



Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert
Professur für Öffentliches Recht,
insb. Öffentliches Wirtschaftsrecht und Sozialrecht

Schumpeter School of Business and Economics

Gaußstraße 20, 42119 Wuppertal

Raum O.12.09
Telefon +49 (0)202 439-5280 (Sekretariat)
Fax +49 (0)202 439-5289
Mail kluckert@uni-wuppertal.de
Internet www.sebastian-kluckert.de

Datum 15.09.2020

Bergische Universität Wuppertal | Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert
Gaußstraße 20 | 42119 Wuppertal

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Schriftliche Stellungnahme

im Rahmen der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages

zum

„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ – BT-Drucks. 19/21732 –

I. Übersicht über die Regelungsgegenstände des Gesetzentwurfs

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken ist von der Bundesregierung auf der Drucksache 19/21732 vom 19.8.2020 in den Deutschen Bundestag eingebracht worden. Der zehn Artikel umfassende Entwurf nimmt Änderungen in sechs formellen Gesetzen (SGB V, ApoG, HWG, AMG, IfSG, AMRabG) und drei Rechtsverordnungen (ApBetrO, AMPPreisV, AMVV) vor. Der materielle Schwerpunkt liegt auf Änderungen im SGB V (Art. 1 des Gesetzentwurfs).

Herzstück des Gesetzentwurfs ist die Etablierung einer sozialversicherungsrechtlichen Preisbindung von Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an gesetzlich Versicherte im Gestalt eines einheitlichen Apothekenabgabepreises (Art. 1 Nr. 2 Buchstaben a, b und [teilweise] d, Art. 4). Da inländische Präsenz- und Versandapotheken ohnehin an die Regelungen der (aufgrund von § 78 Abs. 1 AMG erlassenen) Arzneimittelpreisverordnung gebunden sind, zielt der Gesetzentwurf eigentlich darauf ab, die Preisbindung wieder auf die im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken zu erstrecken, die wegen Unionsrechtswidrigkeit des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG weggefallen war (vgl. auch die der Unionsrechts-

widrigkeit geschuldete Aufhebung der vorgenannten Vorschrift durch Art. 5 Nr. 2 des Gesetzesentwurfs).

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Begründung eines sozialversicherungsrechtlichen Anspruchs für gesetzlich Versicherte auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 ApBetrO hinausgehen, sowie eines entsprechenden Vergütungsanspruchs für die Apotheken (Art. 1 Nr. 2 Buchstabe d [teilweise]). Zur Finanzierung dieser Dienstleistungen wird nach dem Gesetzesentwurf in der (nicht auf den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkten) Arzneimittelpreisverordnung ein Erhöhungsbetrag des Festzuschlags in Höhe von 20 Cent pro Verpackung vorgesehen (Art. 6 des Gesetzesentwurfs).

Weitere im Gesetzesentwurf enthaltene Regelungen beinhalten

- die Einführung von Verordnungen zur wiederholenden Abgabe von Arzneimitteln (Art. 1 Nr. 1 Buchst. b, Art. 5 Nr. 1, Art. 7);
- die Verhinderung der Zuweisung von Apotheken durch Leistungserbringer und Krankenkassen an Versicherte, insbesondere nach Einführung des E-Rezepts, sowie der Beteiligung von im EU-Ausland ansässigen Apotheken an entsprechenden Absprachen (Art. 1 Nr. 1 Buchst. a, Art. 2 Nr. 1);
- die Regulierung des Betriebs automatisierter Abgabestationen (Art. 3);
- die Einführung von Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken (Art. 1 Nr. 4, Art. 8);
- die Erstreckung der Pflicht von pharmazeutischen Unternehmen zur Gewährung von Abschlägen nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel in Fällen, in denen das abgegebene Arzneimittel aus dem Ausland in die Bundesrepublik Deutschland verbracht wurde (Art. 9).

II. Gegenstand der Stellungnahme

Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Untersuchung der Frage, ob die Wiederherstellung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises über eine sozialversicherungsrechtlich begründete Arzneimittelpreisbindung mit der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV) vereinbar ist.

III. Vereinbarkeit der sozialversicherungsrechtlichen Arzneimittelpreisbindung mit dem Unionsrecht

1. Regelungsgegenstand des § 129 Abs. 3 Satz 2 und 3, Abs. 4 Satz 4 bis 7 SGB V-E

Art. 5 Nr. 2 des Gesetzentwurfs sieht vor, § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG aufzuheben. § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG bestimmt, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für (verschreibungspflichtige) Arzneimittel gilt, die in die Bundesrepublik Deutschland verbracht werden. Ziel dieser Regelung ist es, im Ausland ansässige Versandapotheken an die deutsche Arzneimittelpreisregulierung zu binden. Der EuGH bewertete diese Bindung in seinem Urteil vom 19.10.2016 als Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit in Gestalt der Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung.¹ Den zur Rechtfertigung des Eingriffs vorgetragenen Argumenten folgte er nicht.² Die Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG wird seitdem aufgrund des Vorrangs des Unionsrechts als unanwendbar angesehen.³

Die Neuregelung des § 129 Abs. 3 Satz 2 und 3 SGB V-E implementiert nunmehr eine *sozialversicherungsrechtliche* Preisbindung für Apotheken bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an gesetzlich Versicherte als Sachleistung (§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Eine Teilnahme an der Leistungserbringung und Abrechnung im System der gesetzlichen Krankenversicherung soll Apotheken nach § 129 Abs. 3 Satz 2 SGB V-E nur dann möglich sein, wenn der (zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Spitzenorganisation der Apotheker vereinbarte) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung Rechtswirkungen für die betreffende Apotheke entfaltet. Ferner schreibt § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V-E den Vertragspartnern vor, in den Rahmenvertrag die Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der Arzneimittelpreisverordnung aufzunehmen. Ohne dass es der Gesetzestext ausdrücklich sagt, will der Gesetzentwurf erreichen, dass auch die im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken verschreibungspflichtige Arzneimittel als Sachleistung nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben dürfen, wenn der Rahmenvertrag mit seiner Verpflichtung zur Anerkennung der Arzneimittelpreisverordnung Rechtswirkungen auch für sie entfaltet. Über die erzwungene vertragliche Verpflichtung zur Beachtung der Arzneimittelpreisverordnung ergibt sich in der Regel ein einheitlicher Apothekenabgabefestpreis (vgl. §§ 3 ff. AMPPreisV).

