

Anja.Lüdtke@Bundestag.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Frau Anja Lüdtke
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Dr. Morton Douglas
Rechtsanwalt

Assistenz: Alexandra Scherer
T +49 761 21808-307
F +49 761 21808-500
morton.douglas@fgvw.de

Kaiser-Joseph-Straße 284
79098 Freiburg

10. September 2020

Akten-Nr. RMD/MAS

Geschäftszeichen PA 14-541084 - Anhörung im Ausschuss für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken

Sehr geehrte Frau Lüdtke,

beigefügt erhalten Sie meine Stellungnahme zur Vorbereitung der Anhörung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken, BT-Drs. 19/21732, am 16. September 2020.

1. Vorbemerkung

Der Unterzeichner hat in der Vergangenheit verschiedentlich, etwa auch im Zusammenhang mit der Anhörung im Petitionsausschuss des Bundestages am 27. Januar 2020, zum Inhalt des Gesetzesentwurfes dahingehend Stellung genommen, dass aus seiner Sicht ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine interessengerechte Lösung der durch die Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 hervorgerufenen Wettbewerbsverzerrung darstellt, um mittel- und langfristig eine hochwertige flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland sicherzustellen. Diese Auffassung vertritt der Unterzeichner nach wie vor.

Es wird jedoch im Folgenden darauf verzichtet, die Vorteile eines solchen Vorgehens noch einmal herauszuarbeiten, sondern sich darauf beschränkt, Anmerkungen zu dem nunmehr vorgelegten Entwurf zu liefern.

2. Anpassung des § 129 Abs. 3 SGB V

Kernstück ist insoweit die vorgesehene Änderung in Art. 1 Nr. 2., wonach § 129 Abs. 3 SGB V dahingehend geändert wird, dass:

„Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistung nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der

Rahmenvertrag für die Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkung hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspanne und Preise verpflichtet und dürfen Versicherte keine Zuwendung gewähren.“

- 2.1 Ausweislich der insoweit vorliegenden Begründung wird von Seiten der Bundesregierung davon ausgegangen, dass durch diese Formulierung diese Vorschrift uneingeschränkt gelten wird, mithin auch für solche Anbieter, die ihren Sitz im Ausland haben (nachfolgend: Ausländische Versandapotheken). Ausdrücklich normiert ist dies allerdings im Gesetzesentwurf nicht.

Dies überrascht insoweit, als die Erfahrungen, die mit der Anwendbarkeit des § 11 ApoG auf ausländische Versandapotheken gemacht werden mussten, verdeutlichen, dass ohne eine ausdrückliche Kollisionsnorm, mit der die Anwendung auf ausländische Anbieter klargestellt wird, sich die Gerichte immer wieder schwer tun, eine solche Anwendbarkeit anzunehmen. Dies hat zuletzt dazu geführt, dass in dem am 3. Juli 2020 verabschiedeten Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) die Regelung des § 11 ApoG in dem neu gefassten Abs. 1 Satz 4 ausdrücklich auf solche im Ausland ansässigen Versandapotheken erstreckt wurde. Nicht zuletzt die sich aus dieser Änderung ergebende Systematik, im Zusammenhang mit der Erstreckung von Vorschriften auf ausländische Anbieter dies durch eine entsprechende Kollisionsnorm ausdrücklich anzuordnen, führt vorliegend zu dem Risiko, dass ohne eine entsprechende klarstellende Ergänzung des Gesetzesentwurfes argumentiert wird, dass – ungeachtet der insoweit allerdings nicht verbindlichen Ausführungen in der Gesetzesbegründung – aufgrund des Fehlens der Kollisionsnorm dies nicht der Fall sein soll.

