

6/2017

S. 233–■

39. Jahrgang

30. Juni 2017

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czetztritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle, Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt am Main und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE)*

Verbot der Bonusgewährung an Versicherte als EU-rechtskonforme Alternative zu einem RX-Arzneimittel-Versandhandelsverbot?

Abstract

Der Gesetzesentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BfG) zur Einführung eines kategorischen Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel („BfG-Gesetzesentwurf“) ist im Lichte der Rechtsprechung des EuGH, insbesondere nach dem Urteil vom 19. 10. 2016 in dem Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) als Beschränkung des freien Warenverkehrs EU-rechtlich nicht zu rechtfertigen. Nun wird von einigen gesundheitspolitischen Experten im Deutschen Bundestag erwogen, als Alternative zu einem RX-Arzneimittel-Versandhandelsverbot ein Verbot der Bonusgewährung an Versicherte im Wege der Änderung des § 129 SGB V einzuführen („§ 129 SGB V-Änderungsvorschlag“). Aufgrund des im EU-Notifizierungsverfahren zu erwartenden „Widerstandes“ gegen das im BfG-Gesetzesentwurf vorgesehene RX-Arzneimittel-Versandhandelsverbot könnte sich das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag als eine gangbare gesetzgeberische Alternative erweisen. Der Beitrag legt dar, dass ein Verbot der Bonusgewährung an Versicherte zwar als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zu qualifizieren ist. Dieses Verbot kann aber – im Gegensatz zu einem RX-Versandhandelsverbot – „durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ gerechtfertigt werden.

I. Ausgangslage

Das im BfG-Gesetzesentwurf vorgesehene RX-Versandhandelsverbot ist als eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs und damit als ein Ver-

stoß gegen das in Art. 34 AEUV aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen zu qualifizieren. Dies kann mangels einer Geeignetheit bzw. Erforderlichkeit für die Zielerreichung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt werden und ist von dem Verfasser an anderer Stelle bereits dargelegt worden.¹

Diese Erkenntnis hat sich auch bei einigen gesundheitspolitischen Experten im Deutschen Bundestag durchgesetzt. So haben Frau Sabine Dittmar (MdB, Berichterstatterin für Apotheken) und Herr Dr. Edgar Franke (MdB, Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit) einen Änderungsvorschlag zu § 129 SGB V (Stand 16. 02. 2017) als Alternative zu einem Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel vorgelegt („§ 129 SGB V-Änderungsvorschlag“).

Danach soll in § 129 SGB V nach Abs. 1a folgender Passus eingefügt werden:

„(1b) Es ist unzulässig, im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln nach Absatz 1 Zuwendungen oder sonstige Werbegaben an Versicherte zu gewähren. Ausgenommen hiervon sind Zuwendungen im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Heilmittelwerbegesetzes, soweit sie einen Wert von einem EUR je abgegebener Packung nicht übersteigen, sowie Zuwendungen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis Nummer 5 des Heilmittelwerbegesetzes. Die Möglichkeiten zur Befrei-

* Der Verfasser ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn. Der Beitrag beruht auf einem Rechtsgutachten.

1 Koenig, Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH!, PharmR 2017, S. 85 ff.

ung von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 bleiben unberührt. Diese Regelung gilt bis zum 30. 06. 2018.“

Zudem soll in § 129 Abs. 4 SGB V nach Satz 1 folgender Satz eingefügt werden:

„Dabei ist sicherzustellen, dass Verstöße gegen das Verbot in Absatz 1b Satz 1 angemessen geahndet werden; § 128 Absatz 3 Satz 2 gilt insoweit entsprechend.“

Da der § 129 SGB V-Änderungsvorschlag ausweislich seiner Kurzbegründung im Wesentlichen die gleichen Ziele verfolgt wie der BfG-Gesetzesentwurf, insbesondere

- die sich aus dem Vorabentscheidungs Urteil des EuGH in der Rs. C-148/15 ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland zu beseitigen,

- die bestehende Struktur der flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch weiterhin zu gewährleisten und

- die Steuerungsfunktion der sozialversicherungsrechtlichen Zuzahlungsregelungen zu sichern,

stellt sich die Frage, ob die gegen den BfG-Gesetzesentwurf erhobenen EU-rechtlichen Bedenken auch in Bezug auf den § 129 SGB V-Änderungsvorschlag gelten (dazu unten II.).

