

---

 APOTHEKENRECHT
 

---

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V

Prof. Dr. Christian Koenig/Daniela Klahn, Bonn

Nach Erlass des EuGH-Urteils vom 11.12.2003 in der Rechtssache DocMorris (Rs. C-322/01, GesR 2004, 58) sowie der Einführung des Arzneimittelversandhandels mit In-Kraft-Treten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) zum 1.1.2004<sup>1</sup> ist die Frage der Rechtmäßigkeit des grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandels in den Hintergrund getreten. Im Fokus der juristischen Diskussion stehen nunmehr sozialrechtliche Fragen. Prominentestes Beispiel ist bisher der Streit um die Anwendbarkeit des Erstattungsanspruchs gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V.<sup>2</sup> Nach dieser Vorschrift sind Apotheken, die zulasten der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Arzneimittel abgeben, gegenüber den Kassen zur Leistung eines Rabattes verpflichtet. Gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V haben die pharmazeutischen Hersteller diesen Rabatt den Apotheken zu erstatten. Im Falle der Arzneimittelabgabe durch EG-ausländische Apotheken verweigern zahlreiche pharmazeutische Hersteller diese Erstattung – trotz Rabattgewährung durch die EG-ausländischen Apotheken – unter Hinweis darauf, dass es sich bei diesen Apotheken um Leistungserbringer handle, die außerhalb des kollektivvertraglichen Sachleistungssystems stünden. Der Beitrag untersucht die Frage, ob EG-ausländischen Apotheken ein Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V offen steht.

Anspruch aus § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V auszulösen vermag. Vonseiten der Hersteller wird dazu vorgetragen, durch den Abschluss von Verträgen auf der Grundlage des § 140e SGB V entstände lediglich ein vertragliches Sachleistungssystem, dass nicht alle Folgen des gesetzlich vorgesehenen Sachleistungssystems auslöse. Diese Auffassung verkennt, dass auch EG-ausländische Apotheken in den Herstellerrabattwälzungsmechanismus des § 130a SGB V eingebunden sind. Dabei ist für den Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabattes gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V unerheblich, ob diese Einbindung auf der Grundlage eines nach § 140e SGB V selektivvertraglich vereinbarten Sachleistungssystems oder durch Teilnahme am kollektivvertraglichen Sachleistungssystem des § 129 SGB V erfolgt. Zudem enthält § 140e SGB V einen Verweis auf die Vorschriften des dritten Kapitels des SGB V und damit auch auf § 31 Abs. 2 SGB V. Diese Norm bestimmt den Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln und verpflichtet die Krankenkassen zur Berücksichtigung der Abschläge gemäß den §§ 130, 130a SGB V. Dagegen spricht nicht etwa, dass § 31 SGB V als eine Norm des Leistungsrechts (drittes Kapitel des SGB V) lediglich die Ansprüche der Versicherten gegen die Krankenkassen festschreibt. Die Vorschriften des Leistungserbringungsrechts (viertes Kapitel des SGB V)

### I. Einleitung

Umstritten ist im Zusammenhang mit der Frage nach der Anwendbarkeit des Erstattungsanspruchs gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V, ob EG-ausländische Apotheken durch den Abschluss von Selektivverträgen mit Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung (Krankenkassen) auf der Grundlage des § 140e SGB V am Sachleistungssystem in einer Weise teilnehmen, die den

▷ Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn, Daniela Klahn ist dort wissenschaftliche Mitarbeiterin. Die Verfasser danken Herrn RA Philipp Vorbeck für wertvolle Vorarbeiten.

1 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003, BGBl. v. 19.11.2003, S. 2190.

2 Vgl. instruktiv zu dieser Frage: Koenig/Beer/Meurer, Der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabattes gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V bei der Arzneimittelabgabe durch Apotheken anderer Mitgliedstaaten, ZESAR, 2004, 57 ff.

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

können keine Regelungen aufstellen, die sich in Widerspruch zu den Vorschriften des dritten Kapitels des SGB V setzen. Auch die Verortung des § 140e SGB V im zwölften Abschnitt des vierten Kapitels schließt die Anwendbarkeit des § 130a SGB V – als eine Vorschrift des siebten Abschnitts des vierten Kapitels – nicht aus. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die Anwendbarkeit der §§ 129 ff. SGB V auf nach § 140e SGB V geschlossene Verträge vorausgesetzt hat. In den §§ 129 ff. SGB V werden die Abrechnungsmodalitäten bei der Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung detailliert geregelt, während der zwölfte Abschnitt des vierten Kapitels allein aus der Vorschrift des § 140e SGB V besteht. Hätte der Gesetzgeber eine unterschiedliche Behandlung der Leistungserbringung durch Apotheken im Wege des selektivvertraglichen Sachleistungssystems gegenüber dem kollektivvertraglichen Sachleistungssystem beabsichtigt, hätte er spezialgesetzliche Regelungen im zwölften Abschnitt festgeschrieben.

EG-ausländische Apotheken erfüllen dabei auch die Tatbestandsvoraussetzungen des Anspruchs auf Erstattung des Herstellerrabattes gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V. Wie jede inländische Apotheke führen sie nämlich den gesetzlich vorgeschriebenen Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V an die Krankenkassen ab.

Daher kann der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabattes gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V auch bei einer Leistungserbringung im selektivvertraglich begründeten Sachleistungssystem nach § 140e SGB V durch eine EG-ausländische Apotheke geltend gemacht werden.

Der Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V und damit die Teilnahme der EG-ausländischen Apotheke am kollektivvertraglich begründeten Sachleistungssystem ist daher für das Entstehen des Anspruchs auf Erstattung des Herstellerrabattes gegen die pharmazeutischen Hersteller gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V nicht erforderlich.

Demgegenüber lässt eine Entscheidung des Sozialgerichts Köln<sup>3</sup> die Rechtsauffassung erkennen, der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabattes gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V setze eine Teilnahme der EG-ausländischen Apotheke am kollektivvertraglichen Sachleistungssystem des § 129 SGB V voraus. Vor dem Hintergrund dieser Rechtsprechung soll im Folgenden die Möglichkeit des Beitritts von EG-ausländischen Apotheken zum Rahmenvertrag dargestellt werden.