Es wird daher empfohlen, die Änderung in § 129 Abs. 3 um folgenden Satz zu erweitern:

„Die Regelungen gelten auch für Apotheken, die in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union und einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz haben.“

- 2.2 Darüber hinaus erscheint fraglich, ob aufgrund des einschränkenden Wortlauts des Entwurfs, wonach die Verpflichtung zur Einhaltung des einheitlichen Preises nur in den Fällen gilt, in denen die Arzneimittel an Versicherte *als Sachleistungen* abgegeben werden, für die *der Rahmenvertrag Rechtswirkungen* hat, nicht die Gleichpreisigkeit derart eingeschränkt wird, dass diese letztlich insgesamt in Frage gestellt wird. Es stellt sich insoweit die Frage, wie – unabhängig von der grundsätzlichen Freigabe der Preise im Bereich der PKV – hier sich die Situation im Hinblick auf alternative Versorgungsmöglichkeiten von gesetzlich Versicherten, etwa im Zusammenhang mit Verträgen gem. § 140 e SGB V i.V. § 53 SGB X darstellt. Sowohl nach dem Wortlaut als auch nach der Systematik bezieht sich die Neuregelung in § 129 Abs. 3 SGB V zunächst ausschließlich auf die Regelversorgung nach Maßgabe des Rahmenvertrages gem. § 129 Abs. 2 SGB V.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den gerade in den Niederlanden ansässigen Versandapotheken um Kapitalgesellschaften handelt, die sowohl im Falle von *DocMorris* als auch der *Europa Apotheek* jeweils börsenorientiert sind. Derartige Unternehmen sind ohne weiteres in der Lage, durch entsprechende vertragliche Konstrukte mit

Krankenkassen die Versorgung von Patienten auf derartige Verträge umzustellen mit der Folge, dass – ungeachtet der weiteren Kritikpunkte – die geplante Neuregelung aller Voraussicht nach ins Leere laufen wird.

Es wird daher empfohlen, die Regelung des § 140 e SGB V dahingehend zu ergänzen, dass auch in diesen Fällen ein Verbot von Rabatten und Boni gegenüber den Versicherten vereinbart wird, etwa durch Ergänzung eines weiteren Satzes:

Diese Verträge haben vorzusehen, dass bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte die in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise eingehalten werden und an Versicherte keine Zuwendungen gewährt werden.

Derartige Verträge dürfen nicht dazu führen, dass Versicherte allein aus wirtschaftlichen Überlegungen nicht die Apotheke in Anspruch nehmen, die unter qualitativen Aspekten am besten für die Versorgung geeignet ist. Auch in der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Gleichpreisigkeit den Zugang zu Arzneimitteln sichert und damit zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung beiträgt. Dies gilt aber für alle Versorgungsform gleichermaßen.

- 2.3 Die Regelung, wonach nur noch für einen Teil der Versicherten in Zukunft die Preisbindung gelten soll, zieht Konsequenzen nach sich, die mittelfristig dazu führen, dass die gesamte Organisation des Arzneimittelbezuges erneut Gegenstand gesetzlicher Novellierungen werden muss.

Bereits jetzt stellt sich die Frage, ob nach der Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 das Arzneimittelpreisrecht in seiner aktuellen Form weiterhin auf deutsche Marktteilnehmer angewendet werden kann oder ob hier ein nunmehr nicht mehr zu rechtfertigender Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) vorliegt. Insoweit stellt sich die Frage, ob im Einzelfall das gesetzgeberische Ziel noch erreicht werden kann, wenn die Regelung allein auf deutsche Marktteilnehmer Anwendung findet. Dies war bereits Gegenstand zweier Entscheidungen sowohl des BGH als auch des BVerwG. In beiden Verfahren wurde diese Frage ausgiebig thematisiert mit dem Ergebnis, dass es (noch) nicht gegen die Berufsausübungsfreiheit deutscher Apotheker verstößt, diese weiter zur Einhaltung der Regelungen zu verpflichten. In beiden Verfahren spielten folgende Überlegungen eine zentrale Rolle:

- Welchen Marktanteil besitzen die im Ausland ansässigen Versandapotheken?
- Welche Pläne hat der Gesetzgeber zur Heilung der Ungleichbehandlung.