Darüber hinaus sollen unter III. Fragen zu dem anstehenden EU-Notifizierungsverfahren des BfG-Gesetzesentwurfes behandelt werden. Insbesondere stellt sich die Frage, ob und inwieweit das Gesetzgebungsverfahren zum BfG-Gesetzesentwurf parallel zu dem EU-Notifizierungsverfahren eingeleitet bzw. (schon teilweise) durchgeführt werden könnte, und ab welchem Zeitpunkt man das Notifizierungsergebnis abwarten müsste. Da die Niederlande bereits angekündigt haben, dass sie gravierende Bedenken gegen den zu notifizierenden BfG-Gesetzesentwurf erheben würden, ist mit einer Verfahrensdauer von mindestens 6 Monaten zu rechnen. Aufgrund des im EU-Notifizierungsverfahren zu erwartenden „Widerstandes“ gegen das im BfG-Gesetzesentwurf vorgesehene RX-Arzneimittel-Versandhandelsverbot könnte sich das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag als eine gangbare gesetzgeberische Alternative erweisen.

II. EU-rechtliche Bewertung eines Verbotes der Bonusgewährung an Versicherte

1. Keine Entscheidung des EuGH in der Rs. C-148/15 über Bonussysteme – oder doch?

In seinem Vorabentscheidungs Urteil (Art. 267 AEUV) in der Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) hat der EuGH am 19. 10. 2016 auf der Grundlage einer Vorlage durch das OLG Düsseldorf entschieden, dass die deutsche Regelung zur Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel als eine nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV zu qualifizieren ist. Der Gerichtshof hat sich damit vollumfänglich den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 2. 6. 2016 angeschlossen, der herausgearbeitet hatte, dass sich eine solche Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken

stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken, was mangels einer Geeignetheit für die Zielerreichung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) gerechtfertigt werden kann.

Weder hatte das OLG Düsseldorf in seinem Vorlagebeschluss, noch hat der EuGH den Konflikt zwischen den Zuzahlungsregelungen für gesetzlich Krankenversicherte und dem Bonussystem in die unionsrechtlichen Auslegungsfragen einbezogen. Der EuGH geht mit keinem Wort in seinem Vorabentscheidungs Urteil vom 19. 10. 2016 auf diesen Konflikt ein.

In einem aktuellen Aufsatz folgert der Vorsitzende Richter am Bundessozialgericht Prof. Dr. Ernst Hauck² mit Blick auf Bonussysteme gleichwohl, dass

„das Urteil des EuGH vom 19. 10. 2016 zur Unvereinbarkeit der Erstreckung deutschen Preisrechts auf Arzneimittel, die im Ausland ansässige Versandhandelsapotheken nach Deutschland importieren und an Verbraucher in Deutschland abgeben, mit europäischem Recht [...] nicht nur in dem konkreten Rechtsstreit des vorliegenden OLG Düsseldorf, sondern auch in vergleichbar gelagerten Parallelfällen Beachtung finden [wird]. [...] Das EuGH-Urteil gibt keinen Anlass, im EU-Ausland ansässigen Versandhandelsapotheken bei Belieferung des deutschen Marktes der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten Rahmenvertragsrecht aufzuzwingen, das dem Recht der Warenverkehrsfreiheit widerspricht.“

Richtig ist, dass der EuGH maßgeblich darauf abstellt, dass der Preiswettbewerb für Versandapotheken ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor ist als für traditionelle Präsenzapotheken. Der Apothekenabgabepreis stellt nach der Urteilsbegründung des EuGH den wesentlichen Faktor für einen unmittelbaren Zugang von außerhalb Deutschlands ansässigen Versandapotheken zum deutschen Markt dar. Selbst wenn die Konflikte des Bonussystems mit den Zuzahlungsregelungen für gesetzlich Krankenversicherte im Urteil nicht behandelt werden, so sprechen folgende Passagen in der Urteilsbegründung gleichwohl dafür, dass ein – wie im § 129 SGB V-Änderungsvorschlag vorgesehenes – Verbot der Bonusgewährung an Versicherte als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV zu qualifizieren ist:

„Da Versandapotheken mit ihrem eingeschränkten Leistungsangebot eine solche Versorgung nicht angemessen ersetzen können, ist davon auszugehen, dass der Preiswettbewerb für sie ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor sein kann als für traditionelle Apotheken, weil es von ihm abhängt, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben.“³

(...)

Nach alledem ist festzustellen, dass sich die Festlegung einheitlicher Abgabepreise, wie sie in der deutschen Regelung vorgesehen ist, auf in einem anderen Mitglied-

2 Hauck, Arzneimittel-Boni und kein Ende? Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 19. 10. 2016 – C-148/15, NZS 2017, S. 161 (163).