## II. Möglichkeit zum Beitritt gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V

Nach § 2 Abs. 1 SGB V stellen die Krankenkassen ihren Versicherten die im dritten Kapitel genannten Leistungen zur Verfügung. Gemäß § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V erhalten die Versicherten diese Leistungen als Sach- und Dienstleistungen. Über die Erbringung dieser Leistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern (§ 2 Abs. 2 S. 3 SGB V). Die Rechtsbeziehungen zwi-

schen den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden und den für die Versorgung der Versicherten mit Arznei- und Verbandmitteln nach § 31 SGB V zuständigen Leistungserbringern – den Apotheken – regelt § 129 SGB V. Diese Vorschrift sieht den Abschluss eines Rahmenvertrages zur Arzneimittelversorgung auf Bundesebene (Abs. 2) und ergänzender Verträge auf Landesebene (Abs. 5) vor. Der Abschluss des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V ist für die Vertragsparteien obligatorisch, während die Vereinbarung ergänzender Verträge auf Landesebene in das Ermessen der potenziellen Vertragsparteien gestellt ist. In den Verträgen werden die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Apotheken im Rahmen der Versorgung der Versicherten mit vertraglich verordneten Arzneimitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V) mit normativer Wirkung geregelt. Die Bestimmungen des § 129 SGB V erfassen nur sog. öffentliche Apotheken im Gegensatz zu Krankenhausapotheken. Der Gesetzgeber beabsichtigt durch diese Vorschrift die Einbindung der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln in das bei der Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zwingend zu beachtende Wirtschaftlichkeitsgebot (§§ 2 Abs. 4, 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V).<sup>4</sup>

Vertragspartner der Verträge sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene (Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V) bzw. die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgebliche Organisation der Apotheker auf Landesebene (ergänzende Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V).

Für die Frage der Kassenzulassung zur Leistungserbringung stellt § 129 SGB V keine über das Berufsrecht der Apotheker<sup>5</sup> hinausgehenden Anforderungen auf. Die Regeldichte der berufsrechtlichen Vorschriften machen eine solche Zulassungsregelung – entsprechend etwa den §§ 124, 126 SGB V – entbehrlich, soweit es um die Anforderungen an die berufliche Qualifikation geht. Auch soweit es um die übrigen gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen der Arzneimittelversorgung geht, enthält § 129 SGB V keine ausdrückliche Zulassungsregelung.

Aus dem Gesamtzusammenhang der Vorschrift, insbesondere aus § 129 Abs. 3 Nr. 2 und Abs. 4 SGB V ist jedoch zu schließen, dass nur solche Apotheken an der Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten beteiligt werden, die die gesetzlichen und vertraglichen Regelungen zur Kostendämpfung mittragen. Voraussetzung für die Beteiligung einer inländischen Apotheke an der Arzneimittelversorgung gesetzlich Krankenversicherter ist also, dass der Rahmenvertrag für die betreffende Apotheke gemäß § 129 Abs. 3 SGB V Rechtswirkung hat.<sup>6</sup>

Diese Rechtswirkung kann auf zwei Wegen entstehen. Entweder die Apotheke gehört einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation der Apotheker (dem Deutschen Apothekerverband e.V.) an und in der jeweiligen Verbandssatzung ist vorgesehen, dass von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben (§ 129 Abs. 3 Nr. 1 SGB V), oder die Apotheke tritt dem Rahmenvertrag bei (§ 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V).

Das Beitrittsrecht der nicht verbandlich organisierten Apotheken löst das Spannungsverhältnis zwischen der notwendigen Rechtswirkung des Rahmenvertrages für die Apotheke und der grundgesetzlich verankerten nega-

3 SG Köln, Urt. v. 21.9.2005 – S 5 KR 292/05.

4 BT-Drucks. 11/2237, 205 zu § 138.

5 Z.B. Bundesapothekerordnung, Approbationsordnung, Landesgesetze für Apothekerkammern, Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung.

6 Kranig in Hauck/Noftz, Sozialgesetzbuch, Kommentar, K § 129 Rz. 5.

### Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

tiven Vereinigungsfreiheit – dem Verbot von Zwangsmitgliedschaften (Art. 9 Abs. 1 GG) – sowie der grundgesetzlich garantierten freien Ausübung des Berufs (Art. 12 Abs. 1 GG) – die dem Apotheker ohne die Rechtswirkung des Rahmenvertrages nicht möglich ist – auf. Denn nur bei einer Bindung an den Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V ist der inländische Apotheker berechtigt, als Leistungserbringer an der Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten teilzunehmen. Da 95 Prozent der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert sind, stellt sich damit die Verpflichtung des Apothekers, eine Rechtswirkung des Rahmenvertrages herbeizuführen, als objektive Zulassungsschranke für die Ausübung seines Berufes dar und ist folglich jedem Apotheker, der die berufsrechtlichen Anforderungen des Apothekerberufs erfüllt, zu ermöglichen.

In der Literatur wird stellenweise sogar vertreten, dass der Vertragsbeitritt gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V auch konkludent durch Einreichung einer Verordnung bei der Krankenkasse erfolgen kann und ein ausdrücklicher Beitritt zum Rahmenvertrag somit entbehrlich ist.<sup>7</sup>

Die dem Versicherten geschuldete Sachleistung erbringt der Apotheker, indem er diesem das Arzneimittel aushändigt. Mit der Aushändigung nimmt der Apotheker zugleich das in der kassenärztlichen Verordnung enthaltene Kaufvertragsangebot der Krankenkasse über das jeweilige Arzneimittel an und erwirbt gegenüber dieser einen Zahlungs- und Vergütungsanspruch.<sup>8</sup> Zum Inhalt des nach § 129 Abs. 2 SGB V zu vereinbarenden Rahmenvertrages auf Bundesebene – der sich vornehmlich am Wirtschaftlichkeitsgebot zu orientieren hat – gehören Regelungen über Einzelheiten der Arzneimittelabgabe, insbesondere hinsichtlich der Abgabe preisgünstiger (autidem) und importierter Arzneimittel, Vorratshaltung und Belieferungsfristen, Preisberechnungen (§ 78 AMG i.V.m. der AMPreisVO), Rechnungslegung und Rechnungsbegleichung, Statistik, Datenübermittlung, Auskunftserteilungspflichten und Maßnahmen bei Vertragsverstößen.

Hinsichtlich der Frage, ob auch eine EG-ausländische Apotheke dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beitreten kann, finden sich bisher in Literatur und Rechtssprechung keine Anhaltspunkte.

