

Rechtsgutachten

Rechtliche Auswirkungen des elektronischen Rezepts auf das Wettbewerbsverhältnis zwischen deutschen Vor-Ort-Apotheken und ausländischen Versandapotheken

erstellt im Auftrag

des Apothekerverbands Westfalen-Lippe e.V.

von

Prof. Dr. Hilko J. Meyer, Frankfurt am Main

September 2020

Rechtliche Auswirkungen des elektronischen Rezepts auf das Wettbewerbsverhältnis zwischen deutschen Vor-Ort-Apotheken und ausländischen Versandapotheken

I. Fragestellung

Mit Urteil vom 16. Oktober 2016 hat der Europäische Gerichtshof die deutsche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel¹ wegen eines Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV für unionsrechtswidrig erklärt, weil sie sich auf Apotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten (im Folgenden als EU-Apotheken bezeichnet) stärker auswirke als auf deutsche Apotheken, ohne dass für die Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit dieser Regelung zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikels 36 AEUV ausreichende Beweise vorgelegt worden seien.² Seitdem werden die arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften nicht mehr auf EU-Apotheken angewandt, während sie für die deutschen Apotheken weiterhin gelten. Zur Beendigung der eingetretenen Inländerdiskriminierung folgt die Bundesregierung in ihrem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG)³ weder der Koalitionsvereinbarung zwischen CDU, CSU und SPD vom 12. März 2018, nach der sich die Koalition für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einsetzen werde⁴, noch dem vom Bundesgerichtshof aufgezeigten Weg, in einem neuen Verfahren vor dem EuGH den weiterhin möglichen Nachweis einer Rechtfertigung des bestehenden Preissystems in substantiiert Form nachzuliefern⁵. Stattdessen hat sich der federführende Bundesgesundheitsminister darauf festgelegt, die Entscheidung des EuGH einerseits durch Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG ausdrücklich⁶ anzuerkennen und in deutsches Recht umzusetzen, zugleich aber eine nur auf den GKV-Bereich beschränkte, ansons-

¹ § 78 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG), §§ 1, 2 und 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und § 7 Abs. 1 Nr. 2 Heilmittelwerbegesetzes (HWG).

² EuGH, Urt. v. 19.10.2016 - C-148/15 GRUR 2016, 1312 - Deutsche Parkinson Vereinigung.

³ BT-Drs. 19/21732 v. 19.08.2020.

⁴ Rn. 518, 519, 4559, 4560.

⁵ BGH, Urt. v. 24.11.2016 - I ZR 163/15, GRUR 2017, 635 Rn. 47 f. – Freunde werben Freunde; BGH, Urt. v. 26.4.2018 – I ZR 121/17, GRUR 2018, 1271 Rn. 28 – Applikationsarzneimittel; Urt. v. 20.2.2020 – I ZR 5/19, A & R 2020, 77 Rn. 20 f. – Sofort-Bonus II.

⁶ BT-Drs. 19/21732, S. 15, 25.

ten aber weitgehend mit dem geltenden Preissystem übereinstimmende Regelung zu etablieren⁷ und gegenüber der EU-Kommission zu rechtfertigen.⁸ Auf die Widersprüche und Unwägbarkeiten dieses im Regierungsentwurf des VOASG vorgelegten Ansatzes und seine Risiken für das deutsche System der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch unabhängige öffentliche Apotheken ist ausführlich hingewiesen worden.⁹

