sicherstellung der flächendeckenden und sicheren Arzneimittelversorgung – befürwortet hat und der deutsche Gesetzgeber im aktuellen Gesetzentwurf nicht etwa

³² Meyer, A&R 2016, 243, 249.

³³ Begründung zum Referentenentwurf, S. 10.

³⁴ Näher dazu unten Gliederungspunkt C I 4.

³⁵ Eingehend dazu speziell mit Blick auf das Heilmittelwerbe- und Preisrecht Mand, JZ 2010, 337 ff.

³⁶ Mand, JZ 2017, 337 ff. mit umfassenden Nachweisen.

die fehlenden Belege liefert, sondern im Gegenteil die Auffassung des EuGH und der EU-Kommission explizit „anerkennt“, dürfte kein deutsches Gericht einer Auslegung des § 78 AMG folgen, wonach das Preisrecht auch weiterhin für den grenzüberschreitenden Versand an Verbraucher in Deutschland gilt. D.h. die deutschen Gerichte dürften ohne profunde Begründung für die Notwendigkeit einer umfassenden Preisbindung auch ausländischer Versandapotheken im aktuellen Gesetzentwurf unter Berufung auf das Gebot der unionsrechtskonformen Auslegung der Gesetzesbegründung folgen und die Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG als Freistellung von den Bindungen des allgemeinen Preisrechts im AMG deuten.

c) **Umfassende Freistellung ausländischer Versandapotheken vom Preisrecht**

Nach allem führt die Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG nicht etwa zum *status quo ante*. Vielmehr hat sie zur Folge, dass ausländische Versender aufgrund des deutschen Arzneimittelpreissetzungsrechts nicht an das deutsche Preisrecht für Arzneimittel gebunden sind. Die Freistellung gilt auch für die AMPPreisV, die auf der Grundlage von § 78 Abs. 1 AMG unter Berücksichtigung der Zielsetzungen des § 78 Abs. 2 AMG erlassen worden ist.

Hinzuweisen ist zudem darauf, dass die Freistellung für alle Stufen der Vertriebskette gilt. D.h. bei Belieferung ausländischer Versandapotheken mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln ist auch der Großhandel nicht an § 2 AMPPreisV gebunden. Und auch der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers muss in diesem Fall entgegen § 78 Abs. 3 AMG nicht einheitlich sein.

Nach § 78 Abs. 3 Satz 1 Halbsatz 1 AMG haben pharmazeutische Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG nämlich nur für apothekenpflichtige Arzneimittel, für die nach § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG ein einheitlicher Apothekenabgabepreis zu gewährleisten ist, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen. Entgegen einer im Schrifttum verbreiteten Ansicht³⁷ verpflichtet diese Norm den pharmazeutischen Unternehmer also nicht generell dazu, jedes apothekenpflichtige Arzneimittel bei jedem Inverkehrbringen in jeder Darreichungsform, jeder Stärke und jeder Packungsgröße stets zum gleichen Preis in Rechnung zu stellen. Wie der BGH in seiner Entscheidung zu patientenindividuell zusammengestellten Arzneimittelblistern festgestellt hat³⁸, muss der pharmazeutische Unternehmer einen einheitlichen Abga-

³⁷ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 125. Lief. 2013, § 78 AMG Rn. 38; Saalfrank/Wesser, A&R 2010, 19, 20.

³⁸ BGH, Urt. v. 05. 03. 2015 – I ZR 185/13, PharmR 2015, 505, 507 - Patientenindividuell

bepreis vielmehr nur dann sicherstellen, wenn das Arzneimittel auch tatsächlich der Arzneimittelpreisverordnung unterfällt.

Die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmer zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises knüpft sowohl vom Wortlaut der Norm als auch von ihrem Zweck her an das Bestehen einer solchen Preisbindung an.³⁹ Denn die einheitlichen Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmen haben, wie der BGH zutreffend erkennt,⁴⁰ ausschließlich eine *dienende Funktion*: Sie sollen die Berechnung und Einhaltung des einheitlichen Abgabepreises von Apotheken und der in der AMPPreisV festgelegten Gewinnspannen ermöglichen. Damit tragen sie zur Erreichung der mit der Preisbindung von Apotheken verbundenen Ziele – insbesondere der flächendeckenden Versorgung durch Apotheken, aber auch der Sicherung der Unabhängigkeit von Apotheken – bei. Fällt dieser Zweck mangels Preisbindung der Apotheken und damit gesetzlich geregelter Abgabepreise und Preisspannen weg, ist die im Gebot einheitlicher Abgabepreise liegende Beschränkung der Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen gem. Art. 12 Abs. 1 GG nicht mehr zu rechtfertigen.⁴¹ Soweit Fertigarzneimittel gemäß § 1 Abs. 3 AMPPreisV im Verhältnis zwischen ausländischen Apotheken und den Verbrauchern aufgrund der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG von der Preisbindung ausgenommen sind, kann daher auch im Verhältnis der pharmazeutischen Unternehmer zu den ausländischen Versandapotheken kein Verbot der Gewährung von Rabatten bestehen. Entsprechendes gilt für den Großhandel.

II. Verweis auf das Arzneimittelpreisrecht im Sozialrecht

Die Preisbindung ausländischer Versandapotheken soll ausweislich der vom Gesetzgeber vorangestellten Zielsetzung des Referentenentwurfs allerdings nicht komplett entfallen, sondern lediglich auf den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt werden. Denn dort, so heißt es, sei „*ein Preiswettbewerb der abgebenden Apotheken in der vertrags-*

zusammengestellte Arzneimittelblister; *Hofmann*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016 § 78 Rn. 54 f.

³⁹ BGH, Urt. v. 05. 03. 2015 – I ZR 185/13, PharmR 2015, 505, 507 - Patientenindividuell zusammengestellte Arzneimittelblister; *Hofmann*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016 § 78 Rn. 54 f.; *Grau/Kutlu*, A&R 2009, 153, 157.

⁴⁰ BGH, Urt. v. 05. 03. 2015 – I ZR 185/13, PharmR 2015, 505, 507 - Patientenindividuell zusammengestellte Arzneimittelblister.

⁴¹ BGH, Urt. v. 05. 03. 2015 – I ZR 185/13, A&R 2015, 178, 180 - Patientenindividuell zusammengestellte Arzneimittelblister - mit Anm. *Meyer*.

ärztlich verordneten Arzneimitteltherapie sozialrechtlich in dieser Form (...) nicht vorgesehen. Die Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems obliegt nach den europäischen Verträgen eindeutig den Mitgliedstaaten. Weiteres Ziel des Gesetzes ist es daher, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die im Rahmen des sozialrechtlichen Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, sicherzustellen. Die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland soll im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) beendet werden.“⁴²

Der Referentenentwurf verzichtet überdies auf das Verbot von Einzelverträgen mit Krankenkassen, die abweichende Preise zum Gegenstand haben, und das Verbot der Begünstigung der Versicherten durch die Krankenkasse bei Bezug im Ausland, , weil ,von den zwingenden Regelungen der genannten Rechtsverordnung [scil. der AMPPreisV] abweichende Vereinbarungen“ nach neuem Sozialrecht ohnehin unzulässig seien.

Am gesetzgeberischen Ziel einer fortbestehenden Preisbindung auch ausländischer Versandapotheken im GKV-Sektor besteht hiernach kein Zweifel. Es fragt sich nur, ob dieses Ziel im Gesetzestext ausreichenden Niederschlag gefunden hat. Dies wäre für die künftige Rechtsanwendung entscheidend: In Deutschland gilt, wie bereits angedeutet, das Primat der objektiven Auslegung.⁴³ Der gesetzgeberische Wille ist für die Gerichte nur dann zu berücksichtigen, wenn er sich auch im Gesetzestext selbst widerspiegelt. Dies erscheint im vorliegenden Kontext der sozialrechtlichen Preisbindung sehr zweifelhaft.

1. Rechtsgrund- versus (begrenzte) Rechtsfolgenverweisung

§ 129 Abs. 1. S. 1 SGB V soll um eine neue Nummer 5 ergänzt werden. Die Vorschrift lautet dann:

⁴² Begründung Referentenentwurf, S. 1.

⁴³ Instruktiv zum Preisrecht BGH, Urt. v. 5. 10. 2017 – I ZR 172/16, GRUR 2017, 1281 Rn. 40 – Großhandelszuschläge: „Für die Auslegung einer Gesetzesvorschrift ist der in dieser zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers maßgeblich, so wie er sich aus dem Wortlaut der Gesetzesbestimmung und dem Sinnzusammenhang ergibt, in den diese hineingestellt ist. Nicht entscheidend ist demgegenüber die subjektive Vorstellung der am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe oder einzelner ihrer Mitglieder über die Bedeutung der Bestimmung. Der Entstehungsgeschichte einer Vorschrift kommt für deren Auslegung nur insofern Bedeutung zu, als sie die Richtigkeit einer nach den angegebenen Grundsätzen ermittelten Auslegung bestätigt oder Zweifel behebt, die auf dem angegebenen Weg allein nicht ausgeräumt werden können.“

„Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur (...)

5. Einhaltung der in der nach § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln.“

Die Neuregelung im SGB V statuiert also keine eigenen preisrechtlichen Vorgaben. Vielmehr knüpft sie die Regelversorgung von GKV-Versicherten durch Apotheken, die über den Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V näher geregelt ist, explizit an die Einhaltung der Preisregeln nach dem AMG. Rechtsdogmatisch könnte es sich insoweit um eine Rechtsgrundverweisung handeln, die klarstellend in den Fällen, in denen § 78 AMG i.V.m. der AMPPreisV die Preise regelt, diese Regulierung auch in das SGB V transformiert. In diesem Falle könnte aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E jedoch nicht auf einen Anwendungswillen des Preisrechts auf ausländische Versender geschlossen werden. Die in der nach § 78 AMG erlassenen AMPPreisV festgelegten Preisregeln gelten nämlich, wie dargelegt, nach der Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG gerade nicht mehr für ausländische Versandapotheken, auch wenn jene die Arzneimittel an Verbraucher in Deutschland liefern. Über den Weg einer Rechtsgrundverweisung im SGB V auf § 78 AMG kann folglich die Geltung der Preisregelungen für die Abgabe durch ausländische Versandapotheken an GKV-Versicherte nicht herbeigeführt werden.

Alternativ kommt in Betracht, die Neuregelung als eine wie auch eingeschränkte Rechtsfolgenverweisung auszulegen, welche die Rechtsfolgen der § 78 AMG i.V.m. der AMPPreisV in irgendeiner Form über den eigentlichen Anwendungsbereich des Preisrechts nach dem AMG hinaus erweitert, sofern Arzneimittel zulasten der GKV abgegeben werden. In diesem Fall könnte die Regelung – da nicht zwischen in- und ausländischen Apotheken differenziert wird – möglicherweise so interpretiert werden, dass international-privatrechtlich der Anwendungsbereich des Preisrechts im Bereich der GKV durch eine „verdeckte Kollisionsnorm“ erweitert und auf alle GKV-versorgenden Apotheken – einschließlich ausländischer Versandapotheken – erstreckt wird.

2. Wortlaut

Der Wortlaut und die Systematik des neuen Gesetzes spricht bereits deutlich für die erste Alternative einer Rechtsgrundverweisung und damit klar gegen einen Anwendungswillen des § 129 Abs. 5 S. 1 Nr. 5 SGB V-E über den Anwendungsbereich der in Verweisung genom-

menen arzneimittelrechtlichen Preisregeln hinaus. Es ist lediglich von der „Einhaltung“ dieser Preisregeln die Rede. Dieser Begriff ist auf den in den genannten Preisregeln definierten Anwendungsbereich bezogen, dessen Beachtung nunmehr auch im GKV-Segment verlangt und gegebenenfalls auch sozialrechtlich sanktioniert werden soll.

