

Stellungnahme zum Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Der BVDAK begrüßt die Zielsetzung des Referentenentwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, nämlich die durch die Entscheidung Deutsche Parkinson Vereinigung hervorgerufenen Wettbewerbsverzerrungen zu beseitigen. Allerdings wird bezweifelt, dass dieses Ziel mit dem nun am 1. April 2019 vorgelegten Entwurf erreicht werden kann.

1. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-)Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) beendet werden.

Erreicht werden soll dies einerseits durch eine Ergänzung des § 129 SGB V (Art. 1 2. a) cc)) sowie die Aufhebung von § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG (Art. 4 Ziffer 3). Schließlich wird in § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG die Länderliste gestrichen.

2. Durch die angedachten Änderungen wird die Problematik, die durch die Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) entstanden ist, nicht gelöst.

Bereits die Begründung erscheint in sich widersprüchlich. So wird zunächst hervorgehoben:

„Die Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems obliegt nach den europäischen Verträgen eindeutig den Mitgliedsstaaten.“

Sodann wird allerdings zur Streichung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG in der Begründung (Seite 20) ausgeführt, die Aufhebung dieser Vorschrift trage der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 Rechnung:

„Mit der Änderung erkennt die Bundesrepublik Deutschland die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission an. Der von der Kommission angenommene Verstoß gegen die Grundfreiheit des freien Warenverkehrs hat im Jahr 2013 zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland geführt, das bis Ende 2017 zunächst ausgesetzt war. Die

Rechtsauffassung der Kommission wurde im o. g. Vorabentscheidungsersuchen bestätigt, mit der Folge, dass die Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG keine Wirkung mehr entfaltet.“

Insoweit erscheint es aus Sicht des BVDAK widersprüchlich, wenn einerseits – zu Recht – darauf abgestellt wird, die Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme obliege den Mitgliedsstaaten, andererseits dann aber eine Entscheidung des EuGH, die die nationale Zuständigkeit im Bereich der Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme missachtet hat, ausdrücklich anerkannt wird. Letztendlich erkennt die Bundesrepublik Deutschland damit an, dass sie nicht mehr in der Lage ist, die nationalen Sozialversicherungssysteme so auszugestalten, wie dies gewollt ist.

Es wird von Seiten des BVDAK als bedenkliches Zeichen über den konkreten Fall hinaus gewertet, dass die Bundesrepublik Deutschland bereit ist, selbst in dem Bereich, der ihr nach dem AEUV ausdrücklich zugewiesen ist, nationale Kompetenzen auf Basis einer fragwürdigen Entscheidung des EuGH aufzugeben.

3. Dies gilt umso mehr, als von Seiten der deutschen Rechtsprechung, insbesondere des BGH, wiederholt hervorgehoben wurde, dass die Entscheidung des EuGH nicht der Endpunkt der juristischen Diskussion sein muss, sondern gute Gründe dafür sprechen, dass in einem erneuten Verfahren eine andere Entscheidung getroffen werden kann.¹ Insoweit ist es bedauerlich, dass das Bundesgesundheitsministerium diese Verfahren, die sowohl am OLG München als auch am OLG Köln anhängig sind, seit

¹ BGH, Urt. v. 24.11.2016 – I ZR 163/15, Rn. 40: *Damit beruht die fragliche Entscheidung des EuGH maßgeblich auf ungenügenden Feststellungen in jenem Verfahren. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Feststellungen nachgeholt werden können, müssen die Parteien im vorliegenden Verfahren Gelegenheit erhalten, zur Geeignetheit der deutschen Regelung der arzneimittelrechtlichen Preisbindung für eine flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung vorzutragen. Sollte dies in schlüssiger Weise geschehen, wird das BerGer. die erforderlichen Feststellungen zu treffen haben, ohne die sich die Geeignetheit der deutschen Regelung für das erstrebte Ziel nicht abschließend beurteilen lässt. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 Absatz VII 1 AEUV bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedsstaaten 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.*

über einem Jahr blockiert und die entsprechende Anfrage des OLG München, die auf Veranlassung des BGH gestellt wurde, nicht beantwortet hat.