Parallel zu ihrem preisrechtlichen Vorgehen forcierte die Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens und legte dabei einen Schwerpunkt auf die Arzneimitteldistribution. Die elektronische Verordnung nimmt in diesem Vorhaben inzwischen einen vorderen Rang ein und soll für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereits ab 2022 verpflichtend eingeführt werden. Die elektronische Verordnung ist Teil der Telematikinfrastruktur (TI), die in einem durch das Patientendatenschutzgesetz (PDSG)¹⁰ neu ins fünfte Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) eingefügten Kapitel 11 verankert ist und vom Bundesgesundheitsministerium, den Spitzenverbänden der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser und Apotheker, zusammengeslossen in der Gesellschaft für Telematik (Gematik GmbH), geschaffen werden soll.¹¹ Die Einzelheiten des E-Rezepts sind künftig in den §§ 360 und 361 SGB V, den Bundesmantelverträgen der GKV mit den Ärzten (§ 86 Abs. 3 SGB V neu), dem Rahmenvertrag mit den Apothekern (§ 346 SGB V neu) sowie in den Konzepten und Spezifikationen der Gematik¹² festgelegt.

Nachfolgend wird untersucht, welche rechtlichen Auswirkungen die Einführung des elektronischen Rezepts unter den Bedingungen des Versandhandels und der auf den GKV-Bereich beschränkten Preisregelungen auf das Wettbewerbsverhältnis zwischen in- und ausländischen Apotheken haben wird. Da das PDSG, das am 3. Juli 2020 in dritter Lesung vom Deutschen Bundestag beschlossen wurde, noch den zweiten Durchgang durch den Bundesrat vor sich hat und die Spezifikationen der Gematik noch im Fluss sind, stehen die nachfolgenden Ausführungen unter dem Vorbehalt weiterer Änderungen der rechtlichen und tatsächlichen Rahmenbedingungen.

⁷ Art. 1 Nr. 2 VOASG, BT-Drs. 19/21732, S. 7.

⁸ BT-Drs. 19/21502 v. 06.08.2020.

⁹ Mand/Meyer, A&R 2020, 147.

¹⁰ BT-Drs. 19/18793 v. 27.04.2020; 19/20708.

¹¹ Vgl. § 306 Abs. 1 SGB V neu.

¹² Insbesondere Gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.0.1, Stand: 06.07.2020; ferner folgende Gematik-Spezifikationen: Datenmodell E-Rezept; E-Rezept-Fachdienst; E-Rezept-Frontend des Versicherten, jeweils Version 1.0.1, Stand 06.07.2020.

II. Marktzugang, Preisbindung und (Un-)Gleichbehandlung

Sowohl das vor 2004 in Deutschland geltende Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln als auch die bis 2016 auch auf EU-Apotheken angewandte Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel galten bzw. gelten gleichermaßen für Produkte, die in Deutschland hergestellt oder aus dem Ausland importiert wurden und unabhängig davon, ob sie von einer deutschen Apotheke oder einer EU-Apotheke an deutsche Verbraucher abgegeben werden. Aufgrund der vom EuGH bestätigten¹³ Verpflichtung, nur in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland abzugeben, werden von den EU-Apotheken in der Regel Arzneimittel nach Deutschland versandt, die zuvor aus Deutschland bezogen wurden.¹⁴ Ziel des Gesetzgebers bei Freigabe des Versandhandels war es, durch das modifizierte Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG "die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln nach Deutschland an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten"¹⁵, um gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen deutschen und EU-Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln an deutsche Verbraucher zu gewährleisten.

Versandhandelsverbot und einheitlicher Abgabepreis enthalten demnach keine produktbezogenen Einfuhrbeschränkungen, sondern regeln allein die Modalitäten des Arzneimittelverkaufs. Nach der Rechtsprechung des EuGH sind nationale Bestimmungen zu Verkaufsmodalitäten zulässig, sofern sie für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern sie den Marktzugang der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren.¹⁶

In seinem Urteil zur deutschen Preisbindung stützt der EuGH sein Verdikt der Ungleichbehandlung der EU-Apotheken gegenüber den deutschen Apotheken darauf, dass die ausländischen Apotheken wegen ihrer fehlenden Vor-Ort-Präsenz auf den Versandhandel angewiesen sind, der aufgrund seines eingeschränkten Leistungsangebots die grundsätzlich bessere Versorgung durch traditionelle Apotheken nicht angemessen ersetzen kann, und dass deshalb

¹³ EuGH, Urt. v. 11.12.2003 - C-322/01, GRUR 2004, 174 – Deutscher Apothekerverband e.V./0800 DocMorris BV u.a., Rn. 52 ff.