Eine Erweiterung des persönlichen oder international-privatrechtlichen Anwendungsbereichs lässt sich daraus nicht ableiten. Hierfür übliche Begriffe wären „gilt auch“ oder „ist auch anwendbar“; diese gebraucht das Gesetz jedoch nicht. Im Übrigen sollen der sachliche und der persönliche Anwendungsbereich der AMPreisV auch nach der Gesetzesbegründung nicht verändert werden. Insbesondere bleiben die persönlichen und vertriebswegbezogenen Ausnahmen von der Preisbindung in § 1 Abs. 3 AMPreisV auch im Rahmen der GKV-Versorgung maßgebend. Für die Ausnahmen in § 78 Abs. 2 S. 3 AMG, § 1 Abs. 4 AMPreisV gilt Entsprechendes mit der expliziten Einschränkung in § 129 Abs. 5a SGB V. Damit gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E exklusiv für den international-privatrechtlichen Anwendungsbereich des Preisrechts eine eng begrenzte Rechtsfolgenverweisung statuiert.

Bereits aus dem Wortlaut ist also auf den Charakter des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E als Rechtsgrundverweisung auf das arzneimittelrechtliche Preisrecht zu schließen. Da das AMG nach der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG nur noch für in Deutschland niedergelassene Apotheken gilt, haben folglich auch nur diese das Preisrecht „einzuhalten“.

3. Systematik

Die Systematik unterstreicht die grammatische Auslegung. Dies gilt sowohl mit Blick auf das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken selbst wie auch in Hinblick auf andere Preisregeln im SGB V und das System des SGB V insgesamt.

a) Systematik des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Das BMG gibt im Referentenentwurf klar zu erkennen, dass es ohne ausdrückliche einseitige Kollisionsnorm nicht mehr von der Anwendbarkeit des § 78 AMG auf ausländische Versandapotheken ausgeht, die Kunden in Deutschland beliefern. Denn obwohl vom Wortlaut des § 78 AMG *unterschiedslos* alle Apotheken erfasst sind, soll nach der bloßen Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG die Preisbindung ausländischer Apotheken nach dem AMG wegfallen. Anders gewendet: Ohne die ausdrückliche einseitige Kollisionsnorm in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG erstreckt sich der an sich alle Apotheken einschließende Anwendungsbereich u.a.

von § 78 Abs. 2 AMG und § 3 AMPPreisV nicht mehr auf ausländische Versandapotheken. Nichts Anderes kann dann für § 129 Abs. 1 Nr. 5 SGB V-E gelten, der auf § 78 AMG und die danach erlassene AMPPreisV lediglich verweist.

Bestärkt wird diese Lesart noch dadurch, dass das Gesetz an anderer Stelle bei unterschiedsloser Geltung öffentlicher Eingriffsnormen für ausländische Versender gerade nicht auf eine einseitige Kollisionsnorm verzichtet, sondern eine solche anordnet. So soll nach Art. 2 des Gesetzes im Apothekengesetz in § 11 am Ende von Abs. 1 folgender Satz angefügt werden:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den Leiter und das Personal von Apotheken, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelegen sind, soweit diese Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

D.h. der Gesetzgeber hält es für nötig anzuordnen, dass das nach dem Gesetzeswortlaut unterschiedslos für alle Apotheken geltende Kooperations- und Zuweisungsverbot des § 11 Abs. 1 ApoG auch für EU-ausländische Versandapotheken gilt, wenn sie Patienten in Deutschland versorgen. Dann bleibt aber kein Raum für die Annahme, dass in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E eine solche ausdrückliche Regelung entbehrlich ist, um ausländische Apotheken zu binden. Denn in beiden Fällen handelt es sich international-privatrechtlich um klassische hoheitliche Eingriffsnormen, für welche identische Anknüpfungsregeln gelten.⁴⁴

b) Systematik des SGB V

Die gefundene Auslegung wird noch dadurch unterstrichen, dass das SGB V im Kontext des Preisrechts bereits eine Ausweitung des Preisrechts anordnet: Nach § 129 Abs. 5a SGB V-E gilt für sogenannte OTCx-Arzneimittel, also für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ausnahmsweise zu Lasten der GKV abgegeben werden, das Preisregime der im Übrigen aufgehobenen AMPPreisV in der Fassung vom 31.12.2003 fort. Anders als in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E wird insoweit allerdings nicht lediglich die „Einhaltung“ bestehender Regeln eingefordert, sondern durch das Wort „gilt“ ausdrücklich der Geltungsbereich des Preisregimes – hier in sachlicher Hinsicht – erweitert. Wenn in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E davon Abstand genommen wird, spricht dies folglich ebenfalls gegen eine Erweiterung des Anwendungsbereichs des Preisrechts nach dem AMG und für eine bloße Rechtsgrundver-

⁴⁴ Eingehend dazu *Mand*, GRUR Int 2005, 637, 640 ff.

weisung. Schließlich weist das System des SGB V insgesamt darauf hin, dass eine sozialrechtliche Erweiterung des Anwendungsbereichs der Preisregeln nach dem AMG i.S.d. einer Bindung aller Apotheken, einschließlich ausländischer Versender, nicht anzunehmen ist. Denn die Vorschriften des SGB V sollen sich nach der – wenn auch zweifelhaften – Rechtsprechung des BSG in Ermangelung einer ausdrücklichen andersgerichteten Kollisionsregel regelmäßig nur auf das Inland beziehen. So hat das Bundessozialgericht in der Vergangenheit bereits im Zusammenhang mit der Erstattung von Herstellerrabatten gem. § 130a Abs. 1 SGB V festgestellt, dass für das SGB V als hoheitliches Eingriffsrecht im Zweifel ein eng verstandenes Territorialitätsprinzip gilt.⁴⁵ Der Geltungsanspruch des Sozialrechts ende im Zweifel an der deutschen Grenze und erfasse Handlungen im Ausland (Versendung von Arzneimitteln) nicht. Etwas anderes sei nur anzunehmen, wenn speziell für eine Einzelfrage etwas anderes im Gesetz stehe.⁴⁶ Das ist im aktuellen Gesetzentwurf jedoch, wie dargelegt, gerade nicht der Fall, weshalb eine weitergehende international-privatrechtliche Anwendung ausscheiden dürfte.

Der GmS-OGB ist der Auslegung des BSG letztlich zwar in Bezug auf § 78 AMG und die darauf beruhende AMPreisV nicht gefolgt.⁴⁷ Sollte der Gesetzgeber aber – wie im Referentenentwurf vorgesehen – den zwischenzeitlich eingefügten § 78 Abs. 1 S. 4 AMG mit der angegebenen Begründung streichen, in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E auf eine entsprechende einseitige Kollisionsnorm verzichten und gleichzeitig eine solche in § 11 Abs. 1 S. 3 ApoG-E einfügen, steht zu erwarten, dass das BSG seiner ursprünglichen Linie (wieder) folgen wird. Denn das BMG gibt hierdurch im Referentenentwurf klar zu erkennen, dass es ohne ausdrückliche einseitige Kollisionsnorm ebenfalls nicht mehr von der Anwendbarkeit von Eingriffsnormen auf ausländische Versandapotheken ausgeht, die Kunden in Deutschland beliefern, selbst wenn vom Wortlaut der jeweiligen Norm *ohne Differenzierung nach*

⁴⁵ BSG, Entsch. v. 28.07.2008 - B 1 KR 4/08 R, PharmR 2008, 595, 596 f.

⁴⁶ BSG, Entsch. v. 28.07.2008 - B 1 KR 4/08 R, PharmR 2008, 595, 597: „Für Fertigarzneimittel, die nach Deutschland importiert werden, gelten Apothekenabgabepreise weder aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG noch sind sie aufgrund des § 129 Abs. 5a SGB V bestimmt. Die Arzneimittel-Preisvorschriften sind als klassisches hoheitliches Eingriffsrecht schon nach allgemeinen Grundsätzen nicht auf Arzneimittel anwendbar, die sich außerhalb des Inlands befinden. Dies ist Ausdruck des völkerrechtlichen Territorialitätsprinzips. Die Wirkung von Staatshoheitsakten endet an den Gebietsgrenzen der tätig werdenden Staatsgewalt. (...) Ausgehend von diesen Grundsätzen müsste speziell im Arzneimittelrecht etwas Abweichendes geregelt sein, wenn beim Import von Arzneimitteln durch Internetapotheken an den Endverbraucher Preisvorschriften nach dem AMG eingreifen sollten. Daran fehlt es.“

⁴⁷ GmS-OGB, 22.08.2012 – GmS-OGB 1/10, NJW 2013, 1425, Rn. 31– Medikamentenkauf im Versandhandhandel.

dem Ort der Niederlassung alle Apotheken erfasst sind.

Die Systematik des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken und die Systematik des SGB V lassen es nach allem nicht zu, aus § 129 Abs. 1 S. 5 SGB V-E eine Anwendungserstreckung auf ausländische Versender abzuleiten. Ein anderes Auslegungsergebnis dürfte sich auch nicht damit begründen lassen, dass der Wortlaut von § 129 Abs. 1 SGB V der Norm nicht zwischen in- und ausländischen Apotheken differenziert. Es ist in systematischer Hinsicht schlicht nicht einsichtig, wie der bloße Verweis auf eine Regelung, die explizit EU-ausländische Versandapotheken von ihrem internationalen Anwendungsbereich ausnimmt, eben diese Versandapotheken doch binden soll.

4. Begrenzte Relevanz der Gesetzesbegründung

Die anderslautende Gesetzesbegründung dürfte vor diesem Hintergrund nicht ausreichen, um auch EU-ausländische Apotheken zu binden. Die subjektive Vorstellung der am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe oder einzelner ihrer Mitglieder über die Bedeutung der Bestimmung sind für die Auslegung eines Gesetzes in Deutschland auch in eindeutigen Fällen nicht entscheidend.⁴⁸ Vielmehr ist die Auslegung vorrangig am objektiven Sinn und Zweck des Gesetzes zu orientieren; Motive, die im Gesetzgebungsverfahren dargelegt wurden, im Gesetzeswortlaut aber keinen Ausdruck gefunden haben, binden die Gerichte hingegen nicht.⁴⁹

Dies gilt im vorliegenden Kontext umso mehr, als die Gesetzesbegründung ihrerseits inkohärent erscheint. So heißt es einerseits, mit der Änderung des § 78 AMG werde die EuGH-Rechtsprechung und die Haltung der EU-Kommission anerkannt.⁵⁰ Gleichzeitig soll die Gleichpreisigkeit im GKV-Sektor aber erhalten bleiben.⁵¹ Das ist jedoch ein Widerspruch, weil der GKV-Markt ca. 90% des Gesamtmarktes abdeckt und die EU-Kommission ihre Position formuliert hat, ohne zwischen GKV- und PKV-Sektor zu differenzieren. Insbesondere steht auch das Sozialrecht uneingeschränkt unter dem Vorbehalt der Vereinbarkeit mit dem EU-Recht.

⁴⁸ BGH, Urt. v. 5. 10. 2017 – I ZR 172/16, GRUR 2017, 1281 Rn. 40 – Großhandelszuschläge.

⁴⁹ BGH, Beschluss vom 21.02.1995 - KVR 4/94. *BGHZ* 129, 38 [50] = *NJW* 1995, 1894, 1897 – Weiterverteiler.

⁵⁰ Begründung Referentenentwurf, S. 20.

⁵¹ Begründung Referentenentwurf, S. 10.