Dem Wortlaut des § 129 SGB V lassen sich zunächst keine Anhaltspunkte entnehmen, die gegen den Beitritt einer EG-ausländischen Apotheke zum Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V sprechen.

Die gesetzlich vorgesehene Beitrittsmöglichkeit gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V enthält zwar keine explizite Öffnungsklausel für ausländische Apotheken, sondern stellt lediglich sicher, dass auch nicht verbandlich organisierte Apotheken dem Rahmenvertrag beitreten können. Dies spricht aber nicht gegen eine Beitrittsmöglichkeit ausländischer Apotheken. Im Gegenteil: Hätte der Gesetzgeber, der von der Existenz ausländischer Leistungserbringer Kenntnis hat und diesen an einigen Stellen des SGB V ausdrücklich die Zulässigkeit einer Leistungserbringung zulasten der Krankenkassen attestiert (§§ 13 Abs. 4, 140e SGB V) einen Beitritt ausländischer Apotheken ausschließen wollen, hätte er dazu jüngst im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG)<sup>9</sup> Gelegenheit gehabt. Dass er dies unterlassen hat, ist vor dem Hintergrund, dass die Möglichkeiten der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in und aus dem europäischen Ausland ein Meilenstein der letzten Gesundheitsreform gewesen sind<sup>10</sup> – auch im Lichte der einschlägigen Rechtssprechung des EuGH – besonders markant.

Auch der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V selbst<sup>11</sup> enthält keine Regelung, die den Beitritt einer ausländischen Apotheke ausdrücklich oder implizit ausschließt.

§ 2 Abs. 2 des Vertrages bestimmt: „Dieser Vertrag hat [...] Rechtswirkung für die nach § 129 Abs. 3 SGB V bestimmten Apotheken. Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des DAV noch diesem Vertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.“ Ein Ausschluss ausländischer Apotheken ist nicht vorgesehen. Ein solcher ergibt sich auch nicht aus § 2 Abs. 4 S. 2 des Vertrages. Dieser enthält folgende Regelung: „Soweit ergänzende Verträge (nach § 129 Abs. 5 SGB V, Anm. d. Verf.) geschlossen worden sind, ist der für den Sitz der Apotheke geltende Vertrag der jeweiligen Kassenart (§ 4 Abs. 2 SGB V) anzuwenden.“ Diese Vertragsbestimmung knüpft offensichtlich an den Sitz der jeweiligen Apotheke im Inland an, da ergänzende Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V für das Ausland nicht geschlossen werden können. Ausländische Apotheken haben hingegen keinen inländischen Sitz. Daraus könnten sich zwei mögliche Konsequenzen ergeben: Einerseits könnte die ausländische Apotheke allen abgeschlossenen Verträgen auf Landesebene beitreten. Dies erscheint aus der rechtspraktischen Sicht der Krankenkassen sogar vorteilhaft, weil dann alle von einer EG-ausländischen Apotheke belieferten Versicherten jeweils nach den gleichen Bedingungen mit Arzneimitteln versorgt werden könnten, wie dies bei der Inanspruchnahme einer inländischen Apotheke an ihrem Wohnsitz der Fall wäre. Andererseits könnte die Apotheke sich bei der Versorgung der Versicherten ausschließlich an den Bestimmungen des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V zu orientieren haben. Dies erscheint aus vertrags- und gesetzssystematischer Sicht näher liegender. Die vertragliche Bestimmung greift nur, „soweit ergänzende Verträge geschlossen worden sind“. Auch nach dem Wortlaut des § 129 Abs. 5 SGB V ist der Abschluss von ergänzenden Verträgen auf Landesebene nicht zwingend vorgesehen. Die Arzneimittelversorgung kann folglich grundsätzlich auch ausschließlich auf der Grundlage des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V erfolgen. Daraus ist zu schließen, dass der Rahmenvertrag alle erforderlichen Bestimmungen zur Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten enthalten muss, er darf nicht lückenhaft sein. Ist eine abschließende Regelung also gewährleistet, ist ein Rückgriff auf die ergänzenden Verträge auf Landesebene bei der Leistungserbringung durch ausländische Apotheken mithin nicht geboten. Die vertragliche Regelung des § 2 Abs. 4 S. 2 steht demnach einem Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag nicht entgegen.

Zweifel hinsichtlich der Beitrittsmöglichkeit von EG-ausländischen Apotheken zum Rahmenvertragsregime des § 129 SGB V könnten sich aus der Gesetzssystematik des SGB V ergeben, das einerseits die Leistungserbringung durch Apotheken im Wege des kollektivvertraglichen Sachleistungssystems auf der Grundlage der §§ 129 ff. SGB V normiert und andererseits die Möglichkeit einer vertraglichen Vereinbarung des Sachleistungs-

7 Murawski in Kruse/Hänlein, LPK-SGB V, § 129 Rz. 1; Knittel in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Kommentar, § 129 Rz. 9; a.A. Hess in Kasseler Kommentar, Bd. I, § 129 Rz. 10.

8 Murawski in Kruse/Hänlein, LPK-SGB V, § 129 Rz. 1.

9 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I, 2190.

10 BT-Drucks. 15/1525, zu Art. 1 Nr. 4 Buchstabe b.

11 In der Fassung der Schiedsentscheidung vom 5.4.2004.

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

systems zwischen EG-ausländischen Apotheken und Krankenkassen auf der Grundlage von selektiven Verträgen nach § 140e SGB V vorsieht.

Denkbar ist eine Argumentation, die auf der Grundlage einer systematischen Trennung zwischen den §§ 129 ff. SGB V und § 140e SGB V, das kollektivvertragliche Rahmenvertragsregime ausschließlich inländischen Apotheken zuweist und EG-ausländische Apotheken auf die selektivvertragliche Möglichkeit des § 140e SGB V beschränkt. Einer solchen Rechtsauffassung zufolge wäre § 129 SGB V dahingehend auszulegen, dass die auf der Grundlage dieser Vorschrift erlassenen Verträge nur für deutsche Apotheken Rechtswirkung entfalten könnten und der Beitritt einer EG-ausländischen Apotheke zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V nicht möglich wäre.

### III. Gebotenheit der Beitrittsmöglichkeit aufgrund europäischen Gemeinschaftsrechts

Bei einer solchen Auslegung des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V könnte die Vorschrift einen Verstoß gegen die im EG-Vertrag verankerte Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG) darstellen und sich damit in Widerspruch zum europäischen Gemeinschaftsrecht setzen.