3 EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 24.

staat als der Bundesrepublik Deutschland ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf im deutschen Hoheitsgebiet ansässige Apotheken. Dadurch könnte der Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten stärker behindert werden als für inländische Erzeugnisse.“⁴

Ist das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zu qualifizieren, so stellt sich die im Folgenden zu beantwortende Frage, ob diese Beschränkung „durch [zwingende] Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens gerechtfertigt werden kann“⁵.

2. Zur regulatorischen Rechtfertigungsprämisse, dass Boni an die Solidargemeinschaft der Versicherten fallen müssen

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH können zwar rein wirtschaftliche Gründe eine Beschränkung des freien Warenverkehrs nicht rechtfertigen, gleichwohl

„lässt sich nicht ausschließen, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine derartige Beschränkung rechtfertigen kann (Urteil vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96, Kohll, Slg. 1998, I-1931, Randnr. 41, sowie Urteile Vanbraekel u. a., Randnr. 47, Smits und Peerbooms, Randnr. 72, und vom 13. Mai 2003 in der Rechtssache C-385/99, Müller-Fauré und Van Riet, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnrn. 72 und 73). Überdies könnte ein nationaler Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Faktoren nichtwirtschaftlicher Art gekennzeichnet sein, so dass eine nationale Regelung, die die Verkaufspreise für bestimmte Arzneimittel festlegt, deshalb beizubehalten ist, weil sie einen integralen Bestandteil des nationalen Gesundheitswesens bildet.“⁶

Folglich könnte sich eine Rechtfertigung des Verbotes der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag als erforderlich erweisen, die Integrität grundlegender Prinzipien und Funktionspfeiler der Solidar- und Versichertengemeinschaft zu wahren und deren Solidarfinanzierung vor individuellen Entnahmen zugunsten einzelner Versicherter zu schützen. Der Solidarfinanzierung dienen auch die Zuzahlungsregelungen, welche die Beitragssätze maßgeblich stabilisieren. Der Solidarfinanzierungseffekt der Zuzahlungsregelungen tritt aber nur dann ein, wenn die Zuzahlungen in der Summe erheblich kleiner sind als der Vorteil der gesamten Versichertengemeinschaft durch die zuzahlungsbedingte Beitragssatzstabilisierung bzw. -senkung. Die Integrität der Zuzahlungsregelungen ist zur Wahrung ihres Solidareffektes besonders sensibel. Denn nach dem reinen Solidarprinzip sollen Versicherte grundsätzlich nur nach Maßgabe ihrer finanziellen (einkommensabhängigen) Leistungsfähigkeit – nicht aber ihrer Krankenversorgung – mit den Kosten der Gesundheitsversorgung belastet werden, so dass Zuzahlungen dem reinen Solidarprinzip eigentlich widersprechen, wenn nicht ihr bezweckter Solidareffekt (Summe der Zuzahlungen < als der Vorteil der Versichertenge-

meinschaft durch Beitragssatzstabilisierung bzw. -senkung) eintritt und zwar nach Maßgabe sozialer Gleichheit bei der ausnahmsweise stärkeren Beteiligung der kranken Versicherten an der Finanzierung der Krankheitskosten. Im Sinne der sozialen Gleichheit sind die Zuzahlungsregelungen als Ausnahme vom reinen Solidarprinzip gegenüber ihrem regulatorisch bezweckten Solidareffekt sehr sensibel austariert.⁷

Sollen Zuzahlungen ihre drei Regulierungsfunktionen zugunsten der Solidargemeinschaft der Versicherten wirksam erfüllen, nämlich

1. einen Finanzierungsbeitrag zur Beitragssatzstabilisierung leisten,
2. eine Dämpfung der Nachfrage nach Gesundheitsleistungen bewirken und
3. dem Anreiz der Leistungsanbieter zur Ausweitung ihrer Tätigkeit entgegenwirken,

so darf das Zuzahlungssystem im Sinne der sozialen Gleichheit innerhalb der Gruppe der zuzahlungsbelasteten kranken Versicherten nicht durch individuelle bzw. ausgehandelte Boni als Entnahmen aus dem Solidarhaushalt zugunsten einzelner Versicherter perforiert werden, um den Leistungserbringern zur wirtschaftlichen Tätigkeitsausweitung zu verhelfen.