5. Unionsrechtskonforme Auslegung

Die Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, die im Referentenentwurf ausdrücklich mit der Anerkennung der Rechtsauffassung der Europäischen Kommission begründet wird, deutet in Richtung einer unionsrechtskonform liberalen Auslegung. Dies spricht auch gegen eine Deutung des § 129 Abs. 1 Nr. 5 SGB V-E, nach der EU-ausländische Versandapotheken zumindest bei der Belieferung an GKV-Versicherte in Deutschland einen einheitlichen Abgabepreis einhalten müssen. Immerhin verweist der Gesetzgeber allerdings auf das Sachleistungsprinzip und das Steuerungsinstrument der Zuzahlungen, um einen spezifischen Bedarf für die generelle Preisbindung aller Apotheken zu begründen.⁵² Zudem betont der Gesetzentwurf die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme und nimmt damit auf § 168 Abs. 7 AEUV Bezug.⁵³ Inwieweit diese pauschalen Ausführungen in der Gesetzesbegründung tatsächlich hinreichen, um den vom EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung geforderten Nachweis für die Eignung und Erforderlichkeit des einheitlichen Apothekenabgabepreises zu erbringen, erscheint indes fraglich.⁵⁴ Ohne eine ausreichend fundierte Gesetzesbegründung könnten Gerichte aufgrund der uneingeschränkten Bezugnahme auf § 78 AMG daher auch unter Berufung auf das Gebot der unionsrechtskonformen Auslegung einer Interpretation des Gesetzestextes zuneigen, nach der ausländische Versandapotheken nicht preisgebunden sind.

6. Zwischenfazit

Nach allem ist mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass Gerichte entgegen der Gesetzesbegründung eine Preisbindung ausländischer Versandapotheken auch im GKV-Sektor verneinen werden, sollte die im Referentenentwurf vorgeschlagene Gesetzesfassung letztlich verabschiedet werden. Jedenfalls ist eine langwierige gerichtliche Auseinandersetzung über den tatsächlichen Regelungsgehalt des Gesetzes vorprogrammiert.

⁵² Begründung Referentenentwurf, S. 10.

⁵³ Begründung Referentenentwurf, S. 10

⁵⁴ Dazu unten C I 2 und C II 3.

III. Ergänzende Regelungen zum Schutz der Unabhängigkeit von Apotheken

1. Erstreckung des apothekenrechtlichen Zuweisungs- und Zuführungsverbots auf ausländische Apotheken

Um das Recht der Patienten bzw. Versicherten auf die freie Wahl der Apotheke trotz fortbestehender Zulässigkeit des grenzüberschreitenden Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erhalten, sieht der Referentenentwurf vor, das Zuweisungs- und Zuführungsverbot des § 11 Abs. 1 ApoG auf Leiter und Personal von Apotheken zu erstrecken, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des EWR gelegen sind, soweit diese Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen. In der Begründung erinnert der Referentenentwurf zunächst daran, dass die Vorschriften des § 11 Abs. 1 ApoG in Übereinstimmung mit dem Regelungszweck des § 299a StGB verhindern sollen, dass die Integrität heilberuflicher Entscheidungen durch wirtschaftliche Verflechtungen und sonstige unzulässige Kooperationen zwischen Apotheken und Ärzten beeinflusst werden. Zudem soll durch die Änderung der Erhalt der freien Apothekenwahl sichergestellt bleiben, die weiterhin in gleicher Weise für in- und ausländische (Versand-) Apotheken gelten soll. Durch die Einfügung der einseitigen Kollisionsnorm reagiert der Entwurf auf das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 26. April 2018⁵⁵, in dem dieser entschieden hatte, dass dem Verbot des § 11 Absatz 1 Satz 1 ApoG nur inländische Erlaubnisinhaber unterliegen.

Die Klarstellung ist deshalb zu begrüßen, zumal sie im Hinblick auf die Zuweisungs- und Zuführungsverbote Wettbewerbsgleichheit zwischen deutschen und ausländischen Apotheken herstellt. Sie läuft jedoch ohne Erstreckung der deutschen Preisbindung auf die ausländischen Apotheken, auch im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten, ins Leere, weil sie die direkte Beeinflussung durch Boni und andere Vorteile nicht ausschließen kann.

2. Ausdrückliche Verankerung eines sozialrechtlichen Zuweisungsverbots an bestimmte Apotheken durch Vertragsärzte und Krankenkassen

Das in § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V verankerte Recht des Versicherten, unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V Geltung hat, frei zu wählen, ergänzt der

⁵⁵ BGH, Urt. v. 26. 4. 2018 – I ZR 121/17, GRUR 2018, 1271 – Applikationsarzneimittel.

Referentenentwurf um die ausdrückliche Klarstellung, dass eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Apotheken durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten unzulässig sind, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist. Im Unterschied zu der Änderung der apothekenrechtlichen Zuweisungs- und Zuführungsverbote enthält das neu eingefügte sozialrechtliche Zuweisungsverbot weder nach seinem Wortlaut noch seiner Begründung im Referentenentwurf einen ausdrücklichen Bezug auf ausländische Apotheken, sondern wird allein mit dem Ziel begründet, die freie Apothekenwahl auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung zu ermöglichen.

Dieses Ziel und die darauf beruhende Änderung sind zum Schutz der Patienten und zur Schaffung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen auch unter den Bedingungen der Digitalisierung erforderlich und begrüßenswert. Ohne einen ausdrücklichen Bezug auf ausländische Apotheken – und erst recht ohne Erstreckung der deutschen Preisbindung auf die Versorgung deutscher Versicherter durch ausländische Apotheken – ist die Änderung jedoch nicht geeignet, die Beeinflussung der Versicherten durch Boni und andere Vorteile der nicht gebundenen Versandapotheken auszuschließen oder einzuschränken. Auf die Ausführungen zum international-privatrechtlichen Anwendungsbereich von § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E wird verwiesen.⁵⁶

3. Ausdrückliche Erstreckung der apotheken- und sozialrechtlichen Zuweisungsverbote auf die Einlösung elektronischer Verschreibungen

Die Änderungen von § 11 Abs. 1 ApoG und § 31 Abs. 1 SGB V sehen vor, dass die darin verankerten Zuweisungs- und Zuführungsverbote auch für die Einlösung elektronischer Verschreibungen bzw. Verordnungen gelten. Damit soll verhindert werden, dass die freie Apothekenwahl durch die Einführung der elektronischen Verschreibung gefährdet wird. Durch die Änderungen des § 11 ApoG und die Klarstellung, dass dieses Abspracheverbot auch für elektronische Verschreibungen gilt, soll insbesondere ein „Makeln von Verschreibungen“ verhindert werden. Diesen Regelungen kommt daher im Hinblick auf die Auswirkungen der geplanten Einführung des elektronischen Rezepts und des damit verbundenen Aufbaus neuer elektronischer Übertragungswege und Netzstrukturen entscheidende Bedeutung zu.

Im Hinblick auf die Versorgung deutscher Patienten durch ausländische Apotheken ist jedoch fraglich, ob die vorgesehenen Regelungen ausreichend sind, um die freie Apothekenwahl

⁵⁶ O. Gliederungspunkt II 3.

auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung sicherzustellen und das „Makeln“ von Verschreibungen⁵⁷ durch Dritte wirksam zu unterbinden. Dies ergibt sich bereits daraus, dass das sozialrechtliche Zuweisungsverbot keinen ausdrücklichen Bezug auf ausländische Apotheken nimmt und im Übrigen unter dem Vorbehalt abweichender gesetzlicher Regelungen steht. Beide Verbote richten sich zudem jeweils an einen begrenzten Adressatenkreis, der für Dritte, zum Beispiel Betreiber von Internetplattformen, nicht verbindlich ist.

Eine kompensierende oder abmildernde Wirkung des Zuweisungsverbot für elektronische Verschreibungen im Hinblick auf das konstatierte Fehlen einer für ausländische Versandapotheken geltenden Preisbindung im Referentenentwurf ist jedenfalls nicht gegeben. Auch ohne Zuweisung durch Vertragsärzte oder Krankenkassen würde mit dem elektronischen Rezept und damit dem Wegfall der Notwendigkeit für ausländische Versandapotheken, vom deutschen Kunden das Einsenden des Papierrezepts vor Abschluss des Versandhandelsgeschäfts zu verlangen, die disruptive Wirkung von Boni und anderen Vergünstigungen eine neue Dimension annehmen.

4. Verbot des Abschlusses von Einzelverträgen mit Krankenkassen, die abweichende Preise zum Gegenstand haben und der Begünstigung der Versicherten durch die Krankenkasse bei Bezug im Ausland

In den ersten beiden Fassungen des Eckpunktepapiers des BMG waren zwei weitere Maßnahmen für den Erhalt der freien Apothekenwahl genannt: Das Verbot von Einzelverträgen mit Krankenkassen, die abweichende Preise zum Gegenstand haben, und das Verbot der Begünstigten der Versicherten durch die Krankenkasse bei Bezug im Ausland. Im Text des Referentenentwurfs sind diese beiden Verbote nicht mehr enthalten. In der Begründung wird jedoch „die durch die Neuregelung erzielte kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ dahingehend interpretiert, dass „von den zwingenden Regelungen der genannten Rechtsverordnung abweichende Vereinbarungen“ nicht zulässig sind.⁵⁸ Wie oben darlegt läuft diese Bezugnahme auf die neue Nummer 5 in § 129 Abs. 1 SGB V aber ins Leere, weil ausländische Apotheken aufgrund der Streichung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG „die Preisspannen und Preise der aufgrund von § 78 Absatz 1 Satz 1 AMG erlassen Rechtsverordnung“

⁵⁷ Durch die Änderungen des § 11 Abs. 1 ApoG „soll ein Makeln von Verschreibungen verhindert werden“.

⁵⁸ Referentenentwurf S. 15.

gerade nicht einzuhalten haben. Auch die in der zeitgleich mit dem Referentenentwurf erschienenen dritten Fassung des Eckpunktepapiers im Anschluss an die Nennung der beiden Verbote ergänzte Formulierung „gelten weiter“ gibt den Regelungsinhalt des Referentenentwurfs nicht zutreffend wieder. Eine Begünstigung der Versicherten durch die Krankenkasse bei Bezug im Ausland, zum Beispiel bei Wahl der Kostenerstattung nach § 13 SGB V, ist ohne zusätzliche Regelungen nicht generell ausgeschlossen.

IV. Antwort auf Frage 1

Der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken wird den in den Eckpunktepapieren des BMG und in der Gesetzesbegründung genannten Intentionen im Hinblick auf die Herstellung der Gleichpreisigkeit nicht gerecht, weil es Apotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten, die verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten in Deutschland im Wege des Versandhandels abgeben, ausdrücklich und uneingeschränkt von der Einhaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises freistellt. Aufgrund der ersatzlosen Streichung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG und der Bezugnahme des neuen § 129 Abs. 1 Nr. 5 SGB V auf die Einhaltung der auf § 78 AMG beruhenden AMPPreisV ist der Referentenentwurf auch nicht geeignet, die mit dem Gesetzentwurf angestrebte „kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise“ bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten, die im Rahmen der Finanzierungs- und Leistungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt, mit Wirkung für Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU herzustellen. Die ergänzenden Regelungen des Referentenentwurfs zum Schutz der freien Apothekenwahl, auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung, sind geeignet, die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken zu stärken, nicht jedoch dazu, die fehlende Bindung ausländischer Apotheken an die Gleichpreisigkeit zu ersetzen, zu kompensieren oder abzumildern.