¹⁴ Zur Frage des Missbrauchs der Warenverkehrsfreiheit im Sinne der Leclerc-Rechtsprechung des EuGH vgl. Meyer, A&R 2017, S. 11.

¹⁵ BT-Drs. 15/1525 S. 166.

¹⁶ Grundlegend: EuGH verb. Rs. C-267 u. C-268/91, Slg. 1994, I-6097 – Keck u. Mithouard. Auch wenn der EuGH die daraus abgeleitete „Keck-Formel“ in der jüngeren Rechtsprechung nicht mehr verwendet, bleiben Diskriminierung und Marktzugangsbehinderung seine entscheidenden Prüfungsmaßstäbe zu Art. 34 AEUV, vgl. Leible/Streinzi, Art. 34 AEUV, Rn. 85 ff.

der Preiswettbewerb für sie ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor als für traditionelle Apotheken ist, weil es von ihm abhängt, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben.¹⁷

Der EuGH stellt damit einen Zusammenhang zwischen dem Versandhandel, den Preisregelungen und dem unmittelbaren Marktzugang her und begründet - ohne dies weiter zu untermauern - die stärkeren Auswirkungen der einheitlichen Abgabepreise auf die EU-Apotheken mit der Benachteiligung beim Zugang zum deutschen Markt aufgrund des eingeschränkten Leistungsangebots.

Durch die Einführung der elektronischen Verordnung werden sich die Marktzugangs- und Wettbewerbsbedingungen für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Endverbraucher für alle Apotheken grundlegend ändern, unabhängig davon, ob es sich um Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken mit Sitz in Deutschland oder um EU-Apotheken handelt. Wesentliche Marktzutrittsschranke für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Bislang muss dazu – spätestens bei der Abrechnung mit dem Kostenträger – die Verschreibung in Papierform in der Apotheke vorliegen. Für den internetgestützten Versandhandel ist dies derzeit eine entscheidende Einschränkung, da der Verbraucher das Papierrezept per Brief an den Versandhändler schicken muss, eine reine Online-Bestellung nicht möglich ist und der Versand verzögert wird. Die Auswahl der Apotheke erfolgt derzeit als Entscheidung zwischen dem Gang zur örtlichen Präsenzapotheke und dem postalischen Versand des Originalrezepts an den Versender.

Ab 2022 wird die Entscheidung des Patienten in einer rasch zunehmenden Zahl der Fälle als Auswahl der Apotheke auf dem Smartphone stattfinden. Durch die flächendeckende Telematik-Infrastruktur, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung in Milliardenhöhe finanziert wird, werden die deutschen Patienten künftig mit einem Klick auf ihrem Smartphone zwischen sämtlichen angeschlossenen Apotheken auswählen und entscheiden können, wem sie ihr E-Rezept zukommen lassen wollen. Unionsrechtskonform sieht das System vor, dass sich auch die Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten an das System anschließen und dafür Fördermittel in Anspruch nehmen dürfen.

Durch die Einführung des E-Rezepts werden nicht nur die Markteintrittsschranken für die ausländischen Versandapotheken radikal herabgesetzt, sondern auch die Wettbewerbsbedingungen für alle auf dem deutschen Markt tätigen Apotheken grundlegend geändert. Wie beim

¹⁷ Urt. v. 19.10.2016, Rn. 24.