Durch die nunmehr getroffene Regelung, in der signifikante Teile der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel für ausländische Versandapotheken von der Preisbindung ausgenommen werden, verschieben sich die Parameter, so wie sie in der Rechtsprechung erörtert wurden. Dies könnte zur Konsequenz haben, dass die Rechtsprechung auch die Anwendbarkeit der Vorschriften auf deutsche Marktteilnehmer insgesamt in Frage stellen wird. Denn insbesondere für den BGH war das – zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung noch diskutierte – Versandverbot ein zentrales Argument, aufgrund dessen man von deutschen Apotheken weiter verlangen könne, sich an das Preisrecht zu halten. Durch den nunmehr vorliegenden

Gesetzesentwurf und dessen Begründung, nach dem sowohl im Bereich der PKV insgesamt als auch im Bereich der GKV außerhalb des Sachleistungsprinzips die Anwendung des Preisrechts aufgegeben wird, ändern sich damit die rechtlichen Voraussetzungen, so dass hier erneut die Frage aufgeworfen werden wird, warum eine Bindung deutscher Marktteilnehmer im Lichte von Art. 12 Abs. 1 GG noch erforderlich oder verhältnismäßig sein soll.

- 2.4 Zudem führt die gesetzliche Regelung zu Wertungswidersprüchen mit § 7 Abs. 1 HWG. Grundsätzlich sind bei der Abgabe von Arzneimitteln nur geringwertige Zugaben zulässig. Auf diese Weise soll verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten unsachlich beeinflusst werden. Eine unsachliche Beeinflussung liegt etwa auch dann vor, wenn geldwerte Gutscheine in Form von Wertbons in Aussicht gestellt werden. Diese Regelungen haben sich in der Praxis bewährt.

Wenn nun, so wie auf Seite 4 der Begründung ausgeführt wird, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Rabatte und Boni gewährt werden können, sind auch diese geeignet, Patientinnen und Patienten unsachlich zu beeinflussen. Dies widerspricht aber dem Regelungszweck des § 7 HWG.

Um diesen Wertungswiderspruch zu vermeiden, sollte in der Systematik des § 7 Abs. 1 HWG klargestellt werden, dass die erste der beiden Tatbestandsalternativen, nämlich Zuwendungen oberhalb der Geringwertigkeitsschwelle, unabhängig davon verboten bleiben, welche Regelungen sich aus dem Preisrecht ergeben. Insoweit ist der Gesetzeswortlaut der Vorschrift zu vergegenwärtigen:

Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass

1.es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt; Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten;

Der Teil der Vorschrift vor dem Semikolon galt bereits vor 2013. Der im Jahr 2013 eingeführte Teil, der Bezug nimmt auf die Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes, umfasst nach dem Willen des Gesetzgebers nur die Zuwendungen und Werbegaben, die nicht bereits aufgrund des ersten Teils unzulässig sind. Nur dann, wenn die Zuwendungen oder Werbegaben geringwertig sind, bedarf es des im Gesetzestext hervorgehobenen zweiten Teils.

Zur Vermeidung der im Gesundheitswesen grundsätzlich unerwünschten Wertreklame ist es damit allen Marktteilnehmern untersagt, Zuwendungen oberhalb der Geringwertigkeitsschwelle anzubieten. Es wird zur Vermeidung von Wertungswidersprüchen gleichwohl empfohlen klarzustellen, dass oberhalb der Geringwertigkeitsschwelle die Zuwendungen und Werbegaben allen Marktteilnehmern und unabhängig von den Regelungen des Arzneimittelgesetzes sowie des SGB V untersagt sind.

- 2.5 Die gesetzliche Neuregelung, so wie nun vorgesehen, führt aber auch zu Implikationen beim Arzneimittelbezug. Es stellt sich nunmehr die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen beim Arzneimittelbezug die Preisspannenverordnung auf der Großhandelsebene noch greift.