Die Einhaltung der vorstehend beschriebenen sozialversicherungsrechtlichen Preisbindung durch ausländische (Versand-)Apotheken soll § 129 Abs. 4 Satz 4 bis 7 SGB V-E absichern. Ebenfalls wird auch hier die Gesetzestechnik verwendet, mit der die Vertragspartner des Rahmenvertrags verpflichtet werden, in den Rahmenvertrag bestimmte Regelungen aufzunehmen. Zwingend aufzunehmen sind nach § 129 Abs. 4 Satz 4 SGB V-E empfindliche Vertragsstrafen (bis zu 50.000 Euro für einzelne Verstöße und bis zu 250.000 Euro für gleichartige, in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang begangene Verstöße). Optional kann im Rahmenvertrag vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird (§ 129 Abs. 4 Satz 5 SGB V-E). Ferner

¹ EuGH, Ur. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 19 ff. – Deutsche Parkinson Vereinigung.

² EuGH, Ur. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 28 ff. – Deutsche Parkinson Vereinigung.

³ BGH, NJW-RR 2020, 743 (LS 2); OLG Düsseldorf, Ur. v. 8.6.2017 – I-20 U 38/16 u.a., juris Rn. 22 ff.

ergibt sich aus der bereits existierenden Sanktionsklauselvorgabe des § 129 Abs. 4 Satz 3 SGB V, dass bei gröblichen und wiederholten Verstößen Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können.

Damit würde bei Inkrafttreten der Regelungen folgende Rechtslage hinsichtlich der Arzneimittelpreisbindung eintreten: Im Inland ansässige Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken unterliegen der Preisbindung bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zum einem *arzneimittelrechtlich* aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung und zum anderen *sozialversicherungsrechtlich* aufgrund von § 129 Abs. 3 Satz 2 SGB V-E (in Verbindung mit dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung). Im Ausland ansässige Versandapotheken unterliegen „nur“ der *sozialversicherungsrechtlichen* Preisbindung bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an gesetzlich Versicherte im Rahmen des Sachleistungsprinzips (§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V), nicht jedoch bei der Abgabe an gesetzlich Versicherte außerhalb des Sachleistungsprinzips (z.B. bei einem Wahltarif für Kostenerstattung nach § 53 Abs. 4 SGB V) – hierfür gibt es aber praktisch nur einen sehr engen Anwendungsbereich im SGB V – und bei der Abgabe an privat Versicherte.

2. Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV)

a) Warenverkehrsfreiheit als Prüfungsmaßstab für das deutsche Sozialversicherungsrecht

Art. 168 Abs. 7 Satz 1, 2 AEUV bestimmt: „Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.“ Diese Vorschrift wird oftmals dafür angeführt, dass die nationalen sozialen Sicherungssysteme weitgehend vor einer Einflussnahme durch die EU und ihre Rechtsordnung abgeschirmt seien.

Dagegen betont der EuGH in langer und ständiger Rechtsprechung, dass die nationalen sozialen Sicherungssysteme nur im Einklang mit den Grundfreiheiten des Unionsrechts von den Mitgliedstaaten ausgestaltet werden dürfen.⁴ Danach können die Mitgliedstaaten durch die Grundfreiheiten verpflichtet sein, „Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen, ohne dass dies als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich angesehen werden könnte“.⁵ „Maßnahmen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit, die sich auf den Absatz medizinischer Erzeugnisse und mittelbar auf deren Einfuhrmöglichkeiten auswirken können, [unterliegen] den Vorschriften [...] über den freien Warenverkehr“.⁶ Auf dieser Grundlage hat der EuGH, beispielsweise nationale Regelungen für unionsrechtswidrig erklärt, nach denen ein Sozialversicherungsträger

⁴ Vgl. EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, EU:C:1998:167, Rn. 24 – Decker; Urt. v. 12.7.2001, Rs. C-157/99, EU:C:2001:404, Rn. 44 ff. – Smits und Peerbooms; Urt. v. 27.10.2011, Rs. C-255/09, EU:C:2011:695, Rn. 45 ff. m.w.N. – Kommission/Portugal.

⁵ EuGH, Urt. v. 27.10.2011, Rs. C-255/09, EU:C:2011:695, Rn. 49 – Kommission/Portugal.

⁶ EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, EU:C:1998:167, Rn. 24 – Decker.

einem Versicherten die Erstattung von Leistungen mit der Begründung versagt, dass der Erwerb von Gesundheitsleistungen im Ausland der vorherigen Genehmigung bedarf.

Im Ergebnis ist auch die oben beschriebene sozialversicherungsrechtliche Arzneimittelpreisbindung (§ 129 Abs. 3 Satz 2, 3 SGB V-E) an der Warenverkehrsfreiheit zu messen. Davon geht auch die Bundesregierung in ihrer Gesetzentwurfsbegründung aus.⁷

b) Arzneimittelpreisregulierung als Maßnahme gleicher Wirkung

Die Arzneimittelpreisregulierung ist mangels einer ausschließlichen Zuständigkeit der EU (vgl. Art. 2 Abs. 1, Art. 3 AEUV) und mangels einer durch das Unionsrecht erfolgten Rechtsharmonisierung eine Angelegenheit der Mitgliedstaaten (vgl. Art. 2 Abs. 2, Art. 4 Abs. 1, 2 Buchst. a AEUV). Dieser Befund bedeutet allerdings nicht, dass Unionsrecht bei der nationalen Preisregulierung keine Rolle spielt. Im Allgemeinen stellen die Grundfreiheiten überall dort, wo Marktregulierung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, ein binnenmarktbezogenes Auffangnetz dar, das den freien Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital schützt.

Ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit in Gestalt der „Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung“ (vgl. Art. 34, 35 AEUV) – verkürzt als „Maßnahme gleicher Wirkung“ bezeichnet – liegt nach der sehr weiten „Dassonville-Formel“ bereits schon dann vor, wenn eine Handelsregelung der Mitgliedstaaten „geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern“.⁸ Dass die Regulierung des Hauptwettbewerbsparameters für den Absatz einer Ware geeignet ist, die Einfuhr zumindest potentiell und mittelbar zu behindern, bedürfte kaum näherer Ausführung, wenn nicht im Rahmen des Eingriffs weiterhin zu untersuchen wäre, ob eine Maßnahme bloß eine sog. „Verkaufsmodalität“ darstellt. Ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit ist nämlich nach der die Weite der „Dassonville-Formel“ korrigierenden „Keck-Rechtsprechung“ des EuGH zu verneinen, wenn nationale Regelungen, keinen Produktbezug⁹ aufweisen sowie rechtlich und tatsächlich unterschiedslos auf inländische und ausländische Waren zur Anwendung kommen.¹⁰

Das Urteil des EuGH vom 19.10.2016 zur deutschen Arzneimittelpreisbindung für EU-ausländische Versandapotheken steht in Kontinuität zu Entscheidungen des Gerichtshofes, die nationale Preisregulierungen als Eingriff in die Waren- oder Dienstleistungsfreiheit bewerteten.¹¹ Am 19.10.2016 hat der EuGH entschieden, dass die Bindung EU-ausländischer Versandapotheken an den einheitlichen deutschen Apothekenabgabepreis nicht mit der Warenverkehrs-

⁷ Vgl. BT-Drucks. 19/21732, S. 3.

⁸ EuGH, Urt. v. 11.7.1974, Rs. 8/74, Slg. 1974, 837 Rn. 5 – Dassonville; Urt. v. 9.9.2008, Rs. C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 28 – Kommisson/Deutschland; Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 22 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

⁹ Etwa bei Vorschriften, die die Form, Abmessung, Zusammensetzung, Aufmachung, Etikettierung oder Verpackung einer Ware betreffen.

¹⁰ EuGH, Rs. C-267/93 u.a., Slg. 1993, I-6097 Rn. 16 f. – Keck und Mithouard; Urt. v. 12.11.2015, Rs. C-198/14, EU:C:2015:751 Rn. 103 – Valev Visnapuu; W. Schroeder, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 34 AEUV Rn. 45 ff., 50 f. Vgl. ausf. zur Keck-Rechtsprechung A. Brigola, EuZW 2012, 248 ff.

¹¹ Vgl. S. Kluckert, GuP 2018, 201 ff. mit Nachweisen zur Rechtsprechung.

freiheit vereinbar ist.¹² Anders als der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen¹³ legt der EuGH zwar die Keck-Problematik des Falles nicht ausdrücklich offen, seine unter dem Prüfungsmaßstab der „Dassonville-Formel“ getätigten Ausführungen zum Eingriff in Gestalt der „Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung“ beinhalten jedoch gleichsam die Absage an das Vorliegen einer Verkaufsmodalität. Der EuGH nahm in seinem Urteil vom 19.10.2016 an, dass das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises eine Marktzutrittsbarriere darstelle, die im Ausland ansässige Apotheken, die mittels Versandhandel auf den deutschen Markt treten möchten, stärker treffe als inländische Apotheken. Traditionelle Apotheken vermögen durch ihr Personal vor Ort, Patienten individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen; Versandapotheken könnten diese Vorteile nicht angemessen ersetzen, sodass davon auszugehen sei, „dass der Preiswettbewerb für sie ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sein kann als für traditionelle Apotheken, weil es von ihm abhängt, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben“.¹⁴

Da dieselben Erwägungen eins zu eins auch für § 129 Abs. 3 Satz 2, 3 SGB V-E gelten würden, ist auch die sozialversicherungsrechtliche Herbeiführung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises zweifelsfrei als Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit von im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken zu bewerten. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass ca. 90 Prozent der deutschen Bevölkerung gesetzlich krankenversichert sind.

c) Boni und Rabatte an gesetzlich Versicherte als Preiskomponenten

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich hinsichtlich der Preise eine gewisse Kuriosität. Die Versandapotheken erhalten von den Krankenkassen den sich aus den allgemeinen arzneimittelrechtlichen und besonderen sozialversicherungsrechtlichen Preisbestimmungen ergebenden Preis. Die umstrittenen Rabatte und Boni werden jedoch nicht an den „Bezahler“ (Krankenkassen) geleistet, sondern fließen an die aufgrund des Sachleistungsprinzips von der Bezahlung ausgenommenen Versicherten. In der Rechtsprechung ist geklärt, dass es sich bei echten Rabatten und Boni nicht um Zuwendungen im Sinne von § 7 HWG handelt, sondern um Preisnachlässe.¹⁵ Rabatte und Boni sind daher unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelpreisregulierung und nicht unter dem Gesichtspunkt der Heilmittelwerbung zu beurteilen. Dass es auch unechte Rabatte und Boni geben kann, die als Wertreklame nach § 7 HWG zu beurteilen sind, braucht hier nicht weiter erörtert zu werden.

d) Zwischenergebnis

§ 129 Abs. 3 Satz 2 und 3, Abs. 4 Satz 4 bis 7 SGB V-E ist trotz seines sozialversicherungsrechtlichen Charakters am Maßstab der Warenverkehrsfreiheit zu messen. Die Preisbindung nach § 129 SGB V-E ist – ebenso wie die bereits vom EuGH verworfene Preisbindung nach § 78

¹² EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

¹³ Schlussanträge des Generalanwalts *M. Szpunar* v. 2.6.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:394, Tn. 20 ff. – Deutsche Parkinson Vereinigung.