#### 1. Anwendbarkeit des Art. 28 EG-Vertrag

EG-ausländische Apotheken verbringen im Wege des Versandhandels grenzüberschreitend Arzneimittel an deutsche Endkunden. Im Rahmen dieser Geschäftstätigkeit können sie sich folglich auf die Grundfreiheiten des EG-Vertrags berufen. Einschlägig ist insofern Art. 28 EG, der die Freiheit des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs schützt. Art. 28 EG wäre jedoch dann nicht anwendbar, wenn § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V in einem Bereich fiele, der auf Gemeinschaftsebene abschließend harmonisiert wurde. In diesem Falle wäre die mitgliedstaatliche Vorschrift anhand der einschlägigen Harmonisierungsmaßnahme (als *lex specialis*) und nicht des primären Gemeinschaftsrechts zu beurteilen.<sup>12</sup>

Die Regelung des § 129 Abs. 2 SGB V, nach der die Spitzenverbände der Krankenkassen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene einen Rahmenvertrag abzuschließen haben, in welchem die nähere Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten geregelt werden soll, betrifft die Art und Weise der Gewährleistung der Arzneimittelversorgung in Deutschland und da-

mit unmittelbar eine Frage der sozialen Sicherungssysteme. Die Frage, welche Apotheken diesem Vertrag beitreten dürfen, ist damit eng verknüpft. Die Regelung des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V fällt daher selbst in den Bereich der sozialen Sicherungssysteme. Dieser Bereich wurde auf europäischer Ebene noch nicht abschließend harmonisiert. Die im Urteil des EuGH vom 11.12.2003<sup>13</sup> in der Rechtssache *DocMorris* in Bezug genommene Richtlinie 97/7/EG ist nicht anwendbar, da die Frage des Beitritts einer EG-ausländischen Apotheke zum Rahmenvertrag keine Regelung des Fernabsatzes betrifft. In der Entscheidung ging es um Arzneimittelversandhandel. Dementsprechend lag die Überprüfung anhand der Richtlinie 97/7/EG, die den Fernabsatz betrifft, nahe. Die Frage, ob EG-ausländische Apotheken dem Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V beitreten können, betrifft dagegen nicht den Fernabsatz und damit auch nicht den Regelungsbereich der Richtlinie 97/7/EG. Die Prüfung der Beitrittsmöglichkeit zum Rahmenvertrag betrifft vielmehr unmittelbar Fragen der Ausgestaltung des Systems der sozialen Sicherheit. Dieser Bereich ist noch nicht harmonisiert.

#### 2. Keine Bereichsausnahme der sozialen Sicherungssysteme

Der Anwendbarkeit des Art. 28 EG könnte aber entgegenstehen, dass es sich bei § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V um eine Regelung des Systems der sozialen Sicherheit handelt.

§ 152 Abs. 5 EG bestimmt, dass die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt bleibt. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH lässt das Gemeinschaftsrecht daher auch die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt.<sup>14</sup>

Eine Regelung, dass ausschließlich Apotheken aus Deutschland dem Rahmenvertrag des § 129 Abs. 2 SGB V gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V beitreten können, könnte gerade Ausdruck der Gestaltungsfreiheit des deutschen Gesetzgebers sein. Dafür spräche auch, dass der deutsche Gesetzgeber durch die Vorschrift des § 140e SGB V den ausländischen Apotheken den Weg zum deutschen Arzneimittelmarkt auf der Basis des Sachleistungsprinzips grundsätzlich eröffnet.

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH haben Mitgliedstaaten jedoch trotz dieser Gestaltungsfreiheit im Bereich der sozialen Sicherungssysteme bei der Ausübung ihrer Befugnisse das Gemeinschaftsrecht zu beachten.<sup>15</sup> Entsprechende Maßnahmen sind auf ihre Vereinbarkeit mit dem europäischen Gemeinschaftsrecht anhand der Bestimmungen des EG-Vertrags, folglich auch anhand des Art. 28 EG überprüfbar.

Auch wenn die bisher ergangenen Urteile des EuGH im Bereich des Krankenversicherungsrechts vornehmlich die Rechtspositionen der Leistungsempfänger betrafen, besteht doch Einigkeit darüber, dass die Grundfreiheiten für den Bereich des Leistungserbringungsrechts – also im Rahmen der originären Perspektive der Grundfreiheiten – gelten müssen.<sup>16</sup> Die wirtschaftliche Betätigungsfreiheit der Leistungserbringer endet ebenso wenig an den mitgliedstaatlichen Grenzen wie der soziale Leistungsanspruch der Versicherten.<sup>17</sup>

Dass die Vorschrift des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V zum Bereich der sozialen Sicherungssysteme gehört, schließt also die Anwendbarkeit des Art. 28 EGV nicht aus.

12 Vgl. EuGH, Urt. v. 12.10.1993 – Rs. C-37/92, Slg. 1993, I-4947, Rz. 9 – Vanacker und Lesage; EuGH, Urt. v. 13.12.2001 – Rs. C-324/99, Slg. 2001, I-9897, Rz. 32 – DaimlerChrysler.

13 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887 – *DocMorris*, GesR 2004, 58.

14 Vgl. EuGH, Urt. v. 7.2.1984 – Rs. 238/82, Slg. 1984, 523, Rz. 16 – Duphar u.a.; EuGH, Urt. v. 17.6.1997 – Rs. C-70/95, Slg. 1997, I-3395, Rz. 27 – Sodemare u.a.; EuGH, Urt. v. 28.4.1998 – Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931, Rz. 17 – Kohll; EuGH, Urt. v. 12.7.2001 – Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473 – *Smits/Peerbooms*.

15 Vgl. EuGH, Urt. v. 28.4.1998 – Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931, Rz. 17 – Kohll; EuGH, Urt. v. 12.7.2001 – Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473 – *Smits/Peerbooms*; EuGH, Urt. v. 13.5.2003 – Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Rz. 37 ff. – Müller-Fauré und van Riet, GesR 2003, 363.

16 Vgl. v. *Maydell*, VSSR 1999, 3 (13); *Frenz*, MedR 2004, 296 (299); *Koenig/Meurer*, GesR 2005, 103 ff.

17 *Kingreen*, NZS 2005, 505 ff.

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

## 3. Offene Diskriminierung

Unterstellt, der Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V würde einer EG-ausländischen Apotheke mit dem Argument verweigert, nur inländische Apotheken könnten diesem beitreten, so könnte es sich um eine offene Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit handeln.