B. Welche Auswirkungen haben die Regelungen des Referentenentwurfs im Hinblick auf die durch das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 entstandene Ungleichbehandlung von inländischen Apotheken und Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten in Deutschland?

I. Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG

1. Anerkennung bzw. Vertiefung der Inländerdiskriminierung

Ausgehend von den vorstehenden Auslegungsergebnissen sind die Konsequenzen der Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG weitreichend. Auf der Hand liegt zunächst, dass die Inländerdiskriminierung deutscher Apotheken zementiert wird. Ausländische Apotheken, die vielfach nicht den strikten deutschen Vorgaben genügen müssen und überdies in der Rechtsform von Kapitalgesellschaften betrieben werden dürfen, erhalten vom deutschen Gesetzgeber den Freibrief für einen Preiswettbewerb. Der disruptive Charakter eines denkbaren ruinösen Preiswettbewerbs wird noch dadurch verstärkt, dass deutsche Apotheken aufgrund der Fortgeltung der strikt ausgelegten Preisbindung im Inland⁵⁹ über keine Reaktionsmöglichkeiten verfügen.

2. Pflicht zum Ausweis von Rabatten als unzureichendes Schutzmittel

Die Auffassung des Gesetzgebers, dass Boni uninteressant sind, wenn Privatversicherte ihren Bonus immer angeben müssen, ist nichts mehr als eine vage und wenig plausible Hoffnung. Umgehungsmöglichkeiten auch jenseits von bewussten Gesetzesverstößen lassen sich leicht konstruieren. Und es gibt Privatpatienten, die ihre ärztlich verschriebenen Arzneimittel selbst zahlen, um ihre Beiträge zu schonen. Diese wären nicht erfasst.

3. Kein effektives Bonusverbot über § 7 HWG

Inwieweit § 7 HWG der Bonuswerbung ausländischer Versandapotheken Grenzen setzt, ist

⁵⁹ Der BGH hat jüngst in der mündlichen Verhandlung am Beispiel der Ausgabe von Brötchengutscheinen die strikte Auslegung des Preisrechts nochmals bestätigt, vgl. Az. I ZR 206/17 und I ZR 60/18; vorgehend OLG Frankfurt, Urt. v. 20.11.2017 – 6 U 164/16, GRUR 2018, 208 – Brötchen-Gutschein. Danach genügt jeder direkte oder indirekte Vorteil, der den Arzneimittelwerb für den Erwerber wirtschaftlich lohnender erscheinen lässt, für eine Verletzung des Preisrechts. Vgl. BGH, Urt. v. 9.9.2010, NJW 2010, 3721 Rn. 17 – Unser Dankeschön für Sie; Mand, NJW 2010, 3681, 3683 f.. Mand, in Gröning/Mand/Reinhart, Heilmittelwerberecht, Stand 2015, § 7 HWG Rn. 207 ff., 291.

streitig und bis heute nicht geklärt. Letztlich dürften für die Anwendung von § 7 HWG folgende Grundsätze gelten.⁶⁰

Ausgehend von den Erwägungen des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung verstößt § 7 Abs. 1 HWG, soweit darin Zuwendungen allein deshalb untersagt werden, weil sie das deutsche Arzneimittelpreisrecht verletzen, ebenfalls gegen die Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 34 AEUV. Die betreffenden Restriktionen finden im grenzüberschreitenden Versandhandel mit preisgebundenen Arzneimitteln also keine Anwendung.

Die allgemeinen Beschränkungen der Wertreklame gem. § 7 Abs. 1 HWG, die auch auf die sortimentsweite Bonusreklame ausländischer Versandapotheken anwendbar sind, erweisen sich hingegen im Wesentlichen als unionsrechtskonform. Demnach sind Werbegaben solange zulässig, bis sie aufgrund ihrer Art und Höhe die konkrete Gefahr eines unzumutbaren Arzneimittelwerbs bzw. -gebrauchs begründen.

Ob eine solche Gefahr vorliegt, ist im Rahmen einer umfassenden Analyse des Einzelfalls festzustellen. Ein gewichtiges Bewertungskriterium ist dabei die Wertrelation zwischen der Zuwendung und dem Eigenbeitrag, den der über den Arzneimittelbezug entscheidende Zuwendungsempfänger zu entrichten hat. Zuwendungen, die diesen Beitrag sogar übersteigen, sind in jedem Fall unzulässig, weil sie ein Geldverdienen auf Rezept ermöglichen und damit einem unzumutbaren, die Gesundheit der Bevölkerung und die finanziellen Interessen der Krankenversicherungen gefährdenden Arzneimittelwerb und -gebrauch Vorschub leisten.

Inwieweit über die Regelung des § 7 HWG ausufernde Bonus-Werbung ausländischer Versandapotheken wirksam unterbunden werden kann, erscheint zweifelhaft. Auf § 7 HWG gestützte Unterlassungsverfügungen blieben nach der EuGH-Entscheidung in der Rs. Deutsche Parkinson Vereinigung jedenfalls rar.⁶¹

4. Abweisung aller anhängigen Klagen gegen ausländische Versandapotheken

Dramatische Folgen hätte die Streichung für alle anhängigen Unterlassungsklagen gegen EU-

⁶⁰ Eingehend *Mand*, Heilmittelwerbrechtliche Grenzen für die Wertreklame ausländischer Versandapotheken, A&R 2017, 3 – 11.

⁶¹ Vgl. etwa LG München, Urt. v. 11.5.2017. Az. 17 HK O 20723/14 und Urt. v. 11.5.2017 - 17 HK O 22516/14.

ausländische Apotheken. Diese Klagen basieren auf Unterlassungsansprüchen nach dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) i.V.m. dem Arzneimittelpreisrecht. Bei § 78 Abs. 2 AMG und der AMPPreisV handelt es sich um sogen. Marktverhaltensnormen i.S.d. § 3a UWG, deren Verletzung Unterlassungsansprüche der Wettbewerber und klagebefugten Verbände nach § 8 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 2 UWG begründet, sofern der Verstoß sich spürbar auf den Wettbewerb auswirken kann.

Ist ein Unterlassungsanspruch – wie hier – auf die Abwehr künftiger Rechtsverstöße i.S.v. § 8 Abs. 1 S. 2 UWG gerichtet, ist er jedoch nur dann begründet, wenn auch noch auf der Grundlage des zum Zeitpunkt der letzten gerichtlichen Entscheidung, im Zweifel also des im Zeitpunkt der Entscheidung in der Revisionsinstanz geltenden Rechts, Unterlassung verlangt werden kann.⁶² Sollte der Gesetzgeber durch Streichung von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG die Anwendbarkeit des einheitlichen Apothekenverkaufspreises auf ausländische Versandapotheken aufheben, fiel das gesetzliche Marktverhaltensgebot, dessen Verstoß die Unterlassungsansprüche begründet hat, indessen weg. Die auf § 78 Abs. 1 S. 4 AMG gestützten Unterlassungsklagen wären daher zwingend und unabhängig vom Unionsrechts als unbegründet abzuweisen. Dies gälte selbst dann, wenn der Gesetzgeber – anders als im bisherigen Gesetzestext – tatsächlich eine Preisbindung ausländischer Versandapotheken im Sozialrecht neu einführt, da diese neuen Preisregeln schon nicht über das UWG durchsetzbar sind.⁶³ Darüber hinaus bleiben die sozialrechtlichen Preisvorgaben in ihrer Reichweite jedenfalls hinter dem aktuellen Gebot einheitlicher Apothekenabgabepreise zurück. Eine Unterlassungsklage ist aber schon dann abzuweisen, wenn der Unterlassungsantrag zu weit reicht.⁶⁴

5. Wegfall der bestehenden Möglichkeiten, den vom EuGH eingeforderten Beleg für die Rechtfertigung des deutschen Preisbildungssystems zu erbringen

Brisanz hätte der Wegfall der aktuellen Unterlassungsklageverfahren nicht nur wegen der negativen Kostenfolgen, sondern vor allem mit Blick auf die fortgeschrittenen Verfahren vor den deutschen Obergerichten. In diesen Verfahren machen die ausländischen Versandanbieter geltend, das deutsche Preisrecht sei bereits heute mit Blick auf den Anwendungsvorrang

⁶² St. Rspr. vgl. nur BGH, Urt. v. 20.12.2018 – I ZR 112/17, GRUR 2019, 189 Rn. 16 - Crailsheimer Stadtblatt II m.w.N

⁶³ Dazu unten Gliederungspunkt B II d.

⁶⁴ BGH, Urteil vom 29.4.2010, GRUR 2010, 749 Rn. 26 – Erinnerungswerbung im Internet; Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler, 37. Aufl. 2019, UWG § 12 Rn. 2.44a.

des Unionsrechts wegen Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit im Binnenmarkt unanwendbar. Damit ist die Unionsrechtskonformität des Arzneimittelpreisrechts letztlich Streitentscheidend. Und wenn der Ausgang eines Verfahrens von der Vereinbarkeit nationaler Vorschriften abhängt, sind nationale Gerichte gehalten, die höchsten Gerichte sogar verpflichtet, die Frage dem EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen (Art 267 Abs. 2 und Abs. 3 AEUV). Die aktuellen Verfahren eröffnen insoweit eine Möglichkeit, die Frage der Vereinbarkeit von § 78 Abs. 1 S. 4 AMG und der darin normierten Preisbindung auch ausländischer Versandapotheken dem EuGH nochmals zur Vorabentscheidung vorzulegen.

Diese Möglichkeit hat der EuGH in seinem Urteil zusätzlich begünstigt, weil er die fehlende Rechtfertigung der deutschen Preisbindung allein darauf stützt, dass der Nachweis für die Geeignetheit der Preisregelungen für die Sicherstellung der flächendeckenden und qualitativ hochstehenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in dem Verfahren nicht erbracht wurde.

Der BGH hat in zwei Entscheidungen⁶⁵ bereits mit bemerkenswerter Deutlichkeit hervorgehoben, dass er die Entscheidung der 1. Kleinen Kammer des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung zum deutschen Arzneimittelpreisrecht für juristisch angreifbar und überwindbar hält⁶⁶ und sogar der Auffassung zuneigt, der EuGH haben seine Kompetenzen überschritten, weil er mit seiner Entscheidung die originäre Regelungsverantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens gem. Art. 168 Abs. 7 AEUV missachtet.⁶⁷ Vor diesem Hintergrund ist zu erwarten, dass die aktuell anhängigen Verfahren

⁶⁵ BGH, Urt. v. 24.11.2016 - I ZR 163/15, GRUR 2017, 635 – Freunde werben Freunde; Urt. v. 26.4.2018 – I ZR 121/17, GRUR 2018, 1271 Rn. 28 – Applikationsarzneimittel.

⁶⁶ BGH, Urt. v. 24.11.2016 - I ZR 163/15, GRUR 2017, 635 Rn. 48 – Freunde werben Freunde: „Damit beruht die fragliche Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union maßgeblich auf ungenügenden Feststellungen in jenem Verfahren. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Feststellungen nachgeholt werden können, müssen die Parteien im vorliegenden Verfahren Gelegenheit erhalten, zur Geeignetheit der deutschen Regelung der arzneimittelrechtlichen Preisbindung für eine flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung vorzutragen. Sollte dies in schlüssiger Weise geschehen, wird das Berufungsgericht die erforderlichen Feststellungen zu treffen haben, ohne die sich die Geeignetheit der deutschen Regelung für das erstrebte Ziel nicht abschließend beurteilen lässt.“ Vgl. auch BGH, Urt. v. 26.4.2018 – I ZR 121/17, GRUR 2018, 1271 Rn. 28 - Applikationsarzneimittel.