¹⁴ EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 24 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

¹⁵ Vgl. BGH, GRUR 2017, 635 Rn. 38 ff.

Abs. 1 Satz 4 AMG – als ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit von im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken zu bewerten, der rechtfertigungsbedürftig ist.

3. Rechtfertigung des Eingriffs

Eine staatliche Maßnahme, die in die Warenverkehrsfreiheit eingreift, ist aufgrund eines geschriebenen (Art. 36 AEUV) oder ungeschriebenen Grundes (sog. „zwingende Erfordernisse“) gerechtfertigt, wenn die Beschränkung einen legitimen Zweck verfolgt und im Übrigen verhältnismäßig ist. Ob ein Eingriff in eine Grundfreiheit von Gerichten, insbesondere dem EuGH, als gerechtfertigt angesehen wird, ist immer mit einigen Unsicherheiten verbunden, zumal die Mitgliedstaaten nach der Rechtsprechung des EuGH oftmals die Darlegungs- und Beweislast für diejenigen Umstände trifft, welche im Rahmen der Verhältnismäßigkeit für die Maßnahme streiten sollen¹⁶.

a) Zu den früheren Argumenten der Bundesrepublik Deutschland

Bei der Würdigung der zur Rechtfertigung des Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit EU-ausländischer Versandapotheken vorgebrachten Argumente zu Gunsten einer sozialversicherungsrechtlichen Festpreisbindung könnte es für Gerichte, insbesondere den letztverbindlich entscheidenden EuGH, unausgesprochen eine Rolle spielen, dass die zur Rechtfertigung der arzneimittelrechtlichen Festpreisbindung ins Feld geführten Gefahren nach allem Anschein – ex post betrachtet – wohl niemals bestanden.

Die Bundesregierung hat in der Rechtssache C-148/15 zur Verteidigung von § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG behauptet, dass das deutsche Preisbindungssystem zur Gewährleistung einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der deutschen Bevölkerung gerechtfertigt sei. Insbesondere sollte dieses System nach dem damaligen Vortrag der Bundesregierung sicherstellen, dass sich die Versandapotheken keinen ruinösen Preiswettbewerb liefern, der zu einem Verschwinden der traditionellen Apotheken insbesondere in ländlichen oder dünn besiedelten Gebieten führe.¹⁷ Der EuGH hatte diese Argumente im Jahr 2016 verworfen, da seitens der Bundesregierung keine Belege dafür vorgelegt wurden.

Das von dem Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene und im August 2020 vorgelegte Gutachten des IGES-Instituts „Ökonomische Grundlagen zum Apothekenmarkt“ lässt nur den Schluss zu, dass die ins Feld geführte Bedrohung der Arzneimittelversorgung durch Geschäftsaufgaben kleiner Landapotheken niemals bestand. So finden sich im IGES-Gutachten folgende Aussagen:

- Die Änderung der Rahmenbedingungen durch das EuGH-Urteil hat bislang nicht zu einem wesentlichen Anstieg des Marktanteils der ausländischen Versandhändler im Rx-Markt geführt (S. 16). Der umsatzbezogene Rx-Marktanteil des Versandhandels liegt weiterhin nur bei ca. 1 Prozent. Auf verschreibungspflichtige Arzneimittel entfallen schätzungsweise nur 53 Prozent des Rohertrags einer Apotheke; bei kleineren

¹⁶ Vgl. EuGH, Urt. v. 23.12.2015, Rs. C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 53 f. – The Scotch Whisky Association; C. Dierks/S. Kluckert, NZS 2017, 687 (688).

¹⁷ Vgl. EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 32 f. – Deutsche Parkinson Vereinigung.

Apotheken ist der durchschnittliche Rx-Anteil am Rohertrag ggf. sogar geringer (S. 36). Es ist bei solchen Anteilzahlen kaum glaubwürdig, dass ausländische Versandapotheken eine maßgebliche Ursache für Geschäftsaufgaben von Apotheken setzen.

- Es gibt keine Häufung umsatzschwacher Apotheken in ländlichen Regionen. Der Anteil der Kosten am Umsatz ist in ländlichen Regionen und im Umland geringer als in städtischen Regionen. (S. 45)
- Im Zeitraum 2006 bis 2020 hat sich die Anzahl der Apothekenstandorte in den Großstädten prozentual am stärksten reduziert, in den ländlichen, dünn besiedelten Kreisen am geringsten (S. 46). 99,1 Prozent der Einwohner in Landgemeinden erreichen eine Apotheke mit dem Auto innerhalb von 15 Minuten (S. 53). Die seit 2016 bestehende Möglichkeit der Bonusgewährung hat danach offensichtlich keine Gefährdung der Arzneimittelversorgung auf dem Land herbeigeführt.
- Die Wirkungen des Boni-Verbots für Präsenzapotheken können (teilweise) im OTC-Bereich kompensiert werden (S. 74).