Einzelhandel mit anderen hochwertigen, beratungsbedürftigen Produkten wird der in Echtzeit durchführbare, permanent verfügbare virtuelle Vergleich zwischen potenziell allen Anbietern dazu führen, dass der Preis zum überragenden Verbraucherkriterium wird, hinter dem zusätzliche Leistungsangebote, wie die vom EuGH hervorgehobene individuelle Beratung durch Apothekenpersonal vor Ort und die Notfallversorgung mit Arzneimitteln, stark an Bedeutung verlieren werden. Dazu kommt, dass die Grenzen zwischen dem Botendienst der Vor-Ort-Apotheken und dem Zustelldienst der Versandapotheken zunehmend unscharf werden und sich die Lieferzeiten aneinander annähern.¹⁸

Spätestens mit der flächendeckenden Einführung des elektronischen Rezepts kann daher keine Rede mehr davon sein, dass der Preiswettbewerb für den Marktzugang und die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Vor-Ort-Apotheken weniger Bedeutung hat als für den der ausländischen Versender. Mit der fehlenden Ungleichbehandlung in- und ausländischer Apotheken durch die deutschen Preisvorschriften entfällt das Kernelement der EuGH-Begründung eines Verstoßes der gegen die Warenverkehrsfreiheit.

Nimmt man die aufgrund des eingeschränkten Leistungsangebots niedrigeren Betriebskosten ausländischer Versandapotheken und die vom EuGH ohne plausible Begründung¹⁹ unbeachtet gelassene Tatsache hinzu, dass Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten häufig nicht dem Fremdbesitzverbot unterliegen und daher im Unterschied zu den deutschen öffentlichen Apotheken uneingeschränkter Zugriff auf Fremdkapital haben, verkehrt sich das Konstrukt der Ungleichbehandlung ins Gegenteil: Unter den Bedingungen der elektronischen Verordnung werden die Marktzugangs- und Wettbewerbsbedingungen deutscher Vor-Ort-Apotheken hinter die der ausländischen Versandapotheken zurückfallen. Der latente Wettbewerbsvorteil der nicht an die deutschen Gemeinwohlverpflichtungen gebundenen EU-Versandapotheken wird durch die elektronische Verordnung erst vollständig „scharfgeschaltet“.

Für den deutschen Gesetzgeber ergeben sich damit zwei Konsequenzen.

– Entscheidend für faire Wettbewerbsbedingungen für die Vor-Ort-Apotheken, aber im

¹⁸ Auf der Internetseite des BMG wird das E-Rezept wie folgt angekündigt: „Wir machen den Weg dafür frei, dass Sie in Zukunft auch online mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen können – mit der sogenannten Videosprechstunde. Wenn Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen dabei ein Medikament verschreibt, erhalten Sie ein E-Rezept, das Sie in einer Apotheke Ihrer Wahl einlösen können. Die Arzneimittel kommen dann direkt per Botendienst zu Ihnen nach Hause. Das spart Zeit und Wege. Und macht vor allem die Behandlung mit Arzneimitteln sicherer. Natürlich können Sie das E-Rezept auch bei „normalen“ Arztbesuchen erhalten. Und Sie können es auch in Ihrer Apotheke vor Ort einlösen.“ (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html>, 06.09.2020)

¹⁹ Urt. v. 19.10.2016, Rn. 44.

Rahmen dieses Kurzgutachtens nicht weiter zu vertiefen, bleibt - erst recht unter Bedingungen der elektronischen Verordnung - die Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel für den gesamten Markt.

- Daneben tritt die Aufgabe, zusätzliche Einschränkungen der freien Apothekenwahl zu verhindern, die sich aus den Besonderheiten der elektronischen Verordnung und ihrer technischen Umsetzung im Rahmen der Telematik-Infrastruktur ergeben können.

III. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der elektronischen Verordnung

1. Die elektronische Verordnung innerhalb der Telematik-Infrastruktur

§ 360 SGB V in der Fassung des PDSG sieht vor, dass Vertragsärzte und Apotheken verschreibungspflichtige Arzneimitteln für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen ab dem 1. Januar 2022 grundsätzlich nur noch unter Nutzung der elektronischen Verordnung und der entsprechenden Dienste und Komponenten der Telematik-Infrastruktur verschreiben, übermitteln, abgeben und abrechnen dürfen. Die elektronische Verordnung existiert ab diesem Zeitpunkt nur noch als digitales Dokument, das auf einem zentralen Server der Telematikinfrastruktur gespeichert ist. Ärzte, Patienten und Apotheker können jeweils mit den dazu zugelassenen elektronischen Komponenten auf die zentral gespeicherte Verordnung zugreifen.