⁶⁷ BGH, Urt. v. 24.11.2016 - I ZR 163/15, GRUR 2017, 635Rn. 48 – Freunde werben Freunde: „In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens zu wahren hat und diese Aufgabenverteilung von allen Organen der Union zu beachten ist, die Mitgliedstaaten zu bestimmen haben, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll, und den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zu-kommt. Dabei ist darauf

vor mindestens zwei Obergerichten⁶⁸ zu einer erneuten Vorlage zum EuGH führen, wenn § 78 Abs. 1 S. 4 erhalten bleibt. Das OLG München⁶⁹ hat in diesem Sinne bereits im Februar 2018 auf Anregung des BGH einen Beweisbeschluss erlassen, in dem es die Bundesregierung um amtliche Auskunft bittet, ob und unter welchen Umständen die Anwendung des einheitlichen Apothekenverkaufspreises auf ausländische Versandapotheken geeignet und erforderlich ist, die flächendeckende, sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Rx-Arzneimittel sicherzustellen.

Die Aussichten, dass der EuGH seine Entscheidung zum Preisrecht in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung bei einer erneuten Vorlage durch ein die aktuelle Rechtslage unterstützendes deutsches Gericht revidiert, beurteilen die Verfasser als relativ gut, sofern der deutsche Gesetzgeber sich klar im Sinne der Notwendigkeit der bestehenden Preisbindung auch ausländischer Apotheken bekennt und diese Position näher begründet.⁷⁰ Damit wäre zugleich einer weitergehenden Erosion bestehender struktureller Regelungen für Apotheken und der Preis- und Erstattungsregelungen unter Berufung auf die Marktfreiheiten des AEUV ein Riegel vorgeschoben. Diese Chance wird endgültig vertan, sollte der Gesetzgeber die einseitige Kollisionsnorm des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG streichen und ausländische Versandapotheken damit bereits nach deutschem Recht von der Preisbindung freistellen. Denn in diesem Fall ist die Frage der Vereinbarkeit des deutschen Preisrechts mit dem Unionsrecht in den anhängigen Verfahren nicht mehr streitentscheidend.

II. Folgen der Aufnahme des Preisrechts in das Sozialrecht

1. Erweiterung der Sanktionsmöglichkeiten gegenüber deutschen Apotheken

a) Sanktionen in § 129 Abs. 4 SGB V-E

Der Gesetzentwurf sieht in § 129 Abs. 4 SGB V-E explizit Sanktionen in Form von Vertragsstrafen von bis zu 50.000 Euro oder eines Ausschlusses von der Versorgung für bis zu zwei Jahre vor. Inwieweit diese Sanktionen abschließend sind und wie konkret sie umzusetzen

hinzuweisen, dass diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten von der Union nicht nur formal, sondern auch im Geist einer loyalen Zusammenarbeit zu beachten ist.“

⁶⁸ OLG München, Az.: 6 U 1509/14, und OLG Köln, Urt. v. 17. Juli 2015- I-6 U 189/14.

⁶⁹ OLG München, Az.: 6 U 1509/14.

⁷⁰ Diese Einschätzung teilt ganz offenbar auch der BGH, vgl. Urt. v. 24.11.2016 - I ZR 163/15 – juris Rn. 48 – Freunde werben Freunde und Urt. v. 26.4.2018 – I ZR 121/17, GRUR 2018, 1271 Rn. 28 ff., insbes. 32 – Applikationsarzneimittel.

sind, erscheint offen.

b) Sanktionen im Rahmenvertrag

Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V enthält in § 11 Sanktionsmöglichkeiten. Abgesehen von der zusätzlichen Möglichkeit einer Verwarnung bleiben die Sanktionen hinter den Vorgaben des § 129 Abs. 4 SGB-E zurück, weshalb eine Ergänzung des Rahmenvertrags notwendig wird. Vorzusehen ist, dass die Vertragsstrafe nicht nur 25.000 Euro, sondern 50.000 Euro betragen kann.

c) Vollretaxation

Es droht auch ohne ausdrückliche Anordnung nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine Vollretaxation als wirtschaftlich besonders gravierende Rechtsfolge bei Verstößen gegen das ins SGB V transformierte Preisrecht. Das BSG begründet die rigide Rechtsprechung zur Vollretaxation mit dem Erhalt der Steuerungsfähigkeit des Systems der GKV insgesamt.⁷¹

Dies dürfte eine erhebliche Abschreckungswirkung entfalten. Selbst zulässige Formen des (Preis- und Nebenleistungs-) Wettbewerbs könnten von deutschen Apotheken aus Sicherheitsgründen eingestellt werden. Dies ist problematisch, wenn EU-ausländische Apotheken von der Preisbindung – wie im aktuellen Gesetzentwurf – freigestellt werden.

Neue Streitigkeiten scheinen in Grenzfällen jedenfalls vorprogrammiert. Der von der Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V gefundene Kompromiss zur Retaxation bei geringfügigen Verstößen müsste ggf. um Fallgestaltungen rund um die Preisbildung ergänzt werden.

Grundsätzlich ist zu befürchten, dass die GKVen – aus welchem Anlass auch immer – weitergehende Zugriffsrechte auf die gesamten Abrechnungen der Apotheker im Einkauf wie im Weiterverkauf einfordern und letztlich zum Anlass von Retaxationen nehmen könnten. Denn der neu gefasste § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E verweist ausdrücklich auf die „Preisspannen und Preise“ nach der AMPreisV und damit auch auf die Regelungen zu den vorgelagerten Handelsstufen.

⁷¹ BSG, v. 3.8.2006 – B 3 KR 7/05 R, Rn. 31; vgl. auch Urt. v. 13.3.2005 – B 3 KR 2/05 – Tasmar; v. 29.9.2009 – b 1 KR 3/10 – Thalidomid; v. 2.7.2013 – B 1 KR 49/12 R.

d) Lauterkeitsrechtliche Ansprüche

Lauterkeitsrechtliche Ansprüche bei Verletzungen von § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V-E bestehen nicht. Es erscheint schon fraglich, ob § 129 SGB V überhaupt eine Marktverhaltensnorm i.S.d. § 3a UWG ist. Hiergegen spricht § 69 Abs. 1 SGB V, der die Rechtsbeziehungen der Leistungserbringer zu den Krankenkassen bewusst und gewollt dem Lauterkeitsrechts entzieht.⁷² Eine Ausnahme von dieser Regelung kommt allenfalls dann in Betracht, wenn die ergänzende Anwendung von UWG-Vorschriften erforderlich wäre, um verfassungsrechtlich nicht hinnehmbare Rechtsschutzdefizite zu vermeiden.⁷³

Darüber hinaus dürfte das Sanktionsregime in § 129 Abs. 4 SGB V als abschließend gedacht sein, weshalb daneben lauterkeitsrechtliche Ansprüche gem. § 3a UWG nicht in Betracht kommen.⁷⁴ Wettbewerber und klagebefugte Verbände i.S.d. § 8 Abs. 3 UWG können deshalb nicht unter Berufung auf eine sozialrechtliche Preisbindung gegen Apotheken vorgehen, auch nicht gegen EU-ausländische Apotheken.

2. Vertiefung der Inländerdiskriminierung

Ausgehend von den vorstehenden Erwägungen drohen bei der Einbeziehung des Preisrechts in die Regelungen zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 5, Abs. 2 SGB V-E erhebliche zusätzliche Konsequenzen für Apotheken im Falle von Verletzungen des Preisrechts. Abgesehen von den positiv normierten, durchaus gravierenden Rechtsfolgen von § 129 Abs. 4 SGB V-E erscheint insbesondere auch eine Vollretaxation nicht ausgeschlossen.

Diese Sanktionen treffen aber nur inländische Apotheken, da EU-ausländischer Versandapotheken auch im GKV-Sektor nach hiesigem Verständnis des aktuellen Gesetzesentwurfs gerade nicht preisgebunden sind. Die vorgesehene ergänzende Regelung im SGB V vertieft insoweit die Inländerdiskriminierung auf Sanktionsebene noch weiter.

⁷² OLG Stuttgart, Urt. v. 9.7.2015 – 2 U 83/14, NZS 2015, 864 zum Verstoß gegen die sozialrechtlichen Zuzahlungsregelungen; Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler, 37. Aufl. 2019, UWG § 3a Rn. 1.36.

⁷³ Arg. Gebot des effektiven Rechtsschutzes, Art. 19 Abs. 4 GG; BSG Urt. v. 15.3.2017 – B 6 KA 35/16 R Rn 31 f., MedR 2018, 187

⁷⁴ Vgl. zur analogen Diskussion zu § 128 SGGV Mand, PharmR 2014, 275, 281; Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 128 Rn. 20 ff.; a.A. wohl *Dieners/Stallberg*, A&R 2009, 243, 249 f.

III. Antwort auf Frage 2

Der Referentenentwurf führt nach der rechtlichen Analyse der Verfasser dazu, dass ausländische Versandapotheken künftig weder über das allgemeine Preisrecht nach § 78 AMG noch im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung über § 129 SGB V an den einheitlichen Apothekenabgabepreis gebunden sein werden, wenn sie Patienten in Deutschland beliefern. Die durch das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 entstandene Ungleichbehandlung von inländischen Apotheken und Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten in Deutschland wird durch die Regelungen des Referentenentwurf stattdessen perpetuiert und in Teilen sogar zulasten der deutschen Apotheken verschärft.

Mit der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG erkennt der Gesetzestext im Ergebnis die Position der EU-Kommission vollständig an. Das im Jahr 2013 eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland, das die Kommission nach der EuGH-Entscheidung in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung zuletzt wieder aufgegriffen hat, könnte demnach eingestellt werden. Allerdings ist aufgrund der in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommenden Intention nicht vollständig ausgeschlossen, dass sich möglicherweise gesetzliche Krankenkassen dazu veranlasst sehen, die Gleichpreisigkeit auch von ausländischen Anbietern einzufordern. In diesem Fall, spätestens aber im Falle einer Verhängung von Sanktionen nach § 129 Abs. 4 SGB V-E oder einer Vollretaxation gegenüber ausländischen Apotheken aufgrund der Nichteinhaltung der Arzneimittelpreisverordnung, würde die Kommission wahrscheinlich auf die im Vertragsverletzungsverfahren vorgetragenen Verstöße gegen die Warenverkehrsfreiheit zurückkommen und bei fehlender Einigung Klage vor dem EuGH einreichen.

Sämtliche laufenden Unterlassungsklagen vor deutschen Gerichten wären aufgrund der Gesetzesänderungen in der Fassung des Referentenentwurfs hingegen zwingend als unbegründet abzuweisen. Eine erneutes Vorlageverfahren zum EuGH durch ein nationales Gericht, das das bisher geltende Recht unterstützt, wäre nicht mehr möglich. Dies ist besonders bedauerlich, nachdem der BGH sich überaus deutlich dafür ausgesprochen und mahnende Hinweise an den EuGH gesendet hat, die Kompetenzverteilung nach den EU-Verträgen zu beachten.

Die Verlagerung der Preisvorschriften in das Sozialrecht unterwirft in der vorliegenden Fas-

sung allein die deutschen Apotheken zusätzlichen Regelungs-, Kontroll- und Sanktionskompetenzen der gesetzlichen Krankenkassen. Ökonomisch wie rechtlich würde durch die fortbestehende preisrechtliche Privilegierung der ausländischen Versandapotheken ein erheblicher Druck erzeugt, die Preisregulierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel insgesamt aufzuheben bzw. eine Höchstpreisregelung einzuführen. So können ausländische Versandanbieter, die häufig in der Rechtsform von Kapitalgesellschaften verfasst sind, durch günstigere Preise auf erhebliche Marktanteilsgewinne rechnen, zumal inländische Apotheken von Rechts wegen dem Preisdruck, selbst wenn sie es wollten und könnten, nichts entgegensetzen dürfen. In rechtlicher Hinsicht wird die Bereitschaft deutscher Gerichte zunehmen, die rigide Auslegung des Preisrechts zu überdenken, wenn ausländischen Wettbewerbern entsprechende Wettbewerbsmöglichkeiten offenstehen. Letztlich liegt auch eine verfassungsrechtliche Neueinschätzung nahe.⁷⁵

⁷⁵ S.u. C I 5.