Dem Diskriminierungsverbot liegt das Inländergleichbehandlungsgebot zugrunde, das in Art. 12 EG seinen allgemeinen Ausdruck und in einzelnen Grundfreiheiten – wie Art. 28 EG – eine spezielle und vorrangige Verankerung gefunden hat. Damit wird sichergestellt, dass keine Schlechterbehandlung von EG-Ausländern, EG-ausländischen Produkten und Dienstleistungen oder sonst grenzüberschreitend geprägten Sachverhalten im Vergleich zu reinen Inlandssachverhalten stattfindet. Eine *Diskriminierung* ist dabei *offen*, wenn die eingreifende innerstaatliche Norm das gemeinschaftsrechtlich verbotene Merkmal (sog. Tabukriterium) – dies ist regelmäßig die Staatsangehörigkeit – als ausschlaggebendes Tatbestandsmerkmal für das Eingreifen benachteiligender Rechtsfolgen anführt.

EG-ausländische Apotheken sind nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaates gegründete juristische Personen (oftmals Kapitalgesellschaften) mit Sitz im EG-Ausland. Bei juristischen Personen wird – da die Staatsangehörigkeit ein Merkmal natürlicher Personen ist – auf die Staatszugehörigkeit abgestellt, d.h. auf den satzungsmäßigen Sitz der Gesellschaft.<sup>18</sup> Die Verweigerung des Beitritts dieser Apotheke zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V mit dem Argument, die Apotheke habe ihren Sitz im Ausland, würde unmittelbar an das Tabukriterium der Staatszugehörigkeit – also der Belegenheit des Gesellschaftssitzes – anknüpfen und diese damit offen gegenüber inländischen Apotheken diskriminieren.

Wird der EG-ausländischen Apotheke der Beitritt zum Rahmenvertrag nach Art. 129 Abs. 2 SGB V aufgrund der Belegenheit des Sitzes der Gesellschaft im EG-Ausland verweigert, so läge hierin ein Verstoß gegen Art. 28 EG in Form einer Diskriminierung. Dieser offen diskriminierende Eingriff in die Freiheit des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs könnte allenfalls aufgrund von Art. 30 EG gerechtfertigt sein.

Es könnte jedoch argumentiert werden, dass die Verweigerung der Beitrittsmöglichkeit nicht an die fehlende deutsche Staatszugehörigkeit anknüpft, sondern an bestimmte – von allen Apotheken zu erfüllende – Anforderungen, z.B. an die Organisationsform der Apotheke, Abgabemodalitäten für Arzneimittel oder behördliche Kontrollmöglichkeiten, die nur dann gewährleistet seien, wenn die EG-ausländische Apotheke den gesetzlichen Vorgaben des deutschen Apothekenrechts vollständig unterworfen wäre. Eine solche Unterwerfung könnte eben nur inländischen Apotheken möglich sein, weil aufgrund des Territorialitätsprinzips eine zwingende Anwendung der Vorschriften für EG-ausländische Apotheken nicht zu erreichen sei. Unter Zugrundelegung einer solchen Argumentation könnte sich die Beitrittsverweigerung nicht als Diskriminierung darstellen, sondern als eine unterschiedslos beschränkende Maßnahme i.S.d. Art. 28 EG. Wird die Beitrittsverweigerung vor diesem Hintergrund nicht als offene Diskriminierung eingestuft – wofür die besseren Argumente sprechen –, sondern lediglich als beschränkende Maßnahme, so ist zu prüfen, ob darin eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 28 EG zu sehen ist.

## 4. Maßnahme gleicher Wirkung

Die Vorschrift des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V könnte bei einer Auslegung in der Weise, dass lediglich deutsche Apotheken dem Rahmenvertrag beitreten dürfen, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne des Art. 28 EG darstellen.

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ist jede Regelung, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen.<sup>19</sup> Selbst dann, wenn eine Regelung nicht bezweckt, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu regeln, ist ausschlaggebend, wie sie sich tatsächlich oder potenziell auf den innergemeinschaftlichen Handel auswirkt.<sup>20</sup>

Der EuGH hat in seinem Urteil in der Rechtssache *Keck und Mithouard* einschränkend festgestellt, dass auch Handelsregelungen, die nur *Verkaufsmodalitäten* der Ware betreffen, zwar grundsätzlich unter den Begriff der „Maßnahmen gleicher Wirkung“ i.S.d. Art. 28 EG fallen. Dies soll jedoch dann nicht gelten, wenn die Verkaufsmodalitäten auch von den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern zu beachten sind, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und wenn sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berühren.<sup>21</sup>

Der Beitritt zum Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V könnte eine Verkaufsmodalität im Sinne der EuGH-Rechtsprechung darstellen. Bei der Regelung von Verkaufsmodalitäten geht es um Vorschriften, „die eine Beschränkung der kommerziellen Freiheit der Wirtschaftsteilnehmer bewirken, ohne sich auf die Merkmale der erfassten Erzeugnisse selbst zu erstrecken“ und „die Modalitäten des Absatzes bestimmter Waren insoweit [betreffen], als sie den Vertrieb“<sup>22</sup> von Waren beschränken.

Durch den Beitritt zum Rahmenvertrag erhalten Apotheken die Möglichkeit, mit Krankenkassen im Wege des Sachleistungsprinzips abzurechnen. Gemäß § 2 Abs. 2 SGB V erhalten die Versicherten die entsprechenden Leistungen der Krankenversicherung grundsätzlich als Sach- und Dienstleistungen. Vereinfacht bedeutet dies, dass der Leistungserbringer zwar an den Versicherten leistet, aber direkt mit der Krankenkasse abrechnet. Das Prinzip der Sachleistung steht dem Kostenerstattungsprinzip gegenüber. Nach dem Kostenerstattungsprinzip bewirkt der Leistungserbringer seine Leistung ebenfalls direkt an den Versicherten. Im Gegensatz zum Sachleistungsprinzip rechnet er im Falle der Kostenerstattung aber mit dem Versicherten, und nicht mit der Krankenkasse ab. Der Versicherte wiederum kann die Kosten der Inanspruchnahme des Leistungserbringers gegenüber seiner Krankenkasse geltend machen.

Das Prinzip der Kostenerstattung findet nur ausnahmsweise im System der gesetzlichen Krankenversicherung

18 *Streinz* in *Streinz*, EUV/EGV, Kommentar, 2003, § 12 Rz. 33.