Auch das rechtliche und wirtschaftliche Kontrahierungsverhältnis zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips der GKV spricht dafür, dass gewährte Boni an die Solidargemeinschaft der Versicherten fallen müssen. Wirtschaftlich betrachtet wird die Bonusgewährung an gesetzlich Versicherte letztlich – zumindest im Rahmen einer Mischkalkulation der Leistungserbringer – auch aus dem Solidarhaushalt refinanziert, so dass Boni konsequenterweise an die Solidargemeinschaft der Versi-

4 EuGH, Urteil vom 19. 10. 2016, Rs. C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung), Rn. 26.

5 EuGH, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 123; Urteil vom 28. April 1998, Rs. C-158/96 (Kohll), Rn. 41; Urteil vom 13. Mai 2003, Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und Van Riet), Rn. 72 und 73.

6 EuGH, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 122.

7 Vgl. die prägnanten Erläuterungen der Zuzahlungsregelungen auf der Homepage Krankenkassen Deutschland: „Grundsätzlich wird in der gesetzlichen Krankenversicherung bei verschreibungspflichtigen Medikamenten eine Zuzahlung von 10 Prozent der Kosten erhoben. Höchstens allerdings 10 EUR, mindestens 5 EUR. Wenn die Kosten unter 5 EUR liegen, wird der tatsächliche Preis gezahlt. Alle Zuzahlungen werden für das Erreichen der Belastungsgrenze berücksichtigt. Daher sollten alle Zuzahlungsbelege von den gesetzlich Versicherten gesammelt werden. Versicherten, die ihre Belastungsgrenze erreicht haben, wird nach Antrag von ihrer Kasse für das laufende Kalenderjahr eine Befreiung ausgestellt. Die jährliche Eigenbeteiligung der Versicherten darf zwei Prozent der Bruttoeinnahmen nicht überschreiten. Für chronisch kranke Menschen gilt eine Grenze von ein Prozent der Bruttoeinnahmen. Für Familien verringert sich die Belastungsgrenze durch die Kinderfreibeträge und gegebenenfalls den Freibetrag für den Ehepartner. Bei Beziehern von Sozialhilfe gilt der Regelsatz des Haushaltsvorstands als Berechnungsgrundlage für die Belastungsgrenze, weshalb die Freibeträge nicht veranschlagt werden können. Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind grundsätzlich von Zuzahlungen befreit.“ Im Internet abrufbar unter: www.krankenkassen.de/gesetzliche-krankenkassen/leistungen-gesetzliche-krankenkassen/gesetzlich-vorgeschriebene-leistungen-zuzahlungen/.

cherten zurückfallen müssen, wenn man nicht die Integrität der Solidarfinanzierung und ihren Schutz vor individuellen Entnahmen zugunsten einzelner Versicherter aufgeben will.

Wenn z.B. die EU-ausländische Versandapotheke A zwar die Mindestzuzahlung von 5 EUR für ein verschreibungspflichtiges Medikament formal quittiert, zugleich aber dem Versicherten V 2,5 EUR auf dem bei A geführten individuellen Versichertenkonto gutschreibt, womit V nach mehreren Gutschriften gratis Aspirin von A beziehen kann, so refinanziert A letztlich die Gratisabgabe von Aspirin an V ganz überwiegend durch die anreizökonomisch erhöhte Menge (insbesondere durch niedrigere Grenzkosten der Leistungsausweitung von A) beim RX-Absatz in der GKV. Die im Rahmen der Mischkalkulation von A zur Refinanzierung der Gutschriften (Boni) einfließenden Mittel aus anderen Abrechnungszusammenhängen (wie mit der äußerst geringen Zahl von Privatversicherten) fallen demgegenüber sehr niedrig aus. Ganz überwiegend stammen die Mittel zur Refinanzierung der Boni und wie im Beispiel der Gratisabgabe von Aspirin an V aus dem Solidarhaushalt der GKV. Dies aber ist mit den drei zuvor aufgeführten Regulierungsfunktionen des Zuzahlungssystems zugunsten der Solidargemeinschaft der Versicherten in ganz grundsätzlicher Weise nicht vereinbar, da damit das im Sinne der sozialen Gleichheit sensibel austarierte Zuzahlungssystem innerhalb der Gruppe der zuzahlungsbelasteten kranken Versicherten durch individuelle bzw. ausgehandelte Boni als Entnahmen aus dem Solidarhaushalt zugunsten einzelner Versicherter empfindlich gestört wird.

Würden das „Boni-Picken“ von Versicherten und die damit – von den Boni-gewährenden Leistungserbringern – bezweckte angebotsseitige Leistungsausweitung durch Bonusgewährungen anreizökonomisch Schule machen, so wäre die Integrität der Solidarfinanzierung auch in anderen Versorgungsbereichen der GKV ernsthaft auf die Probe gestellt.