Durch die nun angedachte Änderung der Gesetzeslage würde diesen Verfahren, obgleich aufgrund des klaren Votums durch den BGH durchaus erfolgversprechend, die Grundlage entzogen werden. Der BVDAK würde es begrüßen, dass die Bundesrepublik Deutschland diese Verfahren zum Schutz der nationalen Souveränität unterstützt, statt hier den Anstrengungen zur Revidierung der EuGH-Entscheidung die Grundlage zu entziehen.

4. Zielsetzung der nun vorgeschlagenen Regelung scheint zu sein, dass durch eine Verlagerung der Gleichpreisigkeit in das SGB V dem Verfahren der Kommission der Wind aus den Segeln genommen wird. Es ist jedoch mehr als fraglich, ob dieses Ziel erreicht werden kann. Denn aus Sicht des europäischen Rechts dürfte es keine Rolle spielen, ob eine Bindung eines ausländischen Anbieters an feste Preise sich im AMG oder SGB V oder in einer ganz anderen Vorschrift findet.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang, dass der Vorsitzende Richter am BSG Prof. Hauck in seiner Urteilsanmerkung zur Entscheidung „Deutsche Parkinson Vereinigung“ (NZS 2017, Seite 161) bereits 2017 klargestellt hat, eine Verlagerung der Regelung in das SGB V führe nicht dazu, dass insoweit keine Prüfung mehr durch den europäischen Gesetzgeber möglich ist. Aufgrund der klaren Aussage ist davon auszugehen, dass jedenfalls die mit der Gesetzesänderung angedachte Zielsetzung der Gleichpreisigkeit durch das BSG nicht kurzfristig umgesetzt wird, sondern der Status quo beibehalten bleibt.

Dies wäre umso kritischer, als durch die Überführung in das SGB V zugleich die Regelung des § 69 Abs. 1 SGB V zu berücksichtigen wäre, wonach dann Verstöße wettbewerbsrechtlich nicht mehr geahndet werden könnten. Es waren in der Vergangenheit aber die wettbewerbsrechtlichen Verfahren, die dem vorsätzlichen rechtswidrigen Verhalten der niederländischen Versandapotheken Einhalt geboten haben.² Das Wettbewerbsrecht gilt gemeinhin als die effektivste Möglichkeit der Durchsetzung der

² Neben Verstößen gegen das Preisrecht wurden eine Reihe von anderen Verstößen gegen gesundheitsrelevante Vorschriften geahndet,

Ansprüche von Mitbewerbern. Durch eine Überführung des Gebots der Gleichpreisigkeit in das SGB V würden Mitbewerber faktisch schutzlos gestellt werden.

5. Schließlich wird es von Seiten des BVDAK kritisch gesehen, dass der Bereich der PKV aufgegeben wird.

So findet sich zwar in den Eckpunkten vom 8. April 2019 der Hinweis, dass Selbstzahlern weiterhin Boni und Rabatte gewährt werden können, jedoch in Fällen, in denen eine Erstattung durch einen Kostenträger erfolgen soll, die Boni und Rabatte auszuweisen sind.

- 5.1 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Rechtsprechung zwar in der Tat in den Fällen, in denen ein Barrabatt gewährt wird, eine Verpflichtung angenommen hat, diesen Barrabatt auszuweisen (OLG Stuttgart, Urteil vom 23.3.2017 – 2 U 113/16). In den Fällen, in denen aber ein Einkaufsgutschein oder ein sonstiger geldwerter Vorteil, der nicht mit dem Arzneimittelpreis als solchem verrechnet wird, gewährt wird, besteht diese Verpflichtung nach einer weiteren Entscheidung des OLG Stuttgart (Urteil vom 20.12.2018 - 2 U 26/18) demgegenüber nicht.³ Damit wird der gesamte Bereich der PKV – entgegen der in den Eckpunkten zum Ausdruck gebrachten Annahme – aufgegeben.