19 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.7.1974 – Rs. 8/74, Slg. 1974, 837, Rz. 5 – *Dassonville*.

20 Vgl. EuGH Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Rz. 67 – *DocMorris*, GesR 2004, 58.

21 Vgl. EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – Rs. C-267/91 und C-268/91, Slg. 1993, I-6097, Rz. 16 – *Keck und Mithouard*; EuGH, Urt. v. 15.12.1993 – Rs. C-292/92, Slg. 1993, I-6787, Rz. 21 – *Hünermund*; EuGH, Urt. v. 9.2.1995 – Rs. C-412/93, Slg. 1995, I-179, Rz. 21 – *Leclerc-Siplec*.

22 EuGH, Urt. v. 29.6.1995 – Rs. C-391/92, Slg. 1995, I-1621, Rz. 15 – *Kommission/Griechenland*.

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

Anwendung. Die Krankenkassen dürfen gemäß § 13 Abs. 1 SGB V anstelle der Sach- und Dienstleistung (§ 2 Abs. 2 SGB V) Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das SGB IX vorsehen. So hat der Versicherte etwa gemäß § 13 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, zwischen Sachleistung und Kostenerstattung zu wählen. Von diesem Wahlrecht haben bislang aber nur wenige Versicherte Gebrauch gemacht. Dies liegt vor allem daran, dass die Versicherten bei Anwendung des Kostenerstattungsprinzips nach der Inanspruchnahme eines Leistungserbringers zunächst in Vorleistung gehen müssen und dem Versicherten im Deckungsverhältnis zu seiner Krankenkasse die Darlegungslast obliegt. Darüber hinaus sind Versicherte gemäß § 13 Abs. 4 SGB V auch berechtigt, Leistungserbringer aus dem europäischen Ausland nach dem Kostenerstattungsprinzip in Anspruch zu nehmen.

Der Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V ist ein Vertrag über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen der Apotheker als Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des § 2 Abs. 2 SGB V. Durch den Beitritt zum Rahmenvertrag könnten ausländische Apotheken die Möglichkeit erhalten, nach dem Sachleistungsprinzip direkt mit jeder Krankenkasse abzurechnen, ohne den Abschluss eines Selektivvertrages nach § 140e SGB V.

Ein Beitritt der Apotheke zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V hat daher keinen Bezug zum Produkt – den abgegebenen Arzneimitteln –, der Beitritt hat lediglich Konsequenzen für die *Modalitäten der Abrechnung*, also für den *Verkauf der Ware*.

Unterstellt, dass die Verweigerung des Rahmenvertragsbeitritts eine unterschiedlose – d.h. nicht diskriminierende – Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 28 EG darstellt, betrifft die Frage, ob EG-ausländische Apotheken dem nach § 129 Abs. 2 SGB V vereinbarten Rahmenvertrag beitreten können, daher eine Verkaufsmodalität im Sinne der Rechtsprechung des EuGH in der Rechtssache *Keck und Mithouard*.

Eine nach Art. 28 EG verbotene Maßnahme liegt daher nur dann vor, wenn § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V so ausgelegt wird, dass nur deutsche Apotheken zu einem Beitritt berechtigt sind und dadurch EG-ausländische Apotheken rechtlich und tatsächlich gegenüber deutschen Apotheken benachteiligt sind. Es ist folglich ein Vergleich des tatsächlichen Marktzugangs zwischen deutschen Apotheken – welche die Rechtswirkung des Rahmenvertrages durch Beitritt herstellen können – und ausländischen Apotheken vorzunehmen, denen nach dieser Auslegung der Beitritt zum Rahmenvertrag versperrt bliebe.

Gemäß § 140e SGB V dürfen Krankenkassen zur Versorgung ihrer Versicherten Verträge mit bestimmten Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten abschließen. Nach Abschluss eines solchen Vertrages sind auch ausländische Leistungserbringer berechtigt, am Sachleistungssystem teilzunehmen, d.h. die erbrachten Leistungen direkt mit der Krankenkasse und nicht mit dem Versicherten abzurechnen.

Der Unterschied der beiden Möglichkeiten zum Vertragsabschluss wird jedoch beim Vergleich der Normadressaten auf Kostenträgerseite deutlich. Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V sind die *Spitzenverbände der Krankenkassen*. Nach § 129 Abs. 3 Nr. 2

SGB V besteht für jede Apotheke eine Beitrittsmöglichkeit zum Vertrag. Durch den Rahmenvertrag werden daher alle Krankenkassen verpflichtet, mit allen deutschen Apotheken nach dem Sachleistungsprinzip abzurechnen.

Durch § 140e SGB V werden nicht die Spitzenverbände der Krankenkassen berechtigt, Verträge mit ausländischen Leistungserbringern abzuschließen, sondern jede *einzelne* der derzeit 262 deutschen *Krankenkassen*.<sup>23</sup> Eine umfassende, kollektivvertragliche Eingliederung EG-ausländischer Apotheken in das Sachleistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung kann durch § 140e SGB V daher nicht gewährleistet werden. Im Gegensatz zu ihren deutschen Wettbewerbern wäre eine EG-ausländische Apotheke gezwungen, mit allen 262 Krankenkassen Einzelverträge abzuschließen, um umfassend am Sachleistungssystem der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung zu partizipieren. Dies bedeutet einen erheblichen wirtschaftlichen und zeitlichen Aufwand (hohe Transaktionskosten). Die einzelnen vertraglichen Beziehungen müssen gepflegt werden, die unterschiedlichen Vertragsmodalitäten müssen in der betroffenen Apotheke stets gegenwärtig sein. Die Einzelverträge unterliegen außerdem der Gefahr der Kündigung und Nachverhandlung. Gerade umsatzstarke Apotheken werden von diesen Einschränkungen erheblich getroffen, da der Umfang des zu versorgenden Kundenstammes tatsächlich einen Vertragsschluss und eine intensive Vertragspflege mit der überwiegenden Mehrzahl der Krankenkassen erforderlich macht.

Inländische Apotheken haben durch ihre Beitrittsmöglichkeit zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V daher einen gravierenden Wettbewerbsvorteil auf dem deutschen Arzneimittelmarkt gegenüber Konkurrenten aus anderen Mitgliedstaaten. Sie sind entweder im Verband organisiert oder treten durch eine Willenserklärung dem Vertrag bei, wodurch sie die sofortige Berechtigung zur Teilnahme am kollektiven Sachleistungssystem nach Maßgabe des Rahmenvertragsregimes des § 129 SGB V mit allen Krankenkassen erhalten.