C. Welche alternativen Regelungsmöglichkeiten gibt es, um den einheitlichen Apothekenabgabepreis auch beim Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland sicherzustellen und wie sind diese rechtlich zu beurteilen?

I. Alternative 1: Wirksame Bindung ausländischer Versandapotheken an das deutsche Preisrecht, beschränkt auf den GKV-Sektor

1. Erfordernis einer einseitigen Kollisionsnorm

Die vom Referentenentwurf ausweislich seiner Begründung intendierte – auf den GKV-Sektor beschränkte – Erstreckung der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf ausländische Versandapotheken würde nach Auffassung der Verf. voraussetzen, dass die in § 129 Abs. 1 Nr. 5 SGB V-E vorgesehene Regelung präzisiert und um eine sogenannte einseitige Kollisionsnorm ergänzt wird, die ausdrücklich und explizit die Geltung der arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften für die Abgabe von Arzneimitteln durch ausländische Versandapotheken an Versicherte der GKV anordnet.

In Anlehnung an die jetzt in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG stehende Formulierung könne die Präzisierung des § 129 Abs. 1 Nr. 5 SGB V i. V. m. der einseitigen Kollisionsnorm wie folgt lauten:

5. Einhaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises nach § 78 Arzneimittelgesetz und der Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln nach der aufgrund § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung

Die in Satz 1 Nummer 5 genannten Preisvorschriften gelten auch für Arzneimittel, die von einer Apotheke mit Sitz in einem anderen Vertragsstaat des europäischen Wirtschaftsraums an einen Versicherten im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulasten einer Krankenkasse abgegeben werden.

2. Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht

Die Überführung einer § 78 Abs. 1 S. 4 AMG entsprechenden Norm in § 129 SGB V unterliegt indessen den gleichen unionsrechtlichen Maßstäben der Warenverkehrsfreiheit wie die zu streichende Norm des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG. Ob sich der Regelungsort im SGB V oder im AMG befindet, ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH unionsrechtlich ebenso irrelevant wie die Frage, ob es sich um ein Gesundheitssystem mit Sachleistungsprinzip oder Kostenerstattung handelt.⁷⁶

⁷⁶ Vgl. nur EuGH, Urt. v. 12.07.2001 – C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404 – Smits und Peerbooms,

a) Schwächung der allgemeinen Rechtfertigungsmöglichkeit

Die Begrenzung der Preisbindung ausländischer Versandapotheken auf den GKV-Sektor dürfte das Rechtfertigungsnarrativ der Sicherung einer gleichmäßigen, qualitativ hochwertigen Apothekenversorgung auch mit Akut-Arzneimittel sogar noch zusätzlich in Frage stellen, wenn der einheitliche Apothekenverkaufspreis für den Erhalt der flächendeckenden, hochwertigen Versorgung vom deutschen Gesetzgeber selbst nicht mehr durchgängig für nötig befunden wird. Es leuchtet insbesondere nicht ein, warum die flächendeckende Versorgung mit pharmazeutischen Dienstleistungen nur ein Grundbedürfnis von gesetzlich Versicherten befriedigen soll. Nach Art. 35 der Grundrechtecharta hat jede Person das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten; auch die nach Art. 168 Abs. 7 AEUV den Mitgliedstaaten zugewiesene Verantwortung für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung ist nicht auf die gesetzliche Krankenversicherung beschränkt, sondern bezieht sich auf das gesamte Gesundheitswesen.

b) Spezielle sozialrechtliche Rechtfertigungsgründe

Allerdings gibt es einige spezifische Rechtfertigungsgründe, die im GKV Sektor besonderes Gewicht haben oder sogar GKV-spezifisch sind. Insbesondere unterstützt das Arzneimittelpreisrecht als wichtiges Steuerungsinstrument die wirtschaftliche Arzneimittelversorgung gesetzlich Versicherter:⁷⁷ Die garantierten, sehr hohen prozentualen Apothekermargen bei niedrigpreisigen Arzneimitteln und die niedrigen Spannen bei hochpreisigen Arzneimitteln fördern z. B. die unabhängige und wirtschaftliche Erfüllung der den Apotheken zugewiesenen Auswahlfunktionen im Rahmen der Aut-idem Substitution gem. § 129 SGB V. U. a. reduziert das Festpreissystem die Anreize für die gezielte Absatzförderung von Arzneimitteln, deren massenhafte Abgabe an Krankenversicherte für die Versicherungen unerwünscht ist, dem Apotheker jedoch – z. B. aufgrund von Einkaufsrabatten – besonders hohe Erträge verspricht. Die festgelegten und begrenzten Rabattspielräume in den Handelsstufen sichern zudem die Spielräume und das Interesse der Hersteller, Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V direkt mit den Krankenkassen zu schließen.

Rn. 52 ff.

⁷⁷ Vgl. dazu *Mand*, WRP 2015, 950 Rn. 26 ff.

Ferner sichert der einheitliche Apothekenabgabepreis die Effektivität des Steuerungsinstruments der „Zuzahlungen“ gesetzlich Versicherter gem. §§ 31, 61 SGB V: Bei unbegrenzten „Preisnachlässen“ und Bonifikationen von Apotheken gegenüber gesetzlich Versicherten kann nicht nur die gewollte fühlbare „Eigenbeteiligung“ verloren gehen.⁷⁸ Es droht sogar ein „Geldverdienen auf Rezept“, d. h. ein eklatanter Fehlanreiz, weil die Arzneimittelkosten im Wesentlichen von den Krankenkassen getragen werden.⁷⁹ Entsprechendes gilt *mutatis mutandis* auch für Privatversicherte.

Um die speziellen sozialrechtlichen Rechtfertigungsgründe für den einheitlichen Apothekenabgabepreis und die damit verbundenen Preis- und Spannenregelungen geltend zu machen, ist es jedoch – entgegen der im Eckpunktepapier enthaltenen Formulierung von der „Einbindung der AMPreisV in § 129 SGB V zur Stärkung des sozialen Charakters der Preisbindung“ – nicht erforderlich, das Preisrecht in das SGB V zu überführen. Bereits nach geltender Rechtslage lässt sich anhand gewichtiger Argumente aufzeigen, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis integraler und unverzichtbarer Bestandteil der hochkomplexen Gesamtregulierung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung ist.⁸⁰ Bereits jetzt fehlt es nicht an Verweisen und wechselseitigen Bezügen im SGB V und im Arzneimittelpreisrecht, welche die Relevanz des einheitlichen Apothekenverkaufspreises für das Funktionieren der diversen marktförmigen und hoheitlichen Steuerungsinstrumente in der gesetzlichen Krankenversicherung belegen. Angesichts dessen, dass die spezifischen sozialrechtlichen Rechtfertigungsgründe aufgrund der engen Verflochtenheit des Arzneimittelpreissystems mit dem Gesundheitssystem der gesetzlichen Krankenversicherung bereits heute geltend gemacht werden können, erscheint es wenig sinnvoll, die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission einerseits uneingeschränkt anzuerkennen, um andererseits die gleichen Regelungen für den Bereich der GKV auf neuer Grundlage wieder in Kraft zu setzen. Dies erscheint nicht nur widersprüchlich, sondern untergräbt durch die Ausgrenzung der nicht von der GKV erfassten Arzneimittelversorgung aus der grenzüberschreitenden Preisbindung, wie dargelegt, wesentliche Rechtfertigungsargumente für das bestehende komplexe Preis- und Erstattungs-system.

⁷⁸ Hierauf verweist auch die Begründung des Referentenentwurfs, S. 10.

⁷⁹ Vgl. OLG München, 22.03.2007 – 29 U 5300/06, GRUR-RR 2007, 297 – Geldverdienen auf Rezept.

⁸⁰ Vgl. Mand, WRP 2015, 950; Meyer, A&R 2016, 243; Dettling, A&R 2016, 251.

c) **Beweislastentscheidung des EuGH und Begründungserfordernis**

Sollte der Gesetzgeber die in der Begründung des Referentenentwurfs enthaltene Intention, eine auf den GKV-Bereich begrenzte Bindung ausländischer Versandapotheken im Sozialrecht zu verankern, in rechtlich und tatsächlich wirksamer Weise umsetzen, ist damit zu rechnen, dass die unionsrechtliche Zulässigkeit einer solchen Preisbindung ebenfalls Gegenstand eines Verfahrens vor dem EuGH werden wird, bei dem die gleichen Maßstäbe angelegt werden, wie sie bei einer erneuten Vorlage im Hinblick auf das geltende Preisbindungssystem angelegt würden. Ebenso wie bei einer Aufrechterhaltung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG würden die Erfolgsaussichten eines solchen Vorlageverfahrens maßgeblich davon abhängen, ob es gelingt, einen profunden rechtsökonomischen Nachweis dafür zu liefern, dass die Preisbindung ein geeignetes und erforderliches Mittel zur Gewährleistung der flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochstehenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung darstellt.

Nach Auffassung der Verfasser sprechen überwiegende Gesichtspunkte dafür, dass eine sozialrechtliche Preisregulierung im Falle einer erneuten Befassung aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden kann. Voraussetzung hierfür ist, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen den regulatorischen Instrumenten und der Qualität der Arzneimittelversorgung hergestellt werden kann, der den Anforderungen des EuGH an die Nachweisführung genügt. Dieser findet sich im Gesetzentwurf so noch nicht. Mit dem dürren Hinweis auf das Sachleistungsprinzip und die Zuzahlungsregelungen liefert der Referentenentwurf schwerlich die vom EuGH verlangten profunden Nachweise und Belege. Es bedarf insoweit aus Sicht der Verfasser zwingend der qualifizierten Ergänzung im oben dargestellten Sinne.

3. **Notifizierungspflicht**

Die exklusive Überführung des Preisrechts vom AMG in den GKV-Sektor für ausländische Versandapotheken führt aus Sicht der Verfasser nicht nur nicht zu substanziell niedrigeren Begründungsanforderungen. Vielmehr werden – abgesehen von der Schwächung des Kernarguments, dass der einheitliche Apothekenverkaufspreis zur Sicherung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung auch in ländlichen Gebieten notwendig ist – eine Reihe zusätzlicher unionsrechtlicher Bedenken heraufbeschworen. Das wichtigste betrifft die Notifizierungspflicht nach der Transparenzrichtlinie.

Eine Notifizierungspflicht bestünde zwar nicht, wenn ausländische Versandapotheken nicht von den Preisregeln betroffen wären. Das ist, wie dargelegt, nach der Interpretation des vorgeschlagenen Gesetzestextes durch die Verf. derzeit der Fall. Sofern der Gesetzgeber jedoch

klarstellend die Preisbindung ausländischer Versandapotheken bei Belieferung von GKV-Versicherten in Deutschland anordnet, erweist sich die Notifikationsfrage als durchaus komplex. Man könnte argumentieren, die Überführung des Preisrechts ins Sozialrecht wäre nur eine Einschränkung des schon bisher geltenden AMG und damit keine neue und erst recht keine für ausländische Anbieter belastende Regelung. Deshalb sei keine Notifizierung erforderlich.