Es mag zutreffend sein, dass der Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung deutlich größer ist. Allerdings ist zumindest in der jüngeren Vergangenheit die Anzahl der Bürger in Deutschland, die in der privaten Krankenversicherung voll versichert sind, von 7,9 Millionen 2002 auf etwa 8,83 Millionen 2014 gestiegen, was mithin 11% der Bevölkerung ausmacht. Da aber die Verteilung der Privatversicherten nicht flächendeckend gleich ist, sondern in Städten, in denen vornehmlich Behörden und

³ Das Gericht hat insoweit in den Leitsätzen festgestellt:

1. Gewährt eine Internet-Apotheke Privatpatienten bei der Einreichung eines Rezepts einen Bonus, der nicht auf den Kaufpreis für das rezeptpflichtige Medikament, sondern im Falle, dass der Kunde später ein nicht verschreibungspflichtiges Medikament erwirbt, auf dessen Kaufpreis verrechnet wird, so stellt dieser Bonus keinen Preisnachlass auf die Ausgangsbestellung des rezeptpflichtigen Medikaments dar. Er mindert daher nicht den diesbezüglichen Erstattungsanspruch des Kunden gegen seine private Krankenversicherung. Der Kunde ist daher nicht daher verpflichtet, diese über die Gewährung des Bonus zu unterrichten. Auch ein Abtretungsanspruch des Krankenversicherers besteht nicht.
2. Die Werbung der Internetapotheke für einen solchen Bonus stellt daher weder einen Verstoß gegen die unternehmerische Sorgfalt gem. § 3 Abs. 2 i. V. m. § 2 Abs. 1 Nr. 7 UWG noch eine irreführende geschäftliche Handlung i. S. v. § 5 UWG dar.

andere Einrichtungen, die administrative Aufgaben wahrnehmen, angesiedelt sind, überproportional ist (z. B. Arnsberg, Freiburg, Münster, Hamm, Celle, Bonn, Koblenz oder Ansbach), würde in diesen Gebieten ein erhebliches Risiko für die flächendeckende Versorgung entstehen.

- 5.2 Zudem dürfte der faktische Verzicht auf die Durchsetzung des einheitlichen Preisrechts im Bereich der PKV Folgefragen aufwerfen, die geeignet sind, das System der Gleichpreisigkeit insgesamt wieder infrage zu stellen:

Einerseits ist davon auszugehen, dass von Seiten der im Ausland ansässigen Versandapotheken die freiwillige Aufgabe der Gleichpreisigkeit im Bereich der PKV als Argument verwendet werden wird, dass die Begründung für die Einhaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises im Bereich der GKV nicht schlüssig ist, wenn für einen signifikanten Anteil der Versicherten dies nicht mehr für erforderlich erachtet wird.

Umgekehrt dürfte es im Hinblick auf die Anwendbarkeit des einheitlichen Abgabepreises auf deutsche Apotheken ebenfalls nicht mehr möglich sein, sich hinsichtlich der PKV hierauf zu berufen. Denn mit der bewussten Entscheidung, den Bereich der PKV für ausländische Marktteilnehmer auszuklammern gibt es aus Sicht des BVDAK keine Rechtfertigung mehr, dass deutsche Apotheken sich gleichwohl hieran noch halten müssen.

Dies wiederum dürfte zu einer flächendeckenden *Rabattschlacht* um PKV-Versicherte führen. Ob dies politisch in der allgemeinen Wahrnehmung, bei der PKV-Versicherte häufig als Patienten erster Klasse gelten, tatsächlich gewollt ist, wird von Seiten des BVDAK bezweifelt.

6. Eine Privilegierung von Versandapotheken ist nicht interessengerecht, da letztlich die Entscheidung des Verbrauchers, über welchen Weg er Arzneimittel beziehen will, allein und ausschließlich sich an objektiven Kriterien orientieren sollte und nicht an individuellen Vorteilen. Hierauf hat zu Recht auch das OLG Frankfurt verwiesen und im Zusammenhang mit der Unzulässigkeit der Durchführung eines Gewinnspiels ausgeführt (Urteil vom 26.07.2018 - 6 U 112/17):

Auch löst die Teilnahmemöglichkeit an dem Gewinnspiel einen Anreiz aus, der den Schutzzweck des § 7 Abs. 1 HWG zuwiderläuft.

