Kurzzusammenfassung

Die Stellungnahme kommt im Wesentlichen zu folgenden Ergebnissen:

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?

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, 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 beruhenden AMPreisV ist der Referentenentwurf auch nicht geeignet, die mit dem Gesetzentwurf angestrebte „kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise" bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten mit Wirkung für EU-ausländische Versandapotheken aus 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, vermögen jedoch die fehlende Bindung ausländischer Apotheken an die Gleichpreisigkeit nicht zu ersetzen, zu kompensieren oder auch nur substanziell abzumildern.

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?

Der Referentenentwurf führt 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 entstandene Ungleichbehandlung von inländischen Apotheken und ausländischen Versandapotheken wird durch die Regelungen des Referentenentwurf perpetuiert und in Teilen sogar zulasten der deutschen Apotheken verschärft.

Der Gesetzestext erkennt die Rechtsposition der EU-Kommission vollständig an. Das im Jahr 2013 eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren der Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland könnte demnach eingestellt werden. Sollte allerdings eine Krankenkasse aufgrund der Gesetzesbegründung tatsächlich die Gleichpreisigkeit auch von ausländischen Anbietern einfordern, ist eine Neuauflage bzw. Fortsetzung des Vertragsverletzungsverfahrens zu erwarten. Sämtliche laufenden Unterlassungsklagen vor deutschen Gerichten wären aufgrund der Gesetzesänderungen in der Fassung des Referentenentwurfs hingegen

© Hilko J. Meyer 2019

zwingend als unbegründet abzuweisen. Ein 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 für die erneute Vorlage ausgesprochen hat.

Die Verlagerung der Preisvorschriften in das Sozialrecht würde allein die deutschen Apotheken zusätzlichen Regelungs-, Kontroll- und Sanktionskompetenzen der gesetzlichen Krankenkassen unterwerfen. 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. Wenn ausländischen Wettbewerbern ein freier Preiswettbewerb eröffnet ist, liegt auch eine verfassungsrechtliche Neueinschätzung zur grundsätzlichen Rechtfertigung, jedenfalls aber zur rigiden Auslegung des Preisrechts durch deutscher Gerichte nahe.

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?

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

1. „Nachbesserung“ des Referentenentwurfes: wirksame Erstreckung der nur für den GKV-Bereich geltenden Preisbindung auf Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU

2. Vollständige Beibehaltung der arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften einschließlich des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, ergänzt um die im Referentenentwurf vorgesehenen flankierenden Maßnahmen.

Alternative 1 setzt eine Kollisionsnorm in § 129 SGB V voraus, die die aus § 78 AMG gestrichene Gültigkeit der Preisbindung für ausländische Versandapotheken im Sozialrecht ausdrücklich wiederherstellt. Diese Variante bietet aber keine Vorteile im Hinblick auf die Vermeidung rechtlicher Auseinandersetzungen mit der Europäischen Kommission und eines erneuten Verfahrens vor dem Europäischen Gerichtshof. Dafür stellt eine Beschränkung der grenzüberschreitenden Preisbindung auf den GKV-Anteil der deutschen Gesundheitsversorgung die Kohärenz und Schlüssigkeit der deutschen Preisregelungen infrage und gefährdet die angestrebten Ziele der Preisbindung.

Alternative 2 eröffnet die realistische Möglichkeit, in einem neuen Verfahren vor dem EuGH den Nachweis zu führen, dass das deutsche System der Arzneimittelpreisbildung eine geeignete und erforderliche Maßnahme darstellt, die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch wirtschaftlich unabhängige selbstständige Apotheke sicherzustellen. Dies setzt aufgrund der Beweisanforderungen des EuGH voraus, dass der Kausalzusammenhang zwischen der Funktionsweise des Preisbildungssystems und den Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung konkret dargelegt wird.

© Hilko J. Meyer 2019

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?

Nach Auffassung der Verfasser bietet allein die Beibehaltung der geltenden Preisregelungen einschließlich des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG, verbunden mit den flankierenden Maßnahmen des Referentenentwurfes zur Stärkung der freien Apothekenwahl, eine rechtlich wirksame Alternative zu dem im Koalitionsvertrag vorgesehene Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Beibehaltung der Gleichpreisigkeit beseitigt die Ungleichbehandlung gegenüber den ausländischen Versandapotheken zwar nicht sofort. Sie eröffnet jedoch den Weg für die Bundesregierung, 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 gegen Eingriffe der EU-Organe geltend zu machen.

Dagegen wäre die nur auf den GKV-Bereich beschränkte Preisbindung ausländischer Versandapotheken, die der Referentenentwurf intendiert, 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. Es wäre keine gleichwertige Alternative zum Versandverbot.

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

Unabhängig von der gewählten Regelungsalternative wird 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 Deregulierungsinitiativen der EU-Kommission und den damit verbundenen unionsrechtlichen Gerichtsverfahren möglich sein.

* * *

© Hilko J. Meyer 2019