Besonders übertrieben erscheinen die zur Verteidigung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG behaupteten Gefahren bei Betrachtung der im IGES-Gutachten vorgestellten Ergebnisse der kalibrierten Modellierung (S. 72 ff.): Im Referenz-Szenario auf der Grundlage der heutigen Ausgangssituation (Boni-Möglichkeit für den Versandhandel) kommt der Versandhandel auf einen Rx-Marktanteil von 1,1 Prozent. Bei Rückkehr zum generellen Boni-Verbot im Rx-Bereich gewinnen die Präsenzapotheken einen Rx-Marktanteil von 0,1 Prozent. Es ist kaum nachzuvollziehen, wie dieser Unterschied von 0,1 Prozent beim Rx-Marktanteil eine Gefahr für den Fortbestand inländischer Apotheken begründen soll, zumal der Rx-Anteil am Rohertrag einer Apotheke schätzungsweise nur 53 Prozent des Gesamtertrags ausmacht (S. 36).

b) Würdigung der Argumente zur Rechtfertigung der sozialversicherungsrechtlichen Preisbindung

Art. 36 AEUV nennt als geschriebenen Rechtfertigungsgrund den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen. Dass Regelungen zur Arzneimittelpreisbindung das Gesundheitswesen betreffen, reicht jedoch nicht aus, um diesen Rechtfertigungsgrund zu aktivieren. Der Rechtfertigungsgrund umfasst nur solche Maßnahmen, die unmittelbar auf den Schutz des Lebens und der Gesundheit zielen; dienen sie diesen Schutzgütern hingegen nur mittelbar, ist nach „zwingenden Erfordernissen“ zu suchen.¹⁸ Im Ansatz zutreffend wird daher in der Gesetzentwurfsbegründung der Bundesregierung die Rechtfertigung unter dem Gesichtspunkt der (ungeschriebenen) zwingenden Gründe des Allgemeininteresses vertreten.¹⁹ Unter anderem ist hier auch der Schutz von Systemen sozialer Sicherheit anzusiedeln.²⁰

¹⁸ Vgl. T. Kingreen, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 36 AEUV Rn. 200.

¹⁹ BT-Drucks. 19/21732, S. 3.

²⁰ Vgl. T. Kingreen, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 36 AEUV Rn. 215.

Die zur Rechtfertigung dargelegten Argumente können strukturell in zwei Kategorien eingeteilt werden. Die erste Kategorie betrifft Gefahren, die durch einen Einheitspreis abgewendet werden sollen, und zwar (a) Gefahren für die flächendeckende, sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung einschließlich der Gefährdung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken sowie (b) Gefahren für das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung. Die zweite Kategorie betrifft das Argument, dass die Möglichkeit der Boni- und Rabattgewährung (a) mit dem Sachleistungsprinzip (§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V) und (b) mit dem Solidaritätsprinzip nicht zu vereinbaren sei.

aa) Gefahren für die Arzneimittelversorgung und wirtschaftliche Situation der Apotheken

Die Gesetzentwurfsbegründung nimmt die Argumentation wieder auf, mit der die Bundesregierung bereits im Jahr 2016 vor dem EuGH scheiterte. So wird auch hier wiederum behauptet, dass der Preiswettbewerb im Endeffekt dazu führe, dass nur wirtschaftlich starke Apotheken einen Rabattwettbewerb durchhalten, was letztlich eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gefährden könne.²¹ In der Folge führe dies zu einer Gefährdung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken und zur Einschränkung der Versorgung mit Arzneimitteln.²²

Mit Blick auf die vorstehend genannten Ziele haben Generalanwalt und EuGH bereits in der Rechtssache C-148/15 die lose Verknüpfung zwischen der deutschen Maßnahme (einheitlicher Apothekenabgabepreis) und den behaupteten Zielen nicht ausreichen lassen. Das mittlerweile vorliegende, vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene Gutachten des IGES-Instituts „Ökonomische Grundlagen zum Apothekenmarkt“ lässt jedenfalls nur den Schluss zu, dass die von der Bundesregierung behaupteten Gefahren für die Arzneimittelversorgung und wirtschaftliche Situation der Apotheken tatsächlich gar nicht bestehen.²³

Maßnahmen, die nicht bestehende oder nicht im Ansatz belegbare Gefahren bekämpfen, stellen ungeeignete Mittel dar und rechtfertigen daher niemals einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit.

bb) Gefahren für das finanzielle Gleichgewicht des GKV-Systems

Ferner rechtfertigt die Bundesregierung den Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit damit, dass einheitliche Apothekenabgabepreise aus zwingenden Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich seien.²⁴ Die sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente knüpften regelmäßig direkt oder indirekt an einen einheitlichen Apothekenabgabepreis an. Darüber sei die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise auch erforderlich, um die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen effizient zu gewährleisten.

²¹ BT-Drucks. 19/21732, S. 19.

²² BT-Drucks. 19/21732, S. 20.

²³ Siehe oben sub III. 3. a).

²⁴ BT-Drucks. 19/21732, S. 19.

Auch hier ist zunächst anzunehmen, dass die lose Verknüpfung zwischen der Maßnahme (einheitlicher Apothekenabgabepreis) und den behaupteten Zielen nicht ausreicht, um überhaupt die Prüfungsstufe der Geeignetheit zu überwinden. So hat der EuGH in der Rechtssache C-255/09 (Kommission/Portugal) von der portugiesischen Regierung eine konkrete Untermauerung ihres Vorbringens verlangt, dass das finanzielle Gleichgewicht des portugiesischen Gesundheitswesens erheblich beeinträchtigt werden könnte, wenn den Versicherten das Recht gewährt würde, sich ohne vorherige Genehmigung zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben.²⁵ Ferner ist zu berücksichtigen, dass der EuGH nicht irgendeine, sondern eine *erhebliche* Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts verlangt.²⁶ Angesichts eines Rx-Markanteils des Versandhandels von 1 Prozent und den vom IGES-Institut errechneten Wirkungen eines Rabatt- und Boniverbots von ca. 0,1 Prozent ist nicht ohne Weiteres anzunehmen, dass die Erheblichkeitsschwelle überwindbar ist.