Der Marktzugang für EG-ausländische Apotheken über § 140e SGB V im Wege der selektivvertraglich vereinbarten Sachleistungssysteme ist hinsichtlich der Absatzchancen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt im Vergleich mit dem Marktzugang deutscher Apotheken, der über den Kollektivvertrag des § 129 Abs. 2 SGB V erfolgt, folglich im erheblichen Maß erschwert. Der Marktzugang von EG-ausländischen Apotheken wurde durch § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V bei einer Auslegung in der Weise, dass ausschließlich deutsche Apotheken dem Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V beitreten können, daher in einer EG-Ausländer und Inländer unterschiedlich berührenden Weise behindert.

Obwohl es sich also um eine Verkaufsmodalität im Sinne der Rechtsprechung des EuGH in der Rechtssache *Keck und Mithouard* handelt, stellt sich § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V als eine verbotene Maßnahme im Sinne des Art. 28 EG dar, wenn die Vorschrift so ausgelegt wird, dass nur deutsche Apotheken zu einem Rahmenvertragsbeitritt berechtigt seien.

### 5. Keine Rechtfertigung der engen Auslegung des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V

Eine Auslegung des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V in der Weise, dass nur inländische Apotheken berechtigt sind, dem Rahmenvertrag beizutreten, könnte jedoch nach Art. 30 EG gerechtfertigt sein.

<sup>23</sup> Vgl. Interview mit Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt v. 17.11.2005, [http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/interviews/bmgs/index\\_9674.php](http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/interviews/bmgs/index_9674.php).

## Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH nehmen unter den in Art. 30 EG geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang ein. Es verbleibt dabei Sache der Mitgliedstaaten, in den durch den EG-Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau entsprechender Schutz gewährleistet wird und welche Anforderungen an die durchzuführenden Kontrollen zu stellen sind.<sup>24</sup> Eine mitgliedstaatliche Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, ist mit dem Vertrag jedoch nur vereinbar, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist.<sup>25</sup> Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Art. 30 EG, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.<sup>26</sup>

a) Für die Rechtfertigung einer Auslegung des § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V in der Weise, dass ausschließlich deutsche Apotheken dem Rahmenvertrag beitreten dürfen, könnte die Planbarkeit der Versorgung und damit das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche, qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung aufrechtzuerhalten, als Argument herangezogen werden. Diese könnte durch die Beitrittsmöglichkeit ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V erschwert werden. Um die Planbarkeit der Gesundheitsversorgung im Bereich der Vertragsärzte und Krankenhäuser zu gewährleisten, hat sich der Gesetzgeber für das Instrument des Kassenzulassungserfordernisses entschieden. Im Vertragsarztbereich und im Bereich der stationären Versorgung durch Krankenhäuser könnte nach der Entscheidung des EuGH in der Rs. Smits/Peerbooms die gemeinschaftsrechtlich begründete Pflicht zur Öffnung des Sachleistungssystems für ausländische Leistungserbringer in Verbindung mit einer Öffnung der kollektivvertraglichen Strukturen dazu führen, dass etablierte Elemente zur Begrenzung der Anzahl der Leistungserbringer (vertragsärztliche Bedarfsplanung, Mitgliedschaft in der Kassenärztlichen Vereinigung zur Sicherstellung der Teilnahme an der Gesamtvergütung, Landeskrankenhausplanung) ihrer Wirkung beraubt würden. Für diese Bereiche wird man eine weit gehende Öffnung des kollektivvertraglich geprägten Sachleistungssystems mit Rücksicht auf die vom EuGH zugestandene Gestaltungsmöglichkeit des nationalen Gesetzgebers ablehnen können.

Im Gegensatz zum Vertragsarztrecht und zum Krankenhausrecht hat sich der Gesetzgeber im Bereich der Arzneimittelversorgung gegen das Instrument eines Kassenzulassungserfordernisses für Apotheken entschieden und sich dieser Rechtfertigungsoption damit begeben. Gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V kann jede Apotheke, welche die entsprechenden berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt, dem Rahmenvertrag beitreten und ist damit automatisch und ohne weiteres Zulassungserfordernis zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln im Wege des Sachleistungssystems berechtigt. Das Argument, dass die Finanzierung und Sicherstellung der Gesundheitsversorgung durch die Öffnung des Marktes für EG-ausländische Leistungserbringer nicht mehr planbar sei, kann aber nur für die Bereiche des Gesundheitssystems angeführt werden, in denen die Planbarkeit der Versorgung über die Zulassung zur Leistungserbringung gesteuert wird, nicht aber für Bereiche, in denen der Gesetzgeber dieses Instrument gerade nicht eingesetzt hat. Da die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln nicht

über ein Kassenzulassungserfordernis von Apotheken gesteuert wird, kann auch die Öffnung des Arzneimittelmarktes für EG-ausländische Apotheken die Planbarkeit der Arzneimittelversorgung nicht beeinträchtigen.

Darüber hinaus ist schon durch § 140e SGB V die Anwendung des (selektivvertraglich vereinbarten) Sachleistungsprinzips auf die Leistungserbringung durch ausländische Apotheken vorgesehen. Der Gesetzgeber geht also selbst davon aus, dass eine Versorgung durch EG-ausländische Apotheken auch im Wege des Sachleistungssystems generell zulässig ist.

Auch die Öffnung der Regelungen zum deutschen Arzneimittelversandhandel für Apotheken aus dem europäischen Ausland gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG und § 11a ApoG zeigt, dass sich das deutsche Recht für EG-ausländische Apotheken öffnet. Auch der vorerst – zumindest teilweise – gescheiterte Versuch, das Krankenhausapothekenrecht zu europäisieren<sup>27</sup> deutet in diese Richtung.

b) Weiter könnte eingewandt werden, dass EG-ausländische Apotheken – als Voraussetzung für ein Beitrittsrecht zum Rahmenvertrag – auch in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit kontrollierbar sein müssten. Da dies jedoch mangels Hoheitsgewalt deutscher Behörden im Ausland ausschließlich für deutsche Apotheken gewährleistet werden könnte, sei eine Beschränkung des Beitrittsrechts nach § 129 Abs. 3 S. 2 SGB V aufgrund Art. 30 EG gerechtfertigt. Dagegen lässt sich jedoch vortragen, dass ausländische Apotheken einerseits bereits gemäß § 13 Abs. 4 SGB V Leistungen gegenüber deutschen Versicherten nach dem Kostenerstattungsprinzip erbringen dürfen. Andererseits können sie auch im Wege des selektivvertraglich vereinbarten Sachleistungsprinzips aufgrund von Verträgen nach § 140e SGB V an der Arzneimittelversorgung teilnehmen. Durch den Beitritt zum Rahmenvertrag würden EG-ausländische Apotheken also nicht erstmals als Leistungserbringer auf dem deutschen Markt „zugelassen“. Durch den Beitritt würden sich lediglich die Modalitäten ihrer Teilnahme auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verändern.