Das Gesetz geht davon aus, dass der Versicherte seine E-Rezepte künftig in erster Linie mit seinem Smartphone verwalten wird, indem er über eine in die Telematik-Infrastruktur eingebundene Smartphone-Anwendung (App) auf das E-Rezept zugreift, dessen Inhalt abrufen und auf seinem Smartphone abspeichert sowie die Apotheke auswählt, die das für ihn bestimmte Arzneimittel abgeben soll. Um das Einlösen in einer ausgewählten Apotheke zu veranlassen, übermittelt der Versicherte über diese Smartphone-App eine Zugriffsberechtigung in Form eines AccessCodes an die Apotheke seiner Wahl. Nur durch Übergabe dieses AccessCodes beim Abrufen eines E-Rezeptes erlangt diese Apotheke Zugriff auf genau dieses E-Rezept in der zentralen TI-Anwendung (E-Rezept-Fachdienst).²⁰ Die abgesicherte Übermittlung erfolgt im Rahmen der Kommunikation im Medizinwesen (KIM).²¹

Der Smartphone-App (E-Rezept-Frontend) wird daher eine entscheidende Funktion für die freie Apothekenwahl des Patienten und den Wettbewerb der Apotheken haben. Das PDSG

²⁰ Gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.0.1, Stand: 06.07.2020, S. 17.

²¹ Als erste Anwendung der TI ermöglicht KIM den sicheren sektorenübergreifenden Versand vertraulicher Nachrichten, Daten und weiterer Dokumente wie E-Rezepte, Arztbriefe, Abrechnungen und elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

trägt dieser Bedeutung dadurch Rechnung, dass es gemäß § 360 Abs. 5 neu SGB V für diesen Zugriff nur eine einzige App zulässt, die von der Gematik als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zu entwickeln und bereitzustellen ist („Gematik-App“). Mit einer Aufgabenzuweisung an die Gematik als einer anerkannten neutralen Stelle soll nach der Gesetzesbegründung erreicht werden, dass die App einen integralen Teil der Telematikinfrastruktur darstellt. Auf diese Weise könne sichergestellt werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gemäß § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V und das grundsätzliche Verbot von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) gewahrt bleiben, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig vor einer Weitergabe an Dritte geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können. Ärztliche Verordnungen und damit auch entsprechende Zugriffsmöglichkeiten seien ein außerhalb des Wirtschaftslebens stehendes Medium zur wechselseitigen Durchsetzung gesetzlicher Erstattungs- bzw. Zahlungsansprüche im Verhältnis zwischen den gesetzlich Versicherten und ihrer Krankenversicherung. Die sichere Übermittlung und der Zugriff auf ärztliche Verordnungen stünden damit keiner eigenständigen wirtschaftlichen Tätigkeit offen, denn es handele sich um eine Tätigkeit, die allein zum Zweck der Erbringung einer anderen nichtwirtschaftlichen Dienstleistung, der Aushändigung und Übermittlung des Rezepts, ausgeübt werde.²² Die Gematik-App ist Teil der besonders gesicherten Telematik-Infrastruktur.

