

**Das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken:  
Die Antwort auf das EuGH-Urteil vom 19. Oktober 2016?**

Prof. Dr. Hilko J. Meyer

**Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein**

Neuss, 12. Juni 2019

# Die wirtschaftlichen Grundfreiheiten der EU und das Gesundheitswesen

---

Die Urteile Kohll und Decker zur Anwendbarkeit der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit auf das Gesundheitswesen betreffen allein das luxemburgische Kostenerstattungssystem und sind **auf Sachleistungssysteme wie in der Bundesrepublik Deutschland nicht anwendbar.**

Bundesministerium für Gesundheit, Eine Auszehrung der deutschen Krankenversicherung muss verhindert werden, Presseerklärung Nr. 28 vom 28. 4. 1998

**Die wesentlichen Strukturprinzipien**, die die Erbringung von Leistungen der medizinischen Versorgung regeln, gehören zur Ausgestaltung der Systeme der sozialen Sicherheit und **fallen nicht unter die vom EG-Vertrag gewährleisteten wirtschaftlichen Grundfreiheiten**, da die Beteiligten nicht selbst über Inhalt, Art und Ausmaß einer Leistung und deren Vergütung entscheiden können.

Bundesministerium für Gesundheit, Stellungnahme an den EuGH, zitiert im Urteil des EuGH vom 12. Juli 2001 – Smits und Peerbooms, Rn. 51

**Keinem dieser Argumente kann gefolgt werden.** (EuGH, Urteil vom 12. Juli 2001, Rn. 52)

## EuGH: Keine Bereichsausnahme, aber Rechtfertigungsmöglichkeiten

---

Das Unionsrecht lässt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit [und der Gesundheitsversorgung] unberührt.

Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten.

EuGH, Urteil vom 12. Juli 2001, Rn. 44, 46

Einschränkungen der wirtschaftlichen Grundfreiheiten können **gerechtfertigt** sein durch:

- ▶ eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit
- ▶ das Ziel einer ausgewogenen, allen zugänglichen ärztlichen und klinischen Versorgung
- ▶ die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland, der für die Gesundheit oder gar das Überleben ihrer Bevölkerung wesentlich ist.

EuGH, Urteil vom 12. Juli 2001, Rn. 72-74

## EuGH: Wertungsspielraum + verschärfte Nachweispflicht

---

Es ist Sache der Mitgliedstaaten, zu bestimmen, auf welchem **Niveau** sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein **Wertungsspielraum** zuzuerkennen.

EuGH-Urteil vom 19. Oktober 2016, Rn. 30, 31

Diese Rechtfertigung wurde vom EuGH unter anderem in folgenden Fällen **anerkannt**:

- ▶ Deutsches **Versandhandelsverbot** für verschreibungspflichtige Arzneimittel (2003)
- ▶ Deutsche Regulierung der „**Krankenhausversorgung aus einer Hand**“ (2008)
- ▶ Deutsches **Fremdbesitzverbot** für öffentliche Apotheken (2009)

Im Falle der Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erkannte der EuGH die Rechtfertigung **nicht** an, **weil nicht die erforderlichen genauen Beweise für ihre Geeignetheit** zur Gewährleistung einer qualitätsstarken flächendeckenden Arzneimittelversorgung beigebracht wurden. EuGH-Urteil vom 19. Oktober 2016, Rn. 35 ff.

# Verschärfte Rechtfertigungsprüfung nationaler Maßnahmen

---

## 1. Legitimer Zweck

- ▶ Keine Abschottung des nationalen Marktes vor EU-Anbietern
- ▶ Schutz der Gesundheit, finanzielle Stabilität der Sozialsysteme

## 2. Geeignetheit

- ▶ Erfüllt die nationale Maßnahme den (angeblichen) Zweck?

## 3. Erforderlichkeit

- ▶ Ist die Maßnahme notwendig oder gibt es „mildere Mittel“ um den Zweck zu erreichen?

## 4. Angemessenheit

- ▶ Zweck-Mittel-Relation: Wird „mit Kanonen auf Spatzen“ geschossen?

## 5. Nachweis:

- ▶ Liegen detaillierte Daten und Fakten zu 2 – 4 vor? (EuGH, 19.10.2016)

## Referentenentwurf (Begründung): Einbindung der Preisbindung in SGB V

---

„Die Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems obliegt nach den europäischen Verträgen eindeutig den Mitgliedstaaten. Weiteres Ziel des Gesetzes ist es daher, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die im Rahmen des sozialrechtlichen Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, sicherzustellen. Die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland soll im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im SGB V beendet werden.“ (S. 1)

- ▶ **Hauptargument: Bereichsausnahme wegen Sachleistungsprinzip → obsolet seit 2001**
- ▶ **Keine detaillierte Darlegung der Rechtfertigungsgründe**
- ▶ **Nur für GKV, Ausschluss PKV: genannte Gründe sind inkohärent**
- ▶ **Europäischen Versandapotheken kündigen Staatshaftungsklagen an**

# Referentenentwurf (Wortlaut): Kein Geltung für ausländische Versender

---

## § 129 SGB V

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

5. Einhaltung der in der nach **§ 78 Arzneimittelgesetz** erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln

## § 78 Arzneimittelgesetz

Gestrichen wird Absatz 1 Satz 4:

„Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt **auch** für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“

**Juristisch wird durch die Streichung aus „auch“ ein „nicht“!**

## Folgen der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG

---

- ▶ Die Gleichpreisigkeit gilt nicht für ausländische Versandapotheken.
- ▶ Die Einbindung in § 129 SGB V und die Verschärfung der Sanktionen unter Kontrolle der GKV trifft nur die deutschen Apotheken.

Die Begründung der Streichung: **„Mit der Änderung erkennt die Bundesrepublik Deutschland die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission an.“** verkennt die Differenz zwischen EuGH-Urteil und Kommissionslinie:

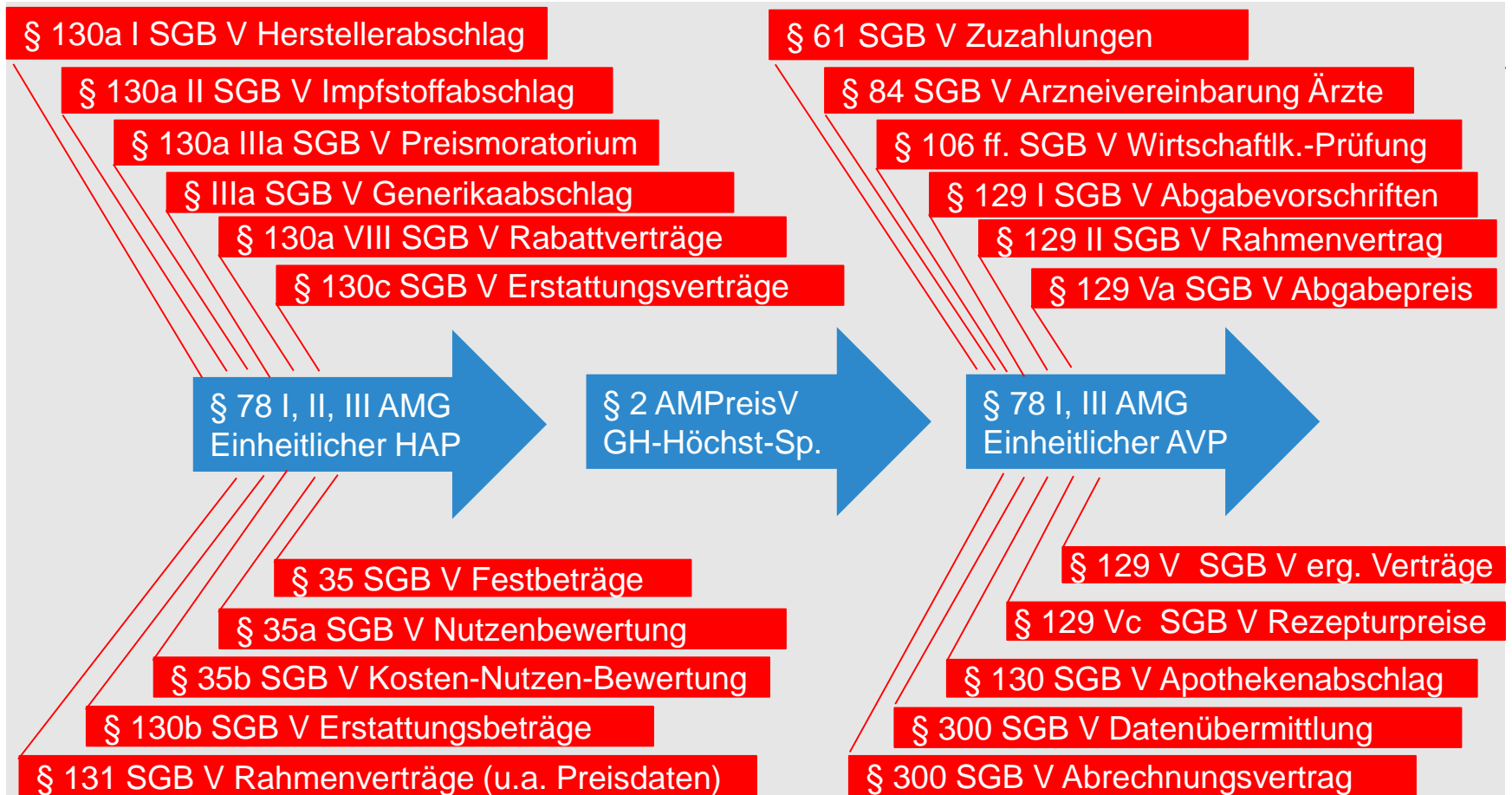
- ▶ EuGH: Die Geeignetheit der Preisbindung zur Sicherstellung der guten und flächendeckenden Arzneimittelversorgung ist nicht nachgewiesen
- ▶ Kommission: Die deutsche Preisbindung verstößt gegen die Warenverkehrsfreiheit

Damit wird die realistische Chance auf Korrektur der EuGH-Entscheidung durchkreuzt.

Damit wird aber auch die sozialrechtlichen Regelung der Gleichpreisigkeit für den GKV-Bereich ausgeschlossen!



# Einbindung des Arzneimittelpreisrechts in das Recht der GKV, Stand 01.01.2019

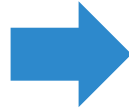


# Die AMNOG-Regelung

---

## § 78 Arzneimittelgesetz

(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein **Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab.



## § 130b SGB V

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmen **im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung** auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **Nutzenbewertung** nach § 35a Absatz 3 **mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

## Mai 2018: Subsidiaritätsrüge des Bundestags zur HTA-Verordnung

---

„HTA bereitet nationale gesundheitspolitische Entscheidungen z. B. zur Preisbildung und Erstattung vor. Der Vorschlag greift in der derzeitigen Ausgestaltung – mindestens mit Blick auf die Verpflichtung nach Artikel 8 des Vorschlags – in die rechtlich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und medizinischen Versorgung (vgl. Artikel 168 Absatz 7 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV) ein.“

Bundestag, BT-Drs. 19/1296 (S. 2), einstimmig (!) beschlossen am 22.03.2018

„Diese Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. ***Darüber hinaus bleibt die ausschließliche nationale Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von dieser Verordnung unberührt.***“

Europäisches Parlament zur HTA-Verordnung, Art. 1 Abs. 2, Abänd. 61, 1. Lesung, 14. Februar 2019

## Gutachten Meyer / Mand – Antworten

---

1. Keine „kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise“ bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten mit Wirkung für EU-ausländische Versandapotheken erreicht. Flankierende Maßnahmen positiv, aber kein Ersatz für Gleichpreisigkeit. Anerkennung des EU-Eingriffs in Gesundheitssystem
2. Inländerdiskriminierung wird perpetuiert, Auswirkungen auf alle Handelsstufen und auf gesamtes Sozialsystem Verschärfung durch Sanktionen der Krankenkassen für deutsche Apotheken, erneute Vorlage zum EuGH nicht mehr möglich.
3. Zwei Alternativen: a) Nachbesserung Bindung EU–Apotheken → Preisfreigabe für PKV-Importe, Inkonsistenz der Regelungen, neues Verfahren gegen Deutschland sicher. b) Beibehaltung Preisbindung AMG/AMPreisV, realistische Möglichkeit neues EuGH-Verfahren, Nachweis der Wirkung der Preisbindung auf Versorgungsqualität
4. Referentenentwurf stellt keine wirksame Alternative zum Versandhandelsverbot dar.

# Solange die Gesetzgebung läuft, ist nichts endgültig entschieden!

---

11.12.2018	BMG, Eckpunktepapier, Version 1
19.03.2019	BMG, Eckpunktepapier, Version 2
08.04.2019	BMG, Eckpunktepapier, Version 3
08.04.2019	BMG, Referentenentwurf
23.04.2019	BMG, Verbände-Anhörung
<i>Juni 2019</i>	<i>Ressort-Abstimmung, Verabschiedung Kabinettsentwurf</i>
	<i>1. Durchgang Bundesrat</i>
	<i>1. Lesung Bundestag</i>
	<i>Anhörung im Bundestags-Gesundheitsausschuss</i>
	<i>2./3. Lesung Bundestag</i>
	<i>2. Durchgang Bundesrat</i>
	<i>Inkrafttreten?</i>
<i>01.01.2020</i>	

---

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: [hilko.meyer@zgwr.fra-uas.de](mailto:hilko.meyer@zgwr.fra-uas.de)  
Internet: [www.apothekenrecht-kompakt.de](http://www.apothekenrecht-kompakt.de)