Insoweit wird in der Rechtsprechung davon ausgegangen, dass hier per se die Preisspannenverordnung nicht mehr greift (OLG Düsseldorf, Urteil vom 16. Mai 2019, I-20 U 126/18). Nicht klar ist, wie dies aufgrund der Neuregelung nunmehr in Zukunft sich darstellen soll. Denkbar wäre, dass zumindest in den Fällen, in denen eine ausländische Versandapotheke Arzneimittel bezieht, die dann im Rahmen des Sachleistungsprinzips quasi in den Anwendungsbereich des neuen § 129 Abs. 3 SGB V fallen, auch auf den Handelsebenen diese Vorgaben einzuhalten sind. Für die Arzneimittel, die nicht in diesen Anwendungsbereich fallen, werden aber jedenfalls auch auf der Handelsebene beim Arzneimittelbezug die Preisvorschriften keine Anwendung mehr finden. Dies führt zum einen dazu, dass auf dieser Ebene eine weitere Wettbewerbsverzerrung erfolgt, da hierdurch die ausländischen Versandapotheken ihre Einkaufskonditionen frei verhandeln können – und aufgrund ihrer Marktmacht und Größe auch verhandeln werden. Die dadurch erwirtschafteten Wettbewerbsvorteile können dann aber nicht nur eingesetzt werden, um im Bereich der Versicherten außerhalb des Sachleistungsprinzips großzügige Rabatte anzubieten, sondern auch dazu verwendet werden, im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel (OTC-Arzneimittel) Angebote zu kalkulieren, die Vor-Ort-Apotheken nichts entgegensetzen zu haben, da sie bei diesen Produkten anders als ausländische Versandapotheken darauf angewiesen sind, kostendeckend zu agieren.

Dies wird sich gleichzeitig aber nachteilig auf die Struktur des pharmazeutischen Großhandels auswirken. Erst durch die zum 11. Mai 2019 in Kraft getretene Regelung des § 2 AmPreisVO, mit der eine Rabattierung des Fixzuschlages ausgeschlossen wurde, ist hier eine Lösung gefunden worden, mit der die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch den pharmazeutischen Großhandel gewährleistet werden soll. Die Regelungen, so wie vorgeschlagen, führen nun dazu, dass diese Vorschrift zunächst für ausländische Marktteilnehmer ausgehöhlt wird. Wenn aber ausländische Marktteilnehmer sich an diese Regelung nicht mehr halten müssen, wird sich auch hier mittelfristig die Frage stellen, ob die Berufsausübungsfreiheit der Apotheken in Deutschland durch diese Vorschrift weiter eingeschränkt werden kann. Da die Funktionsfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels im Interesse aller Marktteilnehmer liegt, bestehen erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken, die Sicherstellung nur durch einen Teil der Marktteilnehmer zu gewährleisten und den weiteren Marktteilnehmern demgegenüber Wettbewerbsvorteile einzuräumen.

- 2.6 Jenseits der rechtlichen Bewertung ist darauf hinzuweisen, dass aus Sicht des Unterzeichners der Gesetzesvorschlag ein falsches Signal sendet: wenn, so wie auf Seite 4 der Gesetzesbegründung ausgeführt, die Gewährung von Rabatten und Boni bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln legitimiert wird, führt dies aus Sicht der Bevölkerung dazu, dass die Besonderheit des Arzneimittels verloren geht und es zu einer Bagatellisierung der Leistungen im Gesundheitswesen kommt. Bereits der Preiswettbewerb im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel führt zu Auswüchsen, die erhebliche Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung nach sich zieht - so werden beispielsweise Tabletten mit dem Wirkstoff Paracetamol für 0,09 EUR angeboten, obgleich der Gesetzgeber hier aufgrund der Risiken es für erforderlich

erachtet hatte, Packungsgrößen aufgrund des damit verbundenen Risikos der Verschreibungspflicht zu unterwerfen. Solche Entwicklungen drohen in Zukunft in größerem Maße. Vor einer weiteren Bagatellisierung des Produktes Arzneimittel muss daher ausdrücklich gewarnt werden, zumal nach wie vor das Problem der mangelnden Überwachung der *Grensapotheken* nicht gelöst ist.