Das Zuwendungsverbot des § 7 HWG soll eine mittelbare Gesundheitsgefährdung vermeiden und in erster Linie verhindern, dass die Kunden bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, unsachlich beeinflusst werden (BGH, a. a. O., „Freunde werben Freunde“, Rn. 27). Man könnte argumentieren, dass es darum vorliegend nicht gehe, weil das fragliche Arzneimittel bereits verordnet und ein Arzneimittelfehlgebrauch durch Beeinflussung des Arztes nicht zu befürchten ist. Es besteht jedoch die naheliegende Möglichkeit, dass der Patient sein Rezept bei der Beklagten vorlegt anstatt bei einer anderen Apotheke, insbesondere bei einer stationären Apotheke. Zu den Unterschieden hat der EuGH in seiner Entscheidung „DocMorris/Deutsche Parkinsonvereinigung“ (a. a. O., Tz. 24) ausgeführt, dass Versandapotheke im Gegensatz zu stationären Apotheken nicht in der Lage seien, Patienten durch ihr Personal vor Ort individuell zu beraten, sie haben ein eingeschränktes Leistungsangebot. Die Versandapotheke kann nur telefonisch und auf ausdrückliche Nachfrage beraten. Der EuGH sieht in diesem Unterschied einen entscheidenden Grund dafür aus, dass den Versandapotheken ein Preiswettbewerb ermöglicht werden muss (a. a. O., Tz. 24). Es kann in der Tat für den Kunden bedeutsam sein, auch bei Einlösung eines Rezepts unaufgefordert beraten zu werden, beispielsweise im Hinblick auf Wechselwirkung mit anderen Medikamenten; hierfür ist der Apotheker ausgebildet. **Die Entscheidung für eine stationäre Apotheke oder eine Versandapotheke ist daher für die Gesundheit des Kunden relevant und muss von ihm getroffen werden.** Diese Entscheidung wird durch die Durchführung des Gewinnspiels unsachlich beeinflusst, was den Tatbestand des § 7 Abs. 1 HWG ausfüllt.

Der BVDAK würde es begrüßen, wenn sich ein Gesetzesentwurf tatsächlich an diesem Grundsatz orientiert und daher den unsachlichen Einfluss auf die Entscheidungsfreiheit des Patienten umfassend ausschließen würde.

7. Schließlich ist aus Sicht des BVDAK nicht nachvollziehbar, warum im Bereich der Arzneimittel ohne weiteres überhaupt von einer Anwendung der Warenverkehrsfreiheit ausgegangen wird:

Es handelt sich um Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, in einer deutschen Packung vertrieben werden, mit einer deutschen Packungsbeilage versehen sind, an deutsche Verbraucher abgegeben werden und von deutschen Kostenträgern unmittelbar oder mittelbar erstattet werden.

Bevor eine derart weitreichende, irreversible Regelung verabschiedet wird, sollte zunächst die Frage beantwortet werden, warum hier eine andere rechtliche Würdigung greifen soll als bei Büchern, bei denen unter vergleichbaren Voraussetzungen allein die Tatsache, dass sie zum Zwecke des Versands ins Ausland verbracht werden, nicht dazu führt, dass hier die Buchpreisbindung keine Regelung mehr entfaltet. Denn insoweit wird auch in der europäischen Rechtsprechung davon ausgegangen, dass die Verbringung von Produkten in einen anderen Mitgliedstaat allein zum Zwecke der Umgehung von dort geltenden zwingenden Regelungen nicht unter die Warenverkehrsfreiheit fällt. In Deutschland zugelassene Arzneimittel werden jedoch allein und ausschließlich in die Niederlande verbracht, um sie dann unter Umgehung des deutschen Rechts wieder in Deutschland in den Verkehr zu bringen. Der Vertrieb dieser Arzneimittel in den Niederlanden oder in einem anderen Mitgliedstaat der EU wäre demgegenüber unzulässig und sogar strafbar.

Es wäre aus Sicht des BVDAK zu begrüßen, die Überlegungen, die für Bücher gelten, auf Arzneimittel entsprechend anzuwenden und somit die Fragestellung, ob überhaupt die Warenverkehrsfreiheit betroffen ist – denn diese Frage bisher nicht beantwortet – zu klären und auf dieser Basis eine Lösung herbeizuführen, die tatsächlich eine gleiche Wettbewerbssituation herbeiführt und nicht, so wie der nun unterbreitete Vorschlag, die Ungleichbehandlung manifestiert.

8. Eine entsprechende Lösung, die an der Gleichpreisigkeit für alle Arzneimittel uneingeschränkt festhält, mag dies auch eine Konfrontation mit der europäischen Kommission bedeuten, wäre nicht nur im Interesse des Schutzes der nationalen Souveränität zu begrüßen, sondern auch vor dem Hintergrund der Tatsache, dass die weiteren Eckpunkte des Referentenentwurfs tatsächlich eine Förderung des Apothekenwesens in Deutschland darstellen und somit die Apotheken im Sinne eines leistungsorientierten Dienstleistungsanbieters *fit für die Zukunft* machen.

- 8.1 **Freie Apothekenwahl:** Insoweit begrüßt es der BVDAK, dass der Erhalt der freien Apothekenwahl und damit das Wahlrecht der Leistungserbringer weiter geschützt wird und Lücken im Gesetz geschlossen werden. Die Entscheidung für oder gegen einen bestimmten Leistungserbringer muss frei von unsachlicher Einflussnahme erfolgen.
- 8.2 **Modellprojekte Gripeschutzimpfungen:** Ferner begrüßt es der BVDAK, dass den Apotheken, die hieran Interesse zeigen, die Möglichkeit eingeräumt wird, durch regionale Modellprojekte Gripeschutzimpfungen in den Apotheken durchzuführen. Diese freiwillige Leistung bietet die Chance für die Apotheken in Deutschland ihre wiederholt geäußerte Leistungsbereitschaft unter Beweis zu stellen.
- 8.3 **Novellierung des Botendienstes:** Begrüßt wird insbesondere auch die Novellierung des Botendienstes und der Klarstellung der – aus Sicht des BVDAK bereits bestehenden Gesetzeslage -, wonach die Beratung auch mittels Telekommunikation durch pharmazeutisch geschultes Personal erfolgen kann. Es ist überzeugendes BVDAK, dass die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln nur über Präsenzapotheken sichergestellt werden kann - einschließlich der Möglichkeit, im näheren Umfeld der Apotheke bei Bedarf die Arzneimittel zuzustellen. Gleichzeitig wird durch den persönlichen Kontakt, der im Rahmen des Botendienstes erfolgt, sichergestellt, dass eine angemessene Beratung erfolgt.
9. Die Vielzahl der sehr positiven Aspekte des Gesetzesentwurfs treten im Moment jedoch gänzlich in den Hintergrund, da das grundsätzliche Problem der Gleichpreisigkeit nicht nachhaltig und endgültig gelöst wird.

Bereits jetzt sieht der Vorstandsvorsitzende des Mutterkonzerns der Internetapotheke „DocMorris“ einen kurzfristigen Anstieg des Potenzials am Rx-Umsatz von 10%, sollte das elektronische Rezept kommen.⁴ Der BVDAK ist davon überzeugt, dass derartige Verlagerungen des Umsatzes in den Versand noch größer ausfallen werden, wenn die Ungleichbehandlung nicht effektiv beseitigt wird. Mit den unterbreiteten

⁴ Oberhänsli: Kurzfristig 10 Prozent vom Rx-Markt, Veröffentlichung vom 20.4.2019 auf apotheke adhoc, https://www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=0%3Ft%3D1%3Ft%3D1%3F%3Ft%3D1&tx_aponews_newsdetail%5BnewsItem%5D=52082&tx_aponews_newsdetail%5BnewsCategory%5D=10&tx_aponews_newsdetail%5Baction%5D=show&tx_aponews_newsdetail%5Bcontrol%5D=News&cHash=79c222993bd05fd0b89138c4026dce06

Vorschlägen haben die inhabergeführten Apotheken keine Möglichkeit, sich den neuen Wettbewerbsbedingungen, zu denen auch das elektronische Rezept gehört, zu stellen.

Gilching, den 02. Mai 2019

Dr. Stefan Hartmann, 1. Vorsitzender des BVDAK e.V.