Für die Frage der unter pharmazeutischen Sicherheitsaspekten erforderlichen Überprüfbarkeit ausländischer Apotheken ergeben sich hinsichtlich eines möglichen Beitritts zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V folglich keine Besonderheiten. Die Argumentation richtete sich vielmehr grundsätzlich gegen die Zulässigkeit der Leistungserbringung EG-ausländischer Apotheken gegenüber deutschen Versicherten. Dass hier keine Bedenken bestehen, dürfte aber nach der Rezeption der Rechtsprechung des EuGH durch das GMG als geklärt gelten.<sup>28</sup>

24 Vgl. EuGH, Urt. v. 7.3.1989 – Rs. 215/87, Slg. 1989, 617, Rz. 17 – Schumacher; EuGH, Urt. v. 10.9.2002 – Rs. C-172/00, Slg. 1996, I-3603, Rz. 26 – Eurim-Pharm; EuGH, Urt. v. 10.11.1994 – Rs. C-320/93, Slg. 1994, I-5243, Rz. 16 – Ortscheit.

25 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Rz. 104 – DocMorris, GesR 2004, 58.

26 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Rz. 104 – DocMorris, GesR 2004, 58; EuGH, Urt. v. 7.3.1989 – Rs. 215/87, Slg. 1989, 617, Rz. 17, 18 – Schumacher; EuGH, Urt. v. 21.3.1991 – Rs. C-369/88, Slg. 1991, I-1487, 1535, Rz. 53 – Delattre; EuGH, Urt. v. 10.9.2002 – Rs. C-172/00, Slg. 1996, I-3603, Rz. 27 – Eurim-Pharm; EuGH, Urt. v. 10.11.1994 – Rs. C-320/93, Slg. 1994, I-5243, Rz. 17 – Ortscheit.

27 Vgl. BT-Drucks. 15/4293; dazu Koenig/Meurer, GesR 2005, 103 ff.

28 Vgl. EuGH, Urt. v. 28.4.1998 – Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931 – Kohll; EuGH, Urt. v. 12.7.2001 – Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473 – Smits/Peerbooms; EuGH, Urt. v. 13.5.2003 – Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Rz. 37 ff. – Müller-Fauré und van Riet, GesR 2003, 363.

## Die Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik de lege lata

Darüber hinaus wurde dieses Problem bereits bei der Regelung des Arzneimittelversandhandels gemäß §§ 43, 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG erkannt und ausreichend berücksichtigt.

Gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG können EG-ausländische Apotheken unter zwei alternativen Voraussetzungen zulässigerweise Arzneimittel an deutsche Endverbraucher versenden. Zum einen können sie eine deutsche Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG beantragen. Zum anderen dürfen sie Arzneimittelversandhandel nach den Vorschriften ihres Herkunftslandes betreiben, wenn diese Regelungen den deutschen Sicherheitsstandards in Bezug auf den Arzneimittelversand entsprechen. Die Risiken des Arzneimittelversandhandels würden bei Neuregelung des Arzneimittelversandes folglich erkannt und angemessen berücksichtigt. Der Zugang zum deutschen Arzneimittelmarkt unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Risiken des Arzneimittelversandhandels wurde daher bereits umfassend normiert.

Eine Auslegung des Beitrittsrechts zum Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 3 S. 2 SGB V in einer Weise, die EG-ausländischen Apotheken den Beitritt verwehrt und nur inländische Apotheken berücksichtigt, verstößt gegen Art. 28 EG. Die Rechtfertigung einer solchen engen Auslegung durch Art. 30 EG (Gesundheitsschutz) ist nicht möglich. Der Beitritt einer EG-ausländischen Apotheke gefährdet weder die finanzielle Stabilität des sozialen Sicherungssystems noch die pharmazeutische Sicherheit bei der Versorgung der Versicherten. Damit können EG-aus-

ländische Apotheken dem nach § 129 Abs. 2 SGB V vereinbarten Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 3 S. 2 SGB V beitreten.

Diese Möglichkeit wird auch durch die bereits benannte Entscheidung des Sozialgerichts Köln<sup>29</sup> vorgezeichnet: „... [es] ist kein Grund ersichtlich, der es der [...] Apotheke verbieten würde, dem Rahmenvertrag beizutreten. Zwar ist eine Gültigkeit des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 3 Nr. 1 SGB V nicht möglich, weil sie nicht Mitglied des Deutschen Apothekerverbandes ist und als [EG-ausländische – Anm. d. Verf.] Apotheke auch nicht werden kann, jedoch ist es ausreichend, um die Rechtswirkungen des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V zu erreichen, wenn sie dem Rahmenvertrag beigetreten wäre, denn § 129 Abs. 3 Nr. 1 SGB V enthält ausdrücklich das Wort „oder“ vor Nummer 2, in der bestimmt wird, dass der Rahmenvertrag nach Absatz 2 Rechtswirkung für Apotheken hat, wenn sie dem Rahmenvertrag beitreten.“

Durch einen Beitritt zum Rahmenvertrag des § 129 wäre eine EG-ausländische Apotheke umfassend in das kollektivvertragliche Sachleistungssystem der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung integriert. Als Folge dieser Integration wären die gesetzlichen Vorgaben der §§ 129 ff. SGB V unmittelbar auf die Apotheke anwendbar, ohne dass es auf die – von den Autoren eingangs bejahte – Frage ankäme, ob der Herstellerrabattanspruch des § 103a Abs. 1 S. 2 SGB V auch im Rahmen der Arzneimittelversorgung auf der Grundlage eines selektivvertraglich begründeten Sachleistungssystems entsteht.

29 Fn. 3.