Die Annahme, dass die Argumente im Gesetzentwurf nicht ausreichen, um überhaupt die Prüfungsstufe der Geeignetheit zu überwinden, wird verstärkt durch den Umstand, dass die Argumentation der Bundesregierung zudem oftmals wenig plausibel ist. Das unter dem Stichwort „einheitlicher Apothekenabgabepreis“ verfolgte Verbot der Rabatt- und Bonigewährung an Versicherte führt zu keinen Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen. Die im Markt zu beobachtende Höhe der gewährten Rabatte und Boni mag vielleicht ein Anzeichen für Einsparpotentiale sein; dieser Indikator würde nach dem Gesetzentwurf gerade wegfallen. Vor dem Hintergrund, dass die im Visier stehenden Rabatte und Boni nicht den Krankenkassen, sondern den Versicherten gewährt werden,²⁷ geht auch das Argument ins Leere, Einheitspreise seien für die effiziente Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen erforderlich.

cc) Gewährleistung des Sachleistungsprinzips

Tragende Säule der Argumentation zur Rechtfertigung des Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit ist das Argument, nur ein einheitlicher Apothekenabgabepreis sei mit tragenden Prinzipien der GKV, und zwar dem Sachleistungsprinzip und dem Solidaritätsprinzip, vereinbar. Der einheitliche Apothekenabgabepreis sei sogar „zur Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens erforderlich“.²⁸

Auf der Grundlage des Sachleistungsprinzips werden die Gesundheitsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung den Versicherten als Sach- und Dienstleistungen zur Verfügung gestellt (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 SGB V). Das bedeutet, dass die als Leistungen zugesicherten sächlichen Mittel und persönlichen Dienstleistungen von den Krankenkassen organisiert und ihren Versicherten in Natur zur Verfügung gestellt werden müssen; die Versicherten haben Anspruch auf Deckung des krankheitsbedingten Bedarfs als solchen und müssen daher

²⁵ EuGH, Urt. v. 27.10.2011, Rs. C-255/09, EU:C:2011:695, Rn. 75 – Kommission/Portugal.

²⁶ EuGH, Urt. v. 27.1.2011, Rs. C-490/08, EU:C:2011:34, Rn. 43 m.w.N. – Kommission/Luxemburg; Urt. v. 27.10.2011, Rs. C-255/09, EU:C:2011:695, Rn. 73 – Kommission/Portugal.

²⁷ Vgl. oben sub III. 2. c).

²⁸ BT-Drucks. 19/21732, S. 18.

Gesundheitsleistungen nicht auf eigene Kosten beschaffen und insoweit finanziell in Vorlage treten.²⁹

Ungeachtet des Umstandes, dass die Mitgliedstaaten durch die Grundfreiheiten auch verpflichtet sein können, „Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen“,³⁰ ist zu prüfen, ob die Ableitungen aus dem Sachleistungsprinzip, so wie es in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung ausgestaltet ist, überhaupt zutreffend sind. Die im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderliche Geeignetheit einer Maßnahme für die Erreichung des geltend gemachten Ziels setzt voraus, dass die Maßnahme dem Anliegen gerecht wird, dieses Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen.³¹

Unzutreffend ist bereits die Vorstellung, dass mit dem Sachleistungsprinzip kein Preiswettbewerb der Leistungserbringer vereinbar sei. Viele Leistungserbringer unterliegen in der gesetzlichen Krankenversicherung permanent einem von den Normen des SGB V geförderten Preiswettbewerb. So sind in einigen Leistungsbereichen selektive Verträge vorgesehen, bei denen der Preis für den Abschluss eines Vertrags oder den Zuschlag bei einer Ausschreibung eine entscheidende Rolle spielt. Beispielsweise erfolgte der mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vorgenommene Wechsel vom Zulassungs- zum Vertragsprinzip (§§ 126 ff. SGB V) im Hilfsmittelbereich mit dem Ziel der Stärkung des Preiswettbewerbs.³² Auch der GKV-Arzneimittelmarkt selbst kennt Preiswettbewerb (vgl. nur die Regelung über Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V). Dass Apotheken grundsätzlich nicht im Preiswettbewerb stehen, ist somit keine Folge des Sachleistungsprinzips, sondern Beschreibung einer gegenwärtigen Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung, die ohne Aufgabe des Sachleistungsprinzips geändert werden könnte.

Sofern mit Blick auf die Versicherten argumentiert wird, die gesetzlich Versicherten sollen die benötigten Gesundheitsleistungen nach dem Sachleistungsprinzip unabhängig von wirtschaftlichen Überlegungen in Anspruch nehmen können, so ist zunächst in Erinnerung zu rufen, dass dieser Leitgedanke die Vermeidung von Fallkonstellationen betrifft, in denen Zahlungen vom Versicherten an den Leistungserbringer erfolgen. Es soll nämlich die finanzielle Leistungsfähigkeit des Versicherten keine Rolle spielen, sowohl für den einzelnen Leistungserbringer als auch für den Versicherten selbst, weil er sich Gesundheitsleistungen nicht auf eigene Kosten beschaffen und finanziell in Vorlage treten muss. Auf den umgekehrten Fall (Zahlung vom Leistungserbringer an den Versicherten) ist der Leitgedanke nur schwer zu übertragen. Schon die

²⁹ Vgl. S. Kluckert, Gesetzliche Krankenkassen als Normadressaten des Europäischen Wettbewerbsrechts, 2008, S. 235 m.w.N.

³⁰ EuGH, Urt. v. 27.10.2011, Rs. C-255/09, EU:C:2011:695, Rn. 49 – Kommission/Portugal.