Überzeugender erscheint hingegen die gegenteilige Auffassung. Auch eine Einschränkung bestehender Regeln, welche den grenzüberschreitenden Handel potenziell beschränken, kann diskriminierende Elemente zulasten EU-ausländischer Anbieter enthalten.⁸¹ Es spricht deshalb einiges dafür, dass ein Gesetz, welches § 78 Abs. 1 S. 4 AMG streicht und gleichzeitig eine vergleichbare Regelung im SGB V begrenzt für den GKV-Sektor neu schafft, die Pflicht zur Notifizierung begründet.

4. Verbleibende Inländerdiskriminierung

a) Inländerdiskriminierung außerhalb des GKV-Sektors

Bei einer auf den GKV-Sektor beschränkten Preisbindung EU-ausländischer Apotheken verbliebe es bei einer partiellen Inländerdiskriminierung in dem für die Apotheken wichtigen Markt der Privatversicherten, die namentlich hinsichtlich der Versorgung chronisch kranker Patienten erhebliche negative Auswirkungen auf die Ertragslage der Apotheken haben dürfte. Die Pflicht zur Ausweisung von Boni dürfte hieran, wie dargelegt, wenig ändern.

b) Zweifelhafte Sanktionen im GKV-Sektor

Eine Durchsetzung des Preisrechts durch Wettbewerber und klagebefugte Verbände über das Lauterkeitsrechts ist nicht möglich. Das bisher effektivste Instrument, um den Geltungsanspruch des Arzneimittelpreisrechts zu realisieren, fällt bei einer rein sozialrechtlichen Regelung damit weg.

An deren Stelle sollen nun Vertragsstrafen nach dem Rahmenvertrag treten. In der Vergangenheit haben gesetzliche Krankenkassen ausländische Versandapotheken, soweit ersichtlich, selbst bei nachgewiesenen Verstößen gegen gesundheitsrelevante Normen jedoch nicht

⁸¹ Vgl. nur Schlussanträge GA MACIEJ SZPUNAR vom 2. Juni 2016 in der Rs. C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung e. V., ECLI:EU:C:2016:394, Rn. 79 ff.: „Hat sich ein Mitgliedstaat aus freien Stücken für die Zulassung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entschieden, so unterliegt diese Maßnahme als solche der Überprüfung auf Geeignetheit, Kohärenz und Stimmigkeit.“

sanktioniert. Es erscheint auch fraglich, ob solche Sanktionen überhaupt im EU-Ausland vollstreckt werden können. Effektiver Gerichtsschutz vor den Sozialgerichten ist bereits wegen der Verfahrensdauer von häufig über 2 Jahren pro Instanz kaum zu erlangen.

Vor diesem Hintergrund erscheint der Regelungsansatz im SGB V – ähnlich wie bei § 128 Abs. 6 SGB V – a priori ein stumpfes Schwert zu sein. Etwas anderes wäre nur dann anzunehmen, wenn Krankenkassen bei Verstößen gegen das Preisrecht die Vergütungsansprüche voll retaxierten. Ob es dazu kommt, bleibt abzuwarten.

c) Verfassungsrechtliche Angreifbarkeit der Preisbindung insgesamt

Eine teilweise Freistellung ausländischer Apotheken vom einheitlichen Apothekenverkaufspreis legt den Grundstein für eine schleichende Aushöhlung des deutschen Preisregimes insgesamt aufgrund nationalen Rechts. Denn die Rechtfertigung einheitlicher Apothekenabgabepreise erscheint wertungsmäßig brüchig, wenn der deutsche Gesetzgeber ausländische Apotheken z.T. ausnimmt – und sei es auch nur aus vermeintlich unionsrechtlichen Zwängen heraus. Denn diese Zwänge bestehen tatsächlich nicht. Die höchstrichterliche Rechtsprechung in Deutschland hat bereits signalisiert, dass sie nach wie vor von der Unionsrechtskonformität des bisherigen Regelungsregimes ausgeht. Wenn sich der Gesetzgeber davon nun partiell verabschieden sollte, dürfte die Bereitschaft auch deutscher Gerichte, dem Gesetzgeber den gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbaren Wertungsspielraum in Sachen Preisbindung von Apotheken weiterhin zuzubilligen, deutlich abnehmen.

Ein verfassungsrechtlicher Angriffspunkt gegen das Preisrecht liegt mit der bewussten Ungleichbehandlung in- und ausländischer Apotheken und der darin zum Ausdruck kommenden Wertungswidersprüchlichkeit auf der Hand. Wenn es zutrifft, dass die partielle Ausschaltung des Preiswettbewerbs und die Festlegung einer bestimmten Vergütungshöhe für Apotheken eine flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch Apotheken sicherstellen sollen, stellt sich die Frage, warum die flächendeckende Versorgung nur für den GKV-Sektor sicherzustellen ist. Das allgemeine gesundheitspolitische Anliegen einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung verliert durch die Ausklammerung von Privatversicherten und Selbstzahlern an Glaubwürdigkeit und Kohärenz. Die bisher tragende Begründung für das Preisregime wäre mit der Einschränkung auf GKV-Versicherte folglich ausgehöhlt. In einem solchen Fall einer inkohärenten Regelung mit bewusster teilweiser Freistellung EU-ausländischer Wettbewerber steigen die Rechtfertigungsanforderungen für Berufs-

ausübungsregeln auch nach nationalem Verfassungsrecht, .⁸² Ein erfolgreicher verfassungsrechtlicher Angriff gegen das Preisrecht, gestützt auf eine Verletzung der Berufsfreiheit gem. Art. 12 GG, erscheint hiernach nicht mehr aussichtslos.

Darüber hinaus dürfte die Bereitschaft deutscher Gerichte, den einheitlichen Abgabepreis weniger restriktiv auszulegen, vor diesem Hintergrund zunehmen. Gerichte neigen verstärkt zu einer verfassungskonform einschränkenden Auslegung rein nationaler Ver-/Gebotsgesetze, wenn EU-ausländische Wettbewerber bedingt durch das Unionsrecht über größere Handlungsspielräume verfügen.⁸³

II. Alternative 2: Vollständiger Erhalt der Regelungsstruktur im AMG und in der Arzneimittelpreisverordnung

1. Gründe für den vollständigen Erhalt der arzneimittelrechtlichen Preisbildungsvorschriften

Statt des im Referentenentwurf unternommenen und nach Auffassung der Verfasser zum Scheitern verurteilten Versuchs, einer rechtlichen Auseinandersetzung mit der Europäischen Kommission und einer erneuten Verhandlung vor dem EuGH aus dem Wege zu gehen, indem man die Geltung der Preisbindung für grenzüberschreitende Lieferungen streicht und sie zugleich als sozialrechtliche Regelung wieder zum Leben erweckt, erscheint es wesentlich rationeller und zielführender, die bestehenden Anhaltspunkte zur Verteidigung des geltenden Preisbindungssystems zu nutzen. Durch die geltenden Regelungen im AMG wird sichergestellt, dass alle Leistungserbringer gegenüber allen Patienten/Versicherten an das Preisrecht gebunden sind. Diese umfassende und lückenlose Geltung des Arzneimittelpreisrechts hat gegenüber einer nur auf den GKV bezogenen Preisregelung folgende Vorteile:

⁸² BVerfG, Beschl. v. 5.12.2005 - 1 BvR 1730/02, NJOZ 2006, 446, 448 – Meisterprüfung.

⁸³ BVerwG, Urt. v. 24. 2. 2005 - 3 C 5/04, NJW 2005, 1736, 1739 zur Kennzeichnung von nicht nach dem Reinheitsgebot gebrautem Bier: Das Kennzeichnungsrecht stellt eine Berufsausübungsregelung dar, die sich an Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen muss.(...) Zudem wäre eine derartige Regelung nicht erforderlich; eine Kennzeichnung durch zusätzliche Angaben ist ein milderer Mittel, (...) Das zeigt die Zulässigkeit der Bezeichnung „Bier“ als Gattungsbezeichnung für importierte Biere ebenso wie für unter Verwendung von Zusatzstoffen hergestellte Biere, die jeweils nicht dem Reinheitsgebot entsprechen (müssen), ohne dass damit eine Täuschung des Verbrauchers einherginge.

a) Widerspruchsfreie Rechtfertigung der Preisbindung als Instrument zur Sicherstellung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung

Der zentrale Rechtfertigungsgrund der Sicherstellung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Versorgung durch Apotheken, die pharmazeutische Dienstleistungen ortsnah anbieten und auch Akutarzneimittel bereitstellen, lässt sich widerspruchsfrei nur aufrechterhalten, wenn wirklich die gesamte Lieferkette und alle Endverbraucher an die Preisregelungen gebunden sind. Ausnahmen z.B. für Privatpatienten lassen sich ohne Wertungswiderspruch nicht erklären und wären damit geeignet, mittelfristig das gesamte Regelungsgefüge zu sprengen. Beschränkungen der wirtschaftlichen Betätigungsfreiheit gem. Art. 12 GG sind bei inkohärenten Wertungen nicht zu rechtfertigen.

b) Notwendige Lückenlosigkeit des Preisbildungssystems

Die Regelung im AMG stellt sicher, dass Umgehungsstrategien wenig Spielraum haben. Differenzierte Regelungen für den GKV- und PKV-Sektor führten hingegen aufgrund der Marktdynamik zu einem weitgehenden Kontrollverlust.

c) Wettbewerbsrechtliche Durchsetzbarkeit des Preisbildungssystems

Die Regelung im AMG stellt sicher, dass das Preisrecht effektiv durch die Zivilgerichte über § 3a UWG von Wettbewerbern und klagebefugten Verbänden – auch gegenüber EU-ausländischen Unternehmen – durchgesetzt werden kann.

2. Beibehaltung der flankierenden Maßnahmen des Referentenentwurfs

Wie oben dargelegt sind die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der freien Apothekenwahl nicht geeignet, die durch den Referentenentwurf im deutschen Recht verankerte Freistellung ausländischer Versandapotheken von der Preisbindung in ihren negativen Auswirkungen auf die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken zu verhindern, zu kompensieren oder abzumildern. Als Ergänzung zu einer wirksamen Erstreckung der Preisbindung auch auf die grenzüberschreitende Abgabe von Arzneimitteln an deutsche Patienten und Versicherte, insbesondere im Hinblick auf die geplante Einführung der elektronischen Verschreibung, sind diese Maßnahmen jedoch zielführend und sollten daher beibehalten werden.

3. Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht

Die Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht, die u.a. der GmS-OGB festgestellt hat, wird auch durch die EuGH-Entscheidung nicht dauerhaft ausgeschlossen. Zwar besteht eine Tendenz zur Beibehaltung von Entscheidungen. Normalerweise schreibt der EuGH seine Rechtsprechung kontinuierlich fort. Der Abbruch einer Entscheidungslinie ist eher unwahrscheinlich. Im vorliegenden Fall hat der EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung jedoch eine Beweislastentscheidung getroffen, die bei neuem Vortrag explizit Raum für eine geänderte Bewertung lässt. Die Chancen auf eine Neueinschätzung bei Vorlage entsprechender Nachweise scheinen durchaus gegeben.⁸⁴

Es lässt sich nach Auffassung der Verfasser sehr wohl – auch ökonomisch – begründen, dass der einheitliche Abgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu einer flächendeckenden, zeit- und ortsnahen Versorgung mit Arzneimitteln beiträgt, auch indem er einen potenziell ruinösen Preiswettbewerb durch (ausländische) Versandapotheken verhindert. Jedenfalls erweist sich die Annahme des Gesetzgebers, ein freier Preiswettbewerb für Rx-Arzneimittel könne die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung gefährden, als plausibel und vom mitgliedstaatlichen Wertungsspielraum gedeckt.⁸⁵

Eine für die flächendeckende Gesundheitsversorgung fatale „Verdrängungswirkung“ durch preisgünstige Online-Angebote ist schon heute bei stationären Einzelhändlern zahlreicher Branchen augenscheinlich. Sie ist auch bei Apotheken zu erwarten. Insbesondere erweitert ein preisgünstiger Online-Handel den Absatz preisgebundener Arzneimittel nicht, da deren Abgabe unter dem Vorbehalt einer ärztlichen Verordnung steht.