Diese Überlegungen zeigen, dass nur eine umfassende Preisbindung das System der Versorgung mit Arzneimitteln gewährleisten kann. Statt durch den aktuellen Vorschlag

3. Ergänzung des Zuweisungsverbotes

Bereits durch das PDSG wurde die Regelung des § 11 ApoG dahingehend ergänzt, dass auch Dritte in den Anwendungsbereich einbezogen werden, die Regelungen für elektronische Verschreibungen gelten sollen und auch im Ausland ansässige Apotheken in den Anwendungsbereich der Vorschrift einbezogen werden. Dies ist ein wichtiger Schritt.

Gleichwohl besteht hier noch insoweit ergänzender Regelungsbedarf, da ausweislich der Systematik, wie das elektronische Rezept in Zukunft ausgestaltet werden wird, hier technisch zwischen dem elektronischen Rezept einerseits sowie einem Token, der den Zugriff auf das selbige ermöglicht, getrennt werden wird. Während elektronische Verschreibung selbst im geschützten Bereich der mit der Schaffung der Telematik Infrastruktur beauftragten Institutionen verbleibt, mittels derer Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezept gewährleistet wird, wird das Token selbst außerhalb dieser Infrastruktur verwaltet.

Wesentliche Elemente des vorgesehenen Verfahrens ergeben sich dabei nicht aus dem Gesetzestext des PDSG, sondern dessen Begründung, etwa die Tatsache, dass der Besitz des Token die Einsicht, die Zuweisung und den Abruf der elektronischen Verordnung ermöglicht und die Versicherten mit der Herausgabe des Token ihre Einwilligung gegenüber der Apotheke zum Zugriff auf die Daten der elektronischen Verordnung erteilen. Allein durch die Neuregelung des § 11 ApoG sowie durch die weiteren Regelungen wird die freie Apothekenwahl jedoch nicht zuverlässig gewahrt. Hier werden Nachbesserungen erforderlich sein, sobald die Struktur endgültig steht.

Ungeachtet dessen ist jedoch bereits jetzt sicherzustellen, dass die Verbote der Zuführung und Zuweisung in § 11 ApoG auch auf diese Token Anwendung finden müssen. Zwar könnte die Gesetzesbegründung, die von einem umfassenden Schutz der freien Apothekenwahl ausgeht, dieser Wille bereits jetzt entnommen werden. Da es sich jedoch aufgrund der technischen Besonderheiten bei der elektronischen Verschreibung einerseits sowie dem Token andererseits um zwei unterschiedliche Dinge handelt, wird empfohlen, dies in § 11 Abs. 1 S. 2 ApoG klarzustellen.

4. Zusammenfassung

Die oben aufgezeigten Überlegungen verdeutlichen, dass es sich beim Arzneimittelpreis um mehr handelt, als nur den Gegenwert für ein konkretes Produkt. Der Arzneimittelpreis hat eine Vielzahl weiterer Implikationen, wie sich etwa auch aus Art. 9 des Gesetzesentwurfs ergibt. Dieser weitreichenden Funktion des Arzneimittelpreises wird der Gesetzesentwurf nicht gerecht.

Insoweit wäre es insgesamt zu begrüßen gewesen, hier nicht der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 will fähig zu folgen und diese als in Stein gemeißelt zu erachten, sondern die Interessen der Bundesrepublik Deutschland und vor allem die Wahrung ihrer nationalen Souveränität, so wie in Art. 168 Abs. 7 AEUV festgelegt, zu verteidigen. Hierauf hatte auch der BGH bereits wiederholt mit bemerkenswerter Deutlichkeit hingewiesen (BGH, Urt. v. 24.11.2016 – I ZR 163/15, Rn. 48 - Freunde werben Freunde):

In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 VII 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 zukommt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten von der Union nicht nur formal, sondern auch im Geist einer loyalen Zusammenarbeit zu beachten ist.

Der nunmehr eingeschlagene Weg ist eine Aufgabe nationaler Souveränität und wird, neben einer gesellschaftspolitisch fragwürdigen Bagatellisierung von Arzneimitteln, in der Sache zu einer Verschlimmbesserung der Situation führen. Um die aufgezeigten nachteiligen Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung in Deutschland zumindest ein wenig abzumildern, werden die oben skizzierten Ergänzungen empfohlen.