³¹ Vgl. EuGH, Urt. v. 3.3.2011, Rs. C-161/09, EU:C:2011:110, Rn. 42 – Kakavetsos-Fragkopoulos; Urt. v. 21.12.2011, Rs. C-28/09, EU:C:2011:854, Rn. 126 – Kommission/Österreich in Bezug auf die Warenverkehrsfreiheit. Vgl. auch EuGH, Urt. v. 19.5.2009, Rs. C-171/07 u.a., EU:C:2009:316, Rn. 42 – Apothekerkammer des Saarlandes u.a.; Urt. v. 13.2.2014, Rs. C-367/12, EU:C:2014:68, Rn. 39 – Sokoll-Seebacher in Bezug auf die Niederlassungsfreiheit sowie EuGH, Urt. v. 16.10.2010, Rs. C-137/09, EU:C:2010:774, Rn. 70 – Josemans in Bezug auf die Dienstleistungsfreiheit.

³² Vgl. nur BT-Drucks. 16/3100, S. 89.

völlig berechtigte Überlegung, bei welchem Leistungserbringer der Versicherte die beste Qualität erhält, ist letztlich auch eine wirtschaftliche Überlegung.

Entscheidend ist aber Folgendes: Dass für den Versicherten wirtschaftliche Erwägungen bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen überhaupt keine Rolle spielen dürften, ist kein (strenges) Postulat des Sachleistungsprinzips. Innerhalb des Sachleistungsprinzips entfalten sich beispielsweise Festbeträge für Arzneimittel gemäß § 35 SGB V. „Mit den Festbeträgen soll den Versicherten ein Anreiz für eine kostengünstige Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln gegeben werden.“³³ Dieser vom Bundesverfassungsgericht bemerkte Anreiz kann nur ein wirtschaftlicher sein. Wirtschaftliche Überlegungen, insbesondere auch hinsichtlich der Auswahl des Leistungserbringers, müssen die Versicherten beispielsweise seit langem bei der Versorgung mit Zahnersatz anstellen, für die sie nur einen Festzuschuss erhalten (§ 55 SGB V).

Dass wirtschaftliche Erwägungen für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Sachleistungssystem eine Rolle spielen dürfen, wird in der Gesetzentwurfsbegründung an anderer Stelle sogar eingeräumt, wenn davon gesprochen wird, die Gewährung von Rabatten und Boni direkt an Versicherte würde die Ziele des Steuerungsinstruments der Zuzahlung in Frage stellen.³⁴ Wenn die Bundesregierung die Zuzahlung als Steuerungsinstrument ausgibt, dann kann diese Steuerung wohl nur dadurch erfolgen, dass wirtschaftliche Gesichtspunkte für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen eine Rolle spielen.

Dass der Preis keine Lenkungsfunktion zu einer bestimmten Apotheke haben soll,³⁵ ist somit eine politische Weichenstellung und nicht Ausfluss des Sachleistungsprinzips. Die sozialversicherungsrechtliche Preisbindung verfolgt somit hinsichtlich des Ziels der Gewährleistung des Sachleistungsprinzips keinen kohärenten und systematischen Ansatz und ist hinsichtlich dieses Ziels ebenfalls als ungeeignet anzusehen.

Selbst wenn man das anders sähe, wäre jedenfalls angesichts des ansonsten in der gesetzlichen Krankenversicherung bereits praktizierten Preiswettbewerbs daraus kein Argument von solchem Gewicht abzuleiten, das die Schwere des (durch die Ausschaltung des Hauptwettbewerbsparameters Preis bewirkten³⁶) Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit aufwiegen könnte. Daher müsste hier nicht des Binnenmarktziel der EU zurückweichen, sondern eher eine Anpassung im nationalen System der sozialen Sicherheit vorgenommen werden, d.h. hier die Gewährung von Rabatten und Boni weiter hingenommen werden.

³³ BVerfGE 106, 275 (277).

³⁴ BT-Drucks. 19/21732, S. 19.

³⁵ So BT-Drucks. 19/21732, S. 2.

³⁶ Vgl. unten sub III. 3. c).

dd) Gewährleistung des Solidaritätsprinzips

Die Rechtfertigung des Eingriffs in die Warenverkehrsfreiheit wird schließlich damit begründet, dass direkte Rabatte und Boni von Apotheken, die bei gesetzlich Versicherten verbleiben, das Solidaritätsprinzip unterwanderten, da diese nicht mehr der Solidargemeinschaft zu Gute kämen.³⁷ Dieses Argument überzeugt ebenfalls nicht:

Zunächst werden die Rabatte und Boni nicht unmittelbar aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt, sondern aus den Kassen der EU-ausländischen Versandapotheken. Ferner ist es auch kaum nachzuvollziehen, dass die in Bezug genommenen Gelder wieder der Solidargemeinschaft zu Gute kommen würden, wenn nach der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung die Versandapotheken die Gelder selbst behielten.

Darüber hinaus lässt es der deutsche Gesetzgeber an anderen Stellen zu, dass sogar Zahlungen der Krankenkassen an die Versicherten erfolgen. So kann eine Krankenkasse nach § 53 Abs. 2 SGB V in ihrer Satzung für Mitglieder eine Prämienzahlung vorsehen, wenn sie und ihre mitversicherten Angehörigen in einem Kalenderjahr Leistungen zu Lasten der Krankenkasse nicht in Anspruch genommen haben. Daneben existieren weitere Wahltarife (§ 53 SGB V), die Prämienzahlungen an und Zuzahlungsermäßigungen für Versicherte beinhalten. Hiergegen wird teilweise eingewandt, dass mit diesen Instrumenten eine „Lockerung des Solidaritätsgrundsatzes“ verbunden sei.³⁸ Dass nun ausgerechnet eine angebliche weitere Lockerung dann nicht mehr hingenommen werden kann, wenn es um die Marktfreiheit und den Marktzugang ausländischer Versandapotheken geht, dürfte den EuGH kaum überzeugen. Die punktuelle Maßnahme lässt nicht das Anliegen erkennen, das Ziel der Stärkung des Solidaritätsprinzips in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen.