Besonders weniger lukrative Apothekenstandorte in dünner besiedelten ländlichen und strukturschwachen Regionen werden durch einen intensiveren Preiswettbewerb durch Versandapotheken voraussichtlich wirtschaftlich beeinträchtigt, da die Erträge der Apotheken hier meist niedriger und die Kunden oft besonders preissensitiv sind. Kommt es in diesen Regionen aus wirtschaftlichen Gründen zu einer Schließung von Präsenzapotheken, drohen erhebliche Gesundheitsrisiken, weil die Apothekendichte ohnehin gering ist und der Online-Handel die Akutversorgung mit sehr kurzfristig benötigten Arzneimitteln (etwa bei Infektionen) nicht allein sicherstellen kann.⁸⁶

⁸⁴ Vgl. *Meyer*, A&R 2017, 132.

⁸⁵ *Mand*, WRP 2015, 950 Rn. 23 ff.

⁸⁶ Eingehend dazu bereits *Mand*, WRP 2008, 906, 910 f., 914 ff.; *Mand/Burk*, A&R 2010, 51, 55 f.

Die Eignung des einheitlichen Apothekenverkaufspreises zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit pharmazeutischen Dienstleistungen und letztlich eines hohen Gesundheitsschutzniveaus ist daher evident.

Die Geltendmachung der nationalen Zuständigkeit für die Preis- und Erstattungssysteme für Arzneimittel entspricht den Grundentscheidungen der europäischen Rechtsordnung⁸⁷ und dem aktuellen Willen des deutschen und europäischen Gesetzgebers. Am 23. März 2018 beschloss der Deutsche Bundestag eine Subsidiaritätsrüge gegen den Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA-Verordnung), weil dieser in hohem Maße in die nationalen Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit und Preisbildung von Arzneimitteln eingreife.⁸⁸ Unter Bezugnahme auf die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel beschloss das Europäische Parlament am 14. Februar 2019 unter anderem folgende Änderung der HTA-Verordnung: „Darüber hinaus bleibt die ausschließliche nationale Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von dieser Verordnung unberührt.“⁸⁹

Dass auch im Hinblick auf die Rechtsprechung des EuGH eine realistische Chance auf eine (erneute) Richtungskorrektur besteht und die Entscheidung der 1. Kammer ihrerseits als „Ausreißer“ zu werten ist, verdeutlichen einige neuere Kammerentscheidungen. Sie zeigen, dass der EuGH insgesamt durchaus gewillt ist, den nationalen Wertungsspielraum im Gesundheitsrecht weiter zu verteidigen.⁹⁰

4. Erfordernis einer profunden rechtsökonomischen Begründung

Angesichts der EuGH Entscheidung bedarf es jedoch – wie oben dargelegt – einer profunden rechtsökonomischen Argumentation des Gesetzgebers im Gesetzgebungsverfahren, warum der einheitliche Apothekenabgabepreis zur Sicherung der flächendeckenden und qualitativ

⁸⁷ Vgl. Meyer, A&R 2016, 243, 246.

⁸⁸ BT-Drs. 19/1296, S. 2.

⁸⁹ Europäisches Parlament, Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 - P8_TA-PROV(2019)0120.

⁹⁰ EuGH, Urt. v. 1.3.2018 - C 297/16, ECLI:EU:C:2018:141 - Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO).

hochwertigen Arzneimittelversorgung unter Beachtung des Verfassungsgebots möglichst gleicher Lebensverhältnisse in Stadt und Land notwendig ist. Dies gilt – wie ebenfalls oben ausgeführt – auch bei dem auf den GKV-Sektor beschränkten Ansatz des Referentenentwurfs. So oder so ist der Gesetzgeber daher aufzufordern, seine Begründung sowohl in der Breite als auch in der Tiefe nachzubessern.

III. Antwort auf Frage 3

Unter der Prämisse einer Beibehaltung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kommen gegenüber dem missglückten Ansatz des Referentenentwurfes zwei Regelungsalternativen in Betracht:

1. Die „Nachbesserung“ des Referentenentwurfes im Hinblick auf eine wirksame Erstreckung der im Sozialrecht verankerten, nur für den GKV-Bereich geltenden Preisbindung auf Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU
2. Die vollständige Beibehaltung der arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften einschließlich des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, ergänzt um die im Referentenentwurf vorgesehenen flankierenden Maßnahmen zur sozialrechtlichen Einbindung und zur Stärkung der freien Apothekenwahl.

Die rechtliche Analyse ergibt, dass die Regelungsalternative 1 keine Vorteile im Hinblick auf die Vermeidung von rechtlichen Auseinandersetzungen mit der Europäischen Kommission und von einem erneuten Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof bietet, sobald sie tatsächlich zur rechtlichen Verbindlichkeit der deutschen Preisregelungen für den grenzüberschreitenden Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus anderen EU-Staaten führt. Vielmehr würde eine Beschränkung der grenzüberschreitenden Preisbindung auf den GKV-Anteil der deutschen Gesundheitsversorgung die Kohärenz und Schlüssigkeit der deutschen Preisregelungen infrage stellen und die angestrebten Ziele der Preisbindung gefährden.

Dagegen eröffnet eine vollständige Beibehaltung der arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften, auch soweit sie für den grenzüberschreitenden Versandhandel gelten, die realistische Möglichkeit, in einem neuen Verfahren vor dem EuGH den mit Urteil vom 19. Oktober 2016 bestrittenen Nachweis zu führen, dass das deutsche System der Arzneimittelpreisbildung eine geeignete und erforderliche Maßnahme darstellt, die flächendeckende und qualitativ hoch-

wertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch wirtschaftlich unabhängige, selbstständige Apotheke sicherzustellen. Dies kann aufgrund der Beweisanforderungen des EuGH jedoch nur gelingen, wenn der Kausalzusammenhang zwischen der Funktionsweise des Preisbildungssystems und den Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung konkret dargelegt wird.

D. Stellen die untersuchten Maßnahmen im Hinblick auf die Abwendung der Inländerdiskriminierung deutscher Apotheken eine rechtlich wirksame Alternative zu einem Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel dar?

Der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheke ist angetreten, die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu beenden.⁹¹ Er beansprucht damit, eine Alternative zur Verabredung der Regierungsparteien im Koalitionsvertrag vom 12. März 2018 zu sein, für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einzutreten, um die Apotheken vor Ort zu stärken. Der Referentenentwurf muss sich daher, ebenso wie die anderen Regelungsalternativen, an der Wirksamkeit eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Hinblick auf die Beendigung der eingetretenen Inländerdiskriminierung zulasten der deutschen Vor-Ort-Apotheken messen lassen.

Die Rückkehr zu einem arzneimittelrechtlichen Versandhandelsverbot – beschränkt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel – würde den Weg des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG verschließen, der es einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland zu versenden. Da die durch das EuGH-Urteil bewirkte Freistellung von den deutschen Preisbildungsvorschriften ausschließlich für Arzneimittel gilt, die auf diesem Wege nach Deutschland verbracht werden, würde die durch das Urteil eingetretene Ungleichbehandlung durch ein solches Versandhandelsverbot wirksam beendet.

⁹¹ Referentenentwurf, S. 1.

Die Untersuchung der Regelungsalternativen hat ergeben, dass die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen nicht zu einer Beendigung der eingetretenen Inländerdiskriminierung führen, sondern diese durch Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG in deutsches Recht transformieren, ohne die in Aussicht gestellte Übertragung der Preisregelungen in § 129 Abs. 1 SGB V wirksam für ausländische Versandapotheken in Kraft zu setzen. Die vorgesehenen Regelungen stellen daher keinen tauglichen Ersatz für das Versandhandelsverbot dar. Eine Präzisierung und Ergänzung der im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen könnte dazu führen, dass die Geltung der Preisregelungen durch eine ausdrückliche Regelung in § 129 Abs. 1 SGB V auch für ausländische Versandapotheken, die Arzneimittel an deutsche Versicherte versenden, wirksam in Kraft gesetzt wird. Selbst in diesem Fall würde jedoch die durch das EuGH-Urteil eingetretene Ungleichbehandlung nicht vollständig beendet, da ein für die öffentlichen Apotheken wichtiger Teilbereich, die Arzneimittelversorgung von Privatpatienten, Selbstzahlern und gesetzlich Versicherten, die für das Erstattungsprinzip votiert haben, nicht von der grenzüberschreitenden Preisbindung erfasst würde. Zusammen mit weiteren Nachteilen dieser Regelung führt dies zu der Schlussfolgerung, dass auch eine solche ergänzte Fassung der vorgeschlagenen Maßnahmen kein tauglicher Ersatz für das Versandhandelsverbot wäre.

Die Beibehaltung der geltenden Preisregelungen einschließlich des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, verbunden mit den flankierenden Maßnahmen des Referentenentwurfes zur Einbindung in den Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und zur Stärkung der freien Apothekenwahl würde die durch das EuGH-Urteil eingetretene Ungleichbehandlung zwar nicht sofort beseitigen, weil die Regelungen aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts für die ausländischen Versandapotheken aus der EU bis auf weiteres nicht verbindlich sind. Die Beibehaltung würde jedoch den Weg für die Bundesregierung eröffnen, die Rechtfertigung der deutschen Preisbildungsregelungen für Arzneimittel in einem neuen Verfahren vor dem EuGH substantiiert vorzutragen, die gesetzgeberischen Ziele für das deutsche Preis- und Erstattungssystem fundiert darzulegen und die gesundheitspolitischen Zuständigkeiten und unionsrechtlichen Wertungsspielräume des deutschen Gesetzgebers im Sinne des Art. 168 Abs. 7 AEUV geltend zu machen.

Nach Auffassung der Verfasser bestehen unter diesen Voraussetzungen gute Chancen, die Erstreckung der Preisbildungsregelungen auf den grenzüberschreitenden Arzneimittelversand unionsrechtlich zu rechtfertigen. Sie halten diesen Weg für vorzugswürdig, da eine nur

auf den GKV-Bereich beschränkte Preisbindung auch ausländischer Versandapotheken unions- und verfassungsrechtlich erheblich angreifbarer, in der Praxis schwer durchsetzbar und in den Folgen für das deutsche System der Arzneimittelversorgung durch unabhängige öffentliche Apotheken nicht kontrollierbar wäre

Bis eine unionsrechtlich anerkannte Lösung für die Preisregelungen beim grenzüberschreitenden Versandhandel gefunden wurde, sollte das im Koalitionsvertrag vorgesehene Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als „Backstop“-Lösung aufrechterhalten werden.

Unabhängig von der gewählten Regelungsalternative bleibt festzuhalten, dass die Aufrechterhaltung des deutschen Arzneiversorgungssystems durch unabhängige öffentliche Apotheken und die Abwehr disruptiver Eingriffe in die Strukturen der flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung *in keinem Fall* ohne weitere Auseinandersetzungen mit den Deregulierungs- und Wachstumsinitiativen der EU-Kommission und den damit verbundenen unionsrechtlichen Gerichtsverfahren möglich sein wird.