2. Der E-Rezept-Token als Medium eines Besitzmodells außerhalb der TI

Das in der Begründung gezeichnete Bild eines hoheitlich verwalteten, zuverlässig vor einer Weitergabe an Dritte geschützten, jeder eigenständigen wirtschaftlichen Tätigkeit entzogenen Übermittlungssystems für ein außerhalb des Wirtschaftslebens stehendes Medium ist allerdings nur die halbe Wahrheit. § 260 Abs. 5 Satz 2 neu SGB V ermächtigt nämlich das Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten für den Zugriff der Versicherten und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. In der Begründung heißt es hierzu, dass auch unter Geltung des Makelverbotes nach § 11 des Apothekengesetzes die Möglichkeit Dritter gewahrt bleibe, unter Nutzung der Schnittstelle Mehrwertangebote anzubieten, die nicht die unzulässige Be-

²² BT-Drs. 19/18793, S. 128 f.

einflussung der freien Apothekenwahl durch Gewährung oder Versprechen eines wirtschaftlichen Vorteils im Sinne der apothekenrechtlichen Bestimmungen zum Gegenstand haben.²³

Auf Basis dieser Ermächtigung legte die Gematik am 6. Juli 2020 eine Konzeption für die elektronische Verordnung vor, die eine Durchbrechung der gesicherten Umgebung der Telematik-Infrastruktur vorsieht und die ungesicherte Weiterleitung der Zugriffsdaten auf das E-Rezept in Form einer „Erkennungsmarke“ erlaubt. Diese Erkennungsmarke („E-Rezept-Token“) enthält die Informationen, mit denen auf den E-Rezept-Datensatz zugegriffen werden kann (AccessCode), sowie weitere Metadaten, welche die Einsicht, Zuweisung und den Abruf der elektronischen Verordnung ermöglichen. Dem Versicherten soll es möglich sein, diesen Token aus der Gematik-App und damit aus der gesicherten TI heraus in andere, ungesicherte Apps auf seinem Smartphone zu übertragen („teilen“). Das soll ihm ermöglichen, den Token und damit den AccessCode für sein E-Rezept über E-Mail, Messenger-Dienste und andere Internetkanäle außerhalb der TI an beliebige Empfänger weiterzuleiten. Begründet wird dies in dem Gematik-Konzept damit, dass der Versicherte mit der Weitergabe des E-Rezept-Tokens an einen Vertreter das Einlösen eines E-Rezepts an einen Dritten delegieren können soll, ohne dass eine Weiterleitung an andere zu anderen Zwecken ausgeschlossen wird. Damit soll jeweils die Willenserklärung des Versicherten verbunden sein, dass derjenige, der über den Token verfügt, auf die Verordnungsdaten zugreifen oder, wenn es sich um eine Apotheke handelt, das Arzneimittel an die übermittelnde Person abgeben darf. Zur Sicherheit dieses Weiterleitungswegs heißt es im aktuellen Konzept der Gematik lapidar: *„E-Rezept-Token, die außerhalb der TI transportiert werden, können durch die TI nicht geschützt werden. Der Schutz dieser E-Rezept-Token liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Übermittlungsverfahren anwenden.“*²⁴

Die Konzipierung des Tokens als ein elektronisch verselbständigt es außerhalb der TI frei übertragbares Zugriffsrechts realisiert nach dem Willen seiner Schöpfer ein "Besitzmodell, d.h. wer im Besitz des E-Rezept-Tokens und damit des AccessCodes ist, kann damit die Dispensierung in einer Apotheke veranlassen."²⁵ Durch die Aufteilung in die zentral gespeicherte Verordnung und das dezentral verwaltete, im Token quasi „elektronisch verbriefte“ Zugangsrecht werden zwei unterschiedliche Übermittlungswege mit unterschiedlichen Si-

²³ BT-Drs. 19/18793, S. 129.

²⁴ Gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.0.1, Stand: 06.07.2020, S. 92.

²⁵ Gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.0.1, Stand: 06.07.2020, S. 8 f.