c) Besondere Schwere des Eingriffs durch völlige Ausschaltung des Hauptwettbewerbsparameters Preis

Der Preis eines Produkts stellt für den Verkäufer den Hauptwettbewerbsparameter dar. Die Festlegung von Einheitspreisen auf einem bestimmten Markt durch einzelne Mitgliedstaaten stellt daher für sich genommen bereits einen sehr gewichtigen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit eines in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Wettbewerbers dar. So kennt die inländische Bevölkerung die heimischen Unternehmen, deren Marken und Produkte besser, während sie mit ausländischen Waren, die neu eingeführt werden sollen, oder ausländischen Anbietern regelmäßig noch nicht vertraut ist. Daher ist der Preiswettbewerb, d.h. die Möglichkeit mittels eines niedrigeren Preises auf sich aufmerksam zu machen, für jedes Unternehmen von hervorgehobener Bedeutung, um auf einem Markt Fuß zu fassen.³⁹ Jede diesbezügliche Einschränkung betrifft daher ausländische Anbieter stärker als inländische. So hat der EuGH in seinem Urteil vom 19.10.2016 ausgesprochen, dass „Preiswettbewerb für Versandapotheken ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sein kann als für traditionelle Apotheken,

³⁷ BT-Drucks. 19/21732, S. 19.

³⁸ Vgl. H. Lang, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 6. Aufl. 2018, § 54 Rn. 2 f.

³⁹ S. Kluckert, GuP 2018, 201 (203).

weil es von ihm abhängt, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben“.⁴⁰

Das Gewicht des Eingriffs wird verstärkt, wenn aufgrund weiterer (natürlicher oder staatlich gesetzter) Umstände auch noch andere Wettbewerbsparameter auf dem betroffenen Markt nicht zum Tragen kommen. So ist beispielsweise die Qualität des von ausländischen Versandapotheken abgegebenen Fertigarzneimittels zwangsläufig identisch mit der Qualität des von Präsenzapotheken abgegebenen. Der der EuGH vertrat in seinem Urteil vom 19.10.2016 die Ansicht, wegen der Besonderheiten des deutschen Marktes sei der Preis „sogar das einzige Mittel“ für einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt.⁴¹

Die Schwere des Eingriffs wird dabei nicht allein durch die individuelle Betroffenheit der im EU-Ausland angesiedelten Versandapotheken bestimmt. Vielmehr ist hier auch die Bedeutung des freien Verkehrs mit Waren als Grundsäule des Binnenmarkts mit zu gewichten.

Angesichts der oben dargelegten Defizite der für den Eingriff nach der Gesetzentwurfsbegründung streitenden Argumente (Gefahren für die Arzneimittelversorgung bestehen nach dem IGES-Gutachten nicht, schwere Gefahren für das finanzielle Gleichgewicht der GKV sind kaum plausibel zu belegen, Ziel der Gewährleistung des Sachleistungsprinzips und des Solidaritätsprinzips wird verfehlt bzw. inkohärent verfolgt) ist von Folgendem auszugehen: Die bereits die erste Prüfungshürde der Geeignetheit kaum überspringenden Rechtfertigungsgründe würden mit hoher Wahrscheinlichkeit jedenfalls in der auf letzter Prüfungsstufe vorzunehmenden Abwägung (mit der Schwere der Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit) kein ausreichendes Gewicht auf die Waage bringen, um als verhältnismäßige Verkehrsbeschränkung zu gelten.

d) Änderung der Bedeutung von Wettbewerbsparametern nach Einführung des E-Rezepts

Mit der Einführung des E-Rezepts könnte sich die Wettbewerbslage auf dem Apothekenmarkt stark verändern. In diesem Zuge könnte zukünftig die Bedeutung des Wettbewerbsparameters Preis abnehmen und ggf. die Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit geringer zu gewichten sein. Da allerdings der Wettbewerbsparameter Preis ökonomisch immer von einigem Gewicht sein wird und die Warenverkehrsfreiheit weiterhin gegen ungerechtfertigte Einheitspreise schützen wird, muss die zukünftig ggf. veränderte Marktlage nicht zwangsläufig zur Vereinbarkeit eines einheitlichen Apothekenabgabepreises mit der Warenverkehrsfreiheit führen. Denn gegenüber erwiesenermaßen nicht einschlägigen, nicht ausreichend untermauerten oder in inkohärenter und unsystematischer Weise verfolgten „zwingenden Gründen des Allgemeininteresses“ setzt sich die Warenverkehrsfreiheit allemal durch.

Unabhängig davon ist es jedenfalls mit der Warenverkehrsfreiheit nicht vereinbar, den einheitlichen Apothekenabgabepreis mit Wirkung für ausländische Versandapotheken wieder einzuführen, bevor sich die Wettbewerbssituation aufgrund des E-Rezepts spürbar verändert hat. Die Ausspielung der neuen und alternativen Wettbewerbsparameter ist nur und erst dann

⁴⁰ EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 24 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

⁴¹ EuGH, Urt. v. 19.10.2016, Rs. C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 25 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

möglich, wenn die Versicherten mit dem E-Rezept hinreichend vertraut sind und es auch tatsächlich nutzen.

IV. Ergebnis

Die vorgeschlagene Einführung eines sozialversicherungsrechtlich begründeten einheitlichen Apothekenabgabepreises – Art. 1 Nr. 2 Buchstaben a und b des Gesetzentwurfs, § 129 Abs. 3 Satz 2 und 3, Abs. 4 Satz 4 bis 7 SGB V-E – verstößt auf der Grundlage der im Gesetzentwurf angeführten Argumente gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV) der im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken.

gez. Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert