

EAMSP • EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE PHARMACIES  
Feldbrunnenstr. 57 • 20148 Hamburg • Germany • [www.eamsp.org](http://www.eamsp.org)

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Thomas Müller  
Leiter der Abteilung 1 Arzneimittel,  
Medizinprodukte, Biotechnologie  
Friedrichstr. 108  
10117 Berlin

Per E-Mail: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

Berlin, 6. Mai 2019

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken 06.05.2019**  
**Stellungnahme des Verbandes der Europäischen Versandapotheken (EAMSP) zum**  
**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8. April 2019**

Sehr geehrter Herr Müller,

wir danken für die Gelegenheit, zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (nachfolgend „**BMG-Entwurf**“) Stellung zu nehmen.

**I. Vorbemerkungen**

Mit dem Gesetzentwurf soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken gestärkt werden. Weiteres Ziel des Gesetzes ist es, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die im Rahmen des sozialrechtlichen Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, sicherzustellen. Damit einhergehen beabsichtigte Änderungen in verschiedenen Regelungsbereichen, die auch und gerade die europäischen Versandapotheken verpflichten.

Der BMG-Entwurf basiert damit in zentralen Punkten auf der fehlerhaften Annahme, eine regulatorische Besserstellung der Präsenzapotheken gegenüber den Versandapotheken sei erforderlich, um die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen (vgl. BMG-Entwurf, S. 1, 10, 12). Für diese nur behauptete Gefährdung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung gibt es in der Markt- und Versorgungsrealität keinerlei Evidenz.

Eigentliches Ziel des BMG-Entwurfs ist vielmehr, den Zustand wiederherzustellen, der vor dem Urteil des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson bestand (d.h. insbesondere Geltung des Verbots von Boni gegenüber Endverbrauchern in der AMPPreisV auch für europäische Versandapotheken). Die Umsetzung des BMG-Entwurfs wäre daher ein schwerwiegender Verstoß gegen unionsrechtliches Primärrecht und eine vorsätzliche Umgehung der EuGH-Rechtsprechung.

### Gleichpreisigkeit

Wir halten den vorgesehenen Weg, einheitliche Apothekenabgabepreise für Arzneimittel nun-mehr über kollektivvertragliche Regelungen im SGB V zu gewährleisten, für nicht gangbar.

Die Festschreibung eines Bonusverbots im SGB V über die Pflicht zur Beachtung der AMPPreisV wäre aus unserer Sicht ebenso europarechtswidrig wie die Beibehaltung der entsprechenden Vorschrift zur Geltung der AMPPreisV im Arzneimittelgesetz. Der EuGH hat die Grundfreiheiten in gefestigter Rechtsprechung im Sinne einer größtmöglichen Effektivität auch in solchen Fällen für anwendbar erklärt hat, in denen die Europäische Union (wie zum Beispiel im Sozialrecht) keine originäre Rechtsetzungszuständigkeit hat.

Diesem umfassenden Anwendungsbereich der Grundfreiheiten steht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten gegenüber, entsprechende Beschränkungen im Einzelfall zu rechtfertigen. Allerdings stellt der EuGH gerade in jüngerer Zeit hohe Anforderungen an eine solche Rechtfertigung und verlangt von den Mitgliedstaaten den Nachweis der Eignung und Verhältnismäßigkeit beschränkender nationaler Regelungen.

Eben daher hat der EuGH in seinem Urteil vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache Deutsche Parkinson (Rs. C-148/15) die deutschen Regelungen zur Preisbindung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern für unvereinbar mit der Warenverkehrsfreiheit europäischer Versandapotheken erklärt. Nach Ansicht des EUGH hat Deutschland nicht nachgewiesen, dass die entsprechenden Regelungen für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und damit zum Schutz der Gesundheit und des Lebens geeignet seien.

In Laufe dieses Verfahrens, wie auch im Rahmen des weiter anhängigen Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland, sind unserer Kenntnis nach auch bereits alle auch jetzt wieder angeführten Begründungen bemüht worden, ohne dass diese als hinreichende Rechtfertigungen vom EuGH oder der Europäischen Kommission anerkannt worden wären.

Wie der EuGH zudem festgestellt hat, dient die Möglichkeit zur Gewährung von Boni gegenüber Endverbrauchern dem Ausgleich eines wettbewerblichen Nachteils der EU-ausländischen Versandapotheken. Damit ist aber auch festgestellt, dass die Vorschriften zur Preisbindung insoweit nicht auf EU-ausländische Versandapotheken anwendbar sind, als der zu gewährenden Bonus in Höhe und Umfang diesem Nachteilsausgleich dient.

Wir halten daher daran fest, die Preisbindung gegenüber Endverbrauchern (wie von EuGH und Europäischer Kommission gefordert) aufzuheben und dabei im Sinne der Beendigung der bestehenden Inländerdiskriminierung diese Flexibilität in der Preisgestaltung auch deutschen Apotheken zu erlauben.

Damit würde im Übrigen die aus unserer Sicht einzig europarechtskonforme Lösung geschaffen, die allen Beteiligten nicht nur eine erneute Befassung des EuGH ersparen würde.

Es würde unserer Ansicht nach auch gleichzeitig die Frage nach der - in der gegenwärtigen Fassung des Entwurfs offensichtlichen - Notifizierungspflicht gelöst.

### Beabsichtigte Neuregelung des Botendienstes

Als Ergänzung innerhalb der Vor-Ort-Säule der Arzneimittelversorgung, also neben dem Versandhandel aber eben nicht als „Alternative“, kann es sich bei der beabsichtigten Neuregelung des Botendienstes durchaus um eine sinnvolle, lokale Ergänzung handeln. Eine Grenze muss aber auch und gerade im Interesse der Arzneimittelsicherheit dort gezogen werden, wo der Botendienst zu einem Versandhandel ohne Erlaubnis würde, da aus unserer Sicht die Gefahr besteht, dass hier eine Abgabeform geschaffen wird, die die Grenzen zwischen den bestehenden Versorgungsformen (Präsenzapotheken und Versandhandel) verwischt.

### Temperaturkontrollen beim Transport von Arzneimitteln

Die Klarstellungen zur Einhaltung der Temperaturbedingungen beim Botendienst erscheinen nicht nur angesichts des Abgehens vom Botendienst als „Ausnahmefall“, sondern auch im Interesse der Arzneimittelsicherheit folgerichtig. Weitergehende Ausweitungen (wie GDP) auf Versandhandel und Botendienst sind vor dem Hintergrund der in den vergangenen 15 Jahren gesammelten Erfahrungen aus unserer Sicht nicht erforderlich. Eine im Einzelfall durch die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter festzustellende Erforderlichkeit von Temperaturkontrollen erscheint angemessen, um die Arzneimittelsicherheit beim Transport von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Zur Sicherstellung der bundeseinheitlichen Anwendung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden, insbesondere mit Blick auf die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für das Arzneimittel geltenden Temperaturbedingungen während des Transports, regen wir die Einsetzung einer Arbeitsgruppe, unter Beteiligung des Bundesgesundheitsministeriums, der zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder, der verbandlichen Vertretungen des Großhandels, der Logistikunternehmen, der (Versand-) Apotheken und wissenschaftlich-pharmazeutischer Expertise zur Erarbeitung entsprechender Richtlinien an.

### Länderliste

Die nach §73 Absatz 1 Satz 3 vom Bundesgesundheitsministerium veröffentlichte Länderliste hat sich in langjähriger Praxis als sinnvolle Ergänzung des gemeinsamen europäischen Logos auf Grundlage von Art. 85 c des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (2001/83/EG) bewährt.

## II. Stellungnahme

### Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

#### § 129 – Einhaltung der Arzneimittelpreisverordnung

##### 1. Verstoß der Preisklausel gegen die Grundfreiheiten europäischer Versandapotheken

- Nach dem Urteil des EuGH in der Rechtssache Deutsche Parkinson greift das deutsche Arzneimittelpreisrecht unzulässig in die Warenverkehrsfreiheit europäischer Versandapotheken nach Art. 34 AEUV ein, weil hierdurch „der Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten stärker behindert [wird] als für inländische Erzeugnisse“.<sup>1</sup> Gerade Versandapotheken aus dem europäischen Ausland sind darauf angewiesen, ihren Kunden attraktive Angebote machen zu können, um Zugang zum deutschen Markt zu erhalten.
- Diese Erwägungen des EuGH gelten unabhängig davon, auf welcher Marktstufe (AMG oder SGB V) die Regelungen der AMPPreisV eingebunden sind, und damit auch für Preisvorgaben auf der erstattungsrechtlichen Ebene des SGB V.<sup>2</sup> Die Entscheidung in der Rechtssache Deutsche Parkinson ist allein auf die faktischen Wirkungen der AMPPreisV, nicht aber auf deren systematische Einordnung in das deutsche Rechtssystem gestützt.
- Die der Preisklausel zu Grunde liegenden Erwägungen des Gesetzgebers sind auch sachlich nicht zutreffend. Die Leistungserbringer sollen sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung angeblich „zur gebotenen Sicherstellung einer gleichmäßigen, flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ keinen Preiswettbewerb liefern (BMG-Entwurf, S. 16). Für diese Erwägung fehlt jede Begründung.<sup>3</sup>
- Der EuGH hat in der Rechtssache Deutsche Parkinson vielmehr überzeugend ausgeführt, dass ein Preiswettbewerb Leistungsanreize für Präsenzapotheken schaffen und so eine verbesserte Arzneimittelversorgung gerade in strukturschwachen Gebieten gewährleisten kann.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson, Rn. 26.

<sup>2</sup> So zum BMG-Entwurf ausdrücklich auch *Mand*, Interview in apotheke adhoc vom 17. April 2019, abrufbar unter <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/>. Der Anwendungsbereich der Grundfreiheiten erstreckt sich auch auf gesundheitsbezogene Regelungen im nationalen Recht, die nach Art. 168 Abs. 7 AEUV der Kompetenz der Mitgliedstaaten unterliegen (kein „unionsrechtsfreier Raum“), siehe nur EuGH, Urteil vom 12.7.2001, Rs.: C-157/99 – Smits/Peerboms, *Kingreen*, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 34-36 AEUV Rn. 17.

<sup>3</sup> So auch *Mand* (Fn. 3).

<sup>4</sup> EuGH, Urteil vom 19.10.2016, Rs. C-148/15 – Deutsche Parkinson, Rn. 40, 43.

## 2. Systemwidrige und inkonsistente Überführung der AMPPreisV in das SGB V

- Übergeordnetes Ziel des sozialrechtlichen Erstattungsregimes im SGB V ist es, die Finanzierbarkeit und Funktionsfähigkeit des GKV-Systems im Sinne der Beitragssatzstabilität sicherzustellen.<sup>5</sup> Eines der Leitprinzipien des SGB V ist daher das sog. Wirtschaftlichkeitsgebot, wonach unter mehreren gleich wirksamen Arzneimitteln stets nur das kostengünstigste Arzneimittel erstattungsfähig ist (vgl. § 12 Abs. 1 SGB V).<sup>6</sup>
- Die Preisklausel stünde im fundamentalen Widerspruch zu diesen Gesetzeszielen, weil sie Kosten nicht dämpfen, sondern ein Rabattverbot bewirken würde. Ein solches Rabattverbot liefe sämtlichen Preissenkungsinstrumenten des SGB V und auch dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zuwider, der die Abgabe möglichst preisgünstiger Arzneimittel vorsieht, und ist daher als sozialrechtliche Regelung sachlich nicht zu rechtfertigen.<sup>7</sup>

## 3. Verstoß gegen das unionsrechtliche Kohärenzgebot

- Die Preisklausel würde zu einer widersprüchlichen Ungleichbehandlung auf den Märkten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung führen, da sie nur für das System der gesetzlichen Krankenversicherung gelten würde. Das Kohärenzgebot verpflichtet den nationalen Gesetzgeber, Regelungen so auszugestalten, dass sie sich ohne Systembrüche und Widersprüche in den übergeordneten Rechtsrahmen einfügen und sich nicht ungleichmäßig auswirken.<sup>8</sup> Wenn das BMG die Preisbindung mit dem Schutz der Versorgungssicherheit begründet, wäre es inkohärent, sie auf gesetzlich Krankenversicherte zu beschränken.<sup>9</sup>

## 4. Notifizierungspflicht gegenüber der Europäischen Kommission

- Auch wenn sich die Auffassung vertreten ließe, dass die gegebene Notifizierungspflicht durch das anhängige Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik de facto gegenstandslos geworden ist, halten wir fest, dass die Regelungen des BMG-Entwurfs gegenüber der Europäischen Kommission notifiziert, d.h. vor Verabschiedung im Bundeskabinett der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht werden müssen.<sup>10</sup> Die Preisklausel ist eine „technische Vorschrift“ im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 und begründete damit eine

<sup>5</sup> von Dewitz, in BeckOK Sozialrecht, 50. Edition, Stand: 1. September 2018, § 129 SGB V Rn. 3.

<sup>6</sup> Dazu ausführlich Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 12 Rn. 7.

<sup>7</sup> Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ist eine Beschränkung der Grundfreiheiten nur gerechtfertigt, wenn sie geeignet ist, das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel zu erreichen, siehe nur EuGH, Deutsche Parkinson, Rn. 36 unter Verweis auf EuGH, Urteil vom 23.12.2015, Rs.: C-333/14 – The Scotch Whisky Association.

<sup>8</sup> Dazu EuGH, Urteil vom 13.2.2014, Rs.: C-367/12 – Susanne Sokoll-Seebacher; Urteil vom 10.3.2009, Rs.: C-169/07 – Hartlauer Handelsgesellschaft mbH/Wiener Landesregierung u.a.; Jarass, NVwZ 2018, 1665, 1668.

<sup>9</sup> Privat Krankenversicherte sind insoweit nicht weniger schutzwürdig; in diese Richtung auch Mand (Fn. 3).

<sup>10</sup> So auch Mand (Fn. 3).

Notifizierungspflicht für den gesamten Gesetzentwurf.<sup>11</sup> Bei Missachtung dieser Pflicht verstieße der Gesetzgeber gegen Unionsrecht.<sup>12</sup>

## 5. Vertragsverletzungsverfahren und drohende Klage gegen Deutschland beim EuGH

- Die Europäische Kommission hat die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen des seit 2013 anhängigen und zwischenzeitlich ausgesetzten Vertragsverletzungsverfahrens erst jüngst aufgefordert, den Preiswettbewerb unter europäischen Versandapotheken durch eine Anpassung des nationalen Arzneimittelpreisrechts zu erhalten. Die Umsetzung des BMG-Entwurfs wäre gleichbedeutend mit einer erheblichen Verletzung der unionsrechtlichen Treuepflichten nach Art. 4 Abs. 3 EUV. In diesem Fall dürfte die Europäische Kommission voraussichtlich umgehend Klage gegen die Bundesrepublik Deutschland beim EuGH einreichen (Art. 258 Abs. 2 AEUV).
- Kommt die Bundesrepublik Deutschland selber einer Verpflichtung zur Änderung des nationalen Rechts aus einem Urteil des EuGH nicht nach, so kann der EuGH auf Vorschlag der Europäischen Kommission empfindliche finanzielle Sanktionen gegen die Bundesrepublik Deutschland festsetzen (Art.260 AEUV). Bei der Berechnung der finanziellen Sanktion hat die Europäische Kommission zusätzlich zu der Schwere des Verstoßes und seiner Dauer so-wohl die wirtschaftliche Lage des betroffenen Mitgliedstaats (BIP) als auch sein institutionelles Gewicht zu berücksichtigen.

## 6. Drohende Staatshaftungsansprüche der europäischen Versandapotheken

- Würde der nationale Gesetzgeber den BMG-Entwurf verabschieden, werden die durch das Gesetz in ihrer Warenverkehrsfreiheit beeinträchtigten europäischen Versandapotheken Staatshaftungsansprüche geltend machen. Die im BMG-Entwurf vorgesehenen Regelungen begründen eine objektiv und (angesichts der klar dokumentierten Motivationslage des Gesetzgebers) subjektiv besonders schwerwiegende Verletzung vorrangigen Unionsrechts. Vor diesem Hintergrund sind Schadensersatzansprüche der Betroffenen auf Grundlage des unionsrechtlichen Staatshaftungsanspruchs voraussichtlich auch erfolgreich.

## 7. Änderungsvorschlag

- Wir schlagen daher vor, im Arzneimittelgesetz die Grundlage für eine der Höhe nach begrenzte Ausnahme von der Geltung der AMPPreisV bei der Arzneimittelabgabe an Endverbraucher zu schaffen, die es inländischen und EU-ausländischen Apotheken gestattet, Barrabatte bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu gewähren.

---

<sup>11</sup> Vgl. EuGH, Urteil vom 2.8.1993, Rs. C-139/92 – Kommission / Italien.

<sup>12</sup> Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH ist daher ein nicht ordnungsgemäß notifiziertes Gesetz unanwendbar, siehe nur EuGH, Urteil vom 26.9.2000, Rs. C-443/98 – Unilever; Urteil vom 30.4.1996, Rs. C-194/94 – CIA Security.

- Hinsichtlich der zulässigen Höhe solcher Rabatte ist in Umsetzung des Urteils des EuGH der strukturelle Wettbewerbsnachteil der EU-ausländischen Versandapotheken auszugleichen, wie auch bereits im Eckpunktepapier des Bundesgesundheitsministeriums aus Dezember 2018 vorgesehen.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

Nr. 2

### **§ 21 – Klarstellung Botendienst**

und

## **Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 1

### **§ 17 – Botendienst ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes und Temperaturanforderungen beim Transport**

#### **8. Botendienst als „Alternative zum Versandhandel“**

- Die Arzneimittelversorgung erfolgt in Deutschland entweder in Präsenzapotheken in den Apothekenräumen (vgl. § 17 Abs. 1a ApoBetrO) oder im Wege des Versandhandels als gleichwertige Versorgungsformen.<sup>13</sup> Der Botendienst durch Präsenzapotheken ist als nachrangige Versorgungsform nach § 17 Abs. 2 ApoBetrO nur im Einzelfall ohne Versandhandelserlaubnis zulässig. Deshalb unterliegt der Botendienst auch nicht den zusätzlichen Anforderungen an den Versandhandel aus § 11a ApoG, § 17 Abs. 2a ApoBetrO.
- Diese sachlich gebotene Differenzierung wird aufgehoben, wenn der Botendienst durch Präsenzapotheken nach dem BMG-Entwurf grundsätzlich zulässig sein soll, ohne ausreichend sicherzustellen, dass Versandhandel nur mit einer Versandhandelserlaubnis möglich ist. Daher muss normativ klar geregelt sein, unter welchen Voraussetzungen der Botendienst auf Wunsch des Kunden möglich ist, ohne zugleich die besonderen Regelungen des Versandhandels zu unterlaufen. Die Implementierung einer Ergänzung der Vor-Ort-Versorgungsform darf somit im Ergebnis nicht dazu führen, dass durch den Botendienst faktisch ein Versandhandel ohne Versandhandelserlaubnis entsteht. Bislang fehlt es an einer gesetzgeberischen Klarstellung, wann noch von einem Botendienst und wann bereits von einem Betrieb eines Versandhandels ausgegangen werden muss, für den eine Versandhandelserlaubnis zwingend vorliegen muss.

<sup>13</sup>

Daher ist es missverständlich, wenn im Entwurf in einem anderen Zusammenhang formuliert wird, dass der Versandhandel von Arzneimitteln nur „ergänzend“ zur Versorgung durch Präsenzapotheken erfolgen soll (vgl. BMG-Entwurf, S. 18). Den §§ 2, 11a ApoG lässt sich eine solche Rangfolge nicht entnehmen.

## 9. Temperaturanforderungen beim Transport

- Der mit der Temperaturklausel angeordnete Einsatz mitgeführter Temperaturkontrollen beim Arzneimitteltransport erscheint sachlich nicht gerechtfertigt und gegebenenfalls unverhältnismäßig. Es gibt keine Evidenz dafür, dass die Auslieferung temperaturempfindlicher Arzneimittel in der derzeitigen Versorgungspraxis negative Auswirkungen auf die Versorgungsqualität hätte oder zusätzliche Temperaturkontrollen die bestehende Versorgungsqualität steigern könnten. Im Gegenteil: Die derzeit geltenden Standards – auch für kühlkettspflichtige Arzneimittel – gewährleisten eine sichere Arzneimittelversorgung der Patienten in Deutschland.
- Im Hinblick auf die Einführung von Temperaturkontrollen ist zudem zu bedenken, dass die Einhaltung der Temperaturanforderungen durch Temperaturkontrollen laut BMG-Entwurf nachzuweisen ist, soweit diese erforderlich seien. Problematisch ist hier allerdings, dass die Erforderlichkeit durch die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter beurteilt werden soll, es aber bislang an objektiven Kriterien fehlt, die die Entscheidung des Apothekenleiters nachvollziehbar und nachprüfbar erscheinen lassen.

## 10. Änderungsvorschlag

- Zur Konkretisierung unbestimmter und auslegungsbedürftiger Kriterien für die Prüfung der Erforderlichkeit von Temperaturkontrollen durch den Apothekenleiter (i.e. Transportdauer und Wetterverhältnisse) sowie zur Sicherstellung der bundeseinheitlichen Anwendung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden, insbesondere mit Blick auf die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für das Arzneimittel geltenden Temperaturbedingungen während des Transports, regen wir die Einsetzung einer Arbeitsgruppe, unter Beteiligung des Bundesgesundheitsministeriums, der zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder, der verbandlichen Vertretungen des Großhandels, der Logistikunternehmen, der (Versand-)Apotheken und wissenschaftlich-pharmazeutischer Expertise zur Erarbeitung entsprechender Richtlinien an.

Bei Rückfragen und für den fachlichen Austausch stehen wir Ihnen jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Max Müller  
Präsident



Klaus Gritschner  
Generalsekretär und Vizepräsident