cherheitsanforderungen geschaffen. Durch dieses "Besitzkonzept" wird der gesamte Rezeptverkehr aufgeteilt in einen hoheitlich kontrollierten "Hochsicherheitsbereich" (TI) und eine deregulierte "virtuelle Freihandelszone" (Internet). Faktisch tritt damit die Übermittlung des Tokens an die Apotheke an die Stelle der Vorlage des Papierrezepts.²⁶ Der Token wird faktisch zu dem entscheidenden „Medium zur wechselseitigen Durchsetzung gesetzlicher Erstattungs- bzw. Zahlungsansprüche im Verhältnis zwischen den gesetzlich Versicherten und ihrer Krankenversicherung“. Dieser folgenreichen Etablierung eines „Besitzmodells“ wird die gesetzliche Regelung durch das PDSG nicht gerecht. So sind wesentliche rechtlich bedeutsame Elemente des „Besitzmodells“ nicht dem Gesetzestext, sondern nur der Begründung oder den technischen Dokumenten zu entnehmen, wie zum Beispiel die Tatsachen, dass der „Besitz“ des Tokens die Einsicht, Zuweisung und den Abruf der elektronischen Verordnung ermöglicht²⁷ und die Versicherten mit der Herausgabe des Tokens ihre Einwilligung gegenüber der Apotheke oder anderen Leistungserbringern zum Zugriff auf die Daten der elektronischen Verordnung erteilen²⁸. Fragen der Patientenautonomie, des Geheimnisschutzes und des Datenschutzes im Hinblick auf das durch den Token vermittelte Zugriffsrecht auf die persönlichen Gesundheitsdaten sind nicht geregelt. Die Wahrung der Datenintegrität im Hinblick auf den AccessCode und damit der Schutz der Patientendaten außerhalb der TI ist ausdrücklich nicht sichergestellt.

3. Die begleitenden Regelungen des PDSG zur Rezeptzuweisung

Das PDSG erweitert die Regelungen der §§ 11 Abs. 1, 1a ApoG und 31 Abs. 1 SGB V zum Schutz der freien Apothekenwahl des Patienten und zum Verbot der Zuweisung von Verschreibungen um Regelungen, die ausdrücklich das elektronische Rezept und EU-Apotheken einschließen und Absprachen des Apothekers mit Dritten über das Makeln von Rezepten umfassen. Es ist jedoch zweifelhaft, ob die Zuführungs-, Zuweisungs- und Makelverbote der §§ 11 Abs. 1, 1a ApoG und 31 Abs. 1 SGB V auch für den Token und seine Weiterleitung gelten, da dieses vom Wortlaut nicht erfasst ist.²⁹

²⁶ Die gewählte Konzeption weist damit eine bemerkenswerte Übereinstimmung mit den Überlegungen des Bundesministeriums für Finanzen (BMF) zur rechtlichen Einordnung elektronischer Wertpapiere auf. Danach soll die Dokumentationsfunktion der Wertpapierurkunde bei elektronischen Wertpapieren durch die Erfassung der Rechte in einem elektronischen Wertpapierregister ersetzt werden. (BMF-Monatsbericht Juni 2019, S. 5). Der inzwischen vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes zur Einführung von elektronischen Wertpapieren sieht ferner vor, dass elektronische Wertpapiere wie Sachen behandelt und spezielle Regelungen über den Erwerb und die Übertragung elektronischer Wertpapiere geschaffen werden.

²⁷ Begründung zu § 360 Abs. 4 SGB V, BT-Drucks. 19/18793, S. 126.

²⁸ Begründung zu BT-Drucks. 19/18793, S. 108, 110.

²⁹ Mand/Meyer, A&R 2020, 160 ff.

Als wesentlich bedeutsamer könnte sich jedoch das Weiterleiten des im Token verkörperten Zugriffsrechts aus der Gematik-App heraus, und damit außerhalb der sicheren TI-Umgebung, an eine exklusive Smartphone-App einer Apotheke erweisen. Im Unterschied zur Gematik-App, die ausdrücklich vorsieht, dass der Versicherte die Auswahl aus einem Verzeichnis aller angeschlossenen Apotheken seine bevorzugte Einlöse-Apotheke heraussuchen und zur Übermittlung des E-Rezeptes auswählen kann, eröffnet die Weiterleitung außerhalb der TI die Möglichkeit, dass der Token aus der Gematik-App direkt in eine weitere Smartphone-App übertragen („geteilt“) wird, die den Token an eine einzelne (Versand-)Apotheke weiterleitet. Eine solche mobile App, die nahtlos an das "Teilen-Menü" der Gematik-App anknüpft und den Token mit dem Zugangscode exklusiv an diese Apotheke weiterleitet, würde schon tatbestandlich nicht unter diese Verbote fallen, weil weder eine Zuweisung durch Ärzte oder Krankenkassen noch eine Vermittlung durch Dritte vorläge. Die in der Gesetzesbegründung und in dem aktuellen Konzept des E-Rezepts vorgesehenen Anforderungen an die Wettbewerbsneutralität der Gematik-App³⁰ würden dadurch ins Leere laufen. Faktisch wäre eine solche mobile Anwendung eine mithilfe der Betreiber der marktbeherrschenden mobilen Betriebssysteme flächendeckend verbreitete elektronische Rezeptsammelstelle.

Um dies zu unterbinden und die freie Apothekenwahl des Versicherten zu gewährleisten, ist es erforderlich, den Rechtscharakter des E-Rezept-Tokens eindeutig zu definieren, ihn in die erweiterten Zuweisungsverbote für die elektronische Verordnung einzubeziehen und sicherzustellen, dass elektronische Anwendungen zur Sammlung und exklusiven Weiterleitung von E-Rezept-Token an eine Apotheke innerhalb und außerhalb der TI unzulässig sind. Dies muss auch (und gerade) gelten, wenn sie vom Versender selbst betrieben werden und dieser seinen Sitz in einem anderen EU-Staat hat. Ferner muss das Verbot durch technische Vorkehrungen und Aufsichts- oder Zulassungsmaßnahmen im Rahmen der TI durchzusetzen sein. Das Bundesverwaltungsgericht hat hierzu kürzlich klargestellt, dass es Sache des Normgebers ist, gegebenenfalls ergänzende Regelungen über die Anforderungen an Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen und Bestellungen im Versandhandel zu erlassen.³¹ Ob eine solche Regelung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 360 Abs. 5 neu SGB V erfolgen kann, ist allerdings fraglich, sodass eine gesetzliche Regelung anzustreben ist.

³⁰ Gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, Version 1.0.1, Stand: 06.07.2020, S. 62, 64.

³¹ BVerwG, Az.: 3 C 16.18, Rn. 34.

IV. Fazit

1. Die Einführung der elektronischen Verordnung hebt die Inländerdiskriminierung der deutschen Vor-Ort-Apotheken gegenüber den Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten, die durch die Zulassung des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Außerkraftsetzung des einheitlichen Apothekenabgabepreises durch den Europäischen Gerichtshof herbeigeführt wurden, auf eine neue Stufe. Ohne ein korrigierendes Eingreifen des Gesetzgebers ist die Existenz des deutschen Arzneimittelversorgungssystems durch unabhängige öffentliche Apotheken fundamental gefährdet.

2. Die mit dem PDSG verabschiedeten Regelungen der elektronischen Verordnung sind nicht ausreichend, um die selbstständige Weiterleitung des elektronischen Zugriffscodes (E-Rezept-Token) außerhalb des sicheren Kommunikationsnetzes der Telematikinfrastruktur in rechtssicherer Weise zu regeln, Datenschutz und Datenintegrität zu gewährleisten und den exklusiven Zugriff auf E-Rezept-Token der Versicherten zu unterbinden. Erforderlich ist daher eine ausdrückliche gesetzliche Regelung des Tokens, die auch den exklusiven Zugriff über Smartphone-Anwendungen einzelner Anbieter ausschließt, um die freie Apothekenwahl des Patienten unzweifelhaft sicherzustellen und faire Wettbewerbsbedingungen für die deutschen Vor-Ort-Apotheken nach flächendeckender Einführung der elektronischen Verordnung zu gewährleisten. Darüber hinaus ist den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit Rechnung zu tragen.

Frankfurt am Main, 8. September 2020

Hilko J. Meyer