Man stelle sich etwa vor, dass sich GKV-Versicherte im Rahmen ihrer nach § 13 Absatz 2 SGB V eingeräumten Wahlmöglichkeit für das Kostenerstattungsverfahren von Leistungserbringern im Bereich der ärztlichen oder zahnärztlichen Versorgung – auch außerhalb der Zuzahlungsregulierung – Boni gewähren lassen und die Refinanzierung der Boni im Rahmen einer Mischkalkulation der Leistungserbringer wirtschaftlich ganz überwiegend doch wieder über die Kostenerstattung an GKV-Versicherte und damit letztlich aus dem Solidarhaushalt der GKV erfolgt. Das Angebot zum „Boni-Picken“ von Versicherten könnte auch für grenznahe EU-ausländische ärztliche oder zahnärztliche Leistungserbringer Schule machen.

Letztlich geht es darum, den Anfängen zu wehren, dass die Integrität der – der mitgliedstaatlichen Zuständigkeit vorbehaltenen – Solidarfinanzierung durch individuelle Entnahmen zugunsten einzelner Versicherter und die damit einhergehende angebotsseitige Leistungsausweitung schrittweise erodiert wird.

Das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag ist zwar als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zu qualifizieren. Dieses Verbot kann aber – im Gegensatz zu einem

RX-Versandhandelsverbot nach dem BfG-Gesetzesentwurf – „durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“⁸ gerechtfertigt werden.

Allerdings sollte ein Verbot der Bonusgewährung an Versicherte sehr pointiert nach Maßgabe der hier skizzierten Integrität der Solidarfinanzierung und ihres Schutzes vor individuellen Entnahmen begründet werden, um Patienten, Beitragszahler und Krankenkassen in der gesetzlichen Krankenversicherung vor einer Schädigung grundlegender nationaler Versorgungsstrukturen zu bewahren.

Die Begründung des § 129 SGB V-Änderungsvorschlags sollte darauf verzichten, die gleichen – EU-rechtlich angreifbaren – Ziele wie der BfG-Gesetzesentwurf zu verfolgen, insbesondere die sich aus dem Urteil des EuGH in der Rs. C-148/15 ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland zu beseitigen.

Auch sollte die Begründung des § 129 SGB V-Änderungsvorschlags klarstellen, dass das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte noch ausreichend Raum für den vom EuGH in seinem Urteil vom 19. 10. 2016 in der Rs. C-148/15 maßgeblich betonten Preiswettbewerb als wichtigen Wettbewerbsfaktor für EU-ausländische Versandapotheken gegenüber deutschen Präsenzapotheken lässt. Der Preiswettbewerb kann dabei über Selektivverträge zwischen Versandapotheken und Krankenkassen unterstützt und auch (de lege ferenda) im Rahmen der Einführung einer Höchstpreisverordnung erhalten werden.

III. Das anstehende EU-Notifizierungsverfahren des BfG-Gesetzesentwurfes

Die Niederlande haben angekündigt, dass sie gravierende Bedenken gegen den zu notifizierenden BfG-Gesetzesentwurf erheben würden, so dass mit einer Verfahrensdauer von mindestens 6 Monaten zu rechnen ist. Damit stellt sich die Frage, ob und inwieweit das Gesetzgebungsverfahren zum BfG-Gesetzesentwurf parallel zu dem EU-Notifizierungsverfahren eingeleitet bzw. (schon teilweise) durchgeführt werden könnte, und ab welchem Zeitpunkt man das Notifizierungsergebnis abwarten müsste.

Das Notifizierungsverfahren nach der Richtlinie (EU) 2015/1535⁹ wird in dem *Leitfaden der Kommission zum Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft* konkretisiert.¹⁰

Nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 müssen die Mitgliedstaaten die Kommission über jeden Entwurf einer

8 *EuGH*, Urteil vom 11. 12. 2003, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband), Rn. 123; Urteil vom 28. April 1998, Rs. C-158/96 (Kohl), Rn. 41; Urteil vom 13. Mai 2003, Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und Van Riet), Rn. 72 und 73.

9 Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften.

10 Im Internet abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/the-20151535-and-you/being-informed/guidances/handbuch-9834-verfahren/>.

technischen Vorschrift – hierunter fällt auch der BfG-Gesetzesentwurf zur Einführung eines RX-Versandhandelsverbotes – vor deren Erlass unterrichten. Abgesehen von einem besonderen Dringlichkeitsverfahren (Art. 6 Abs. 7 der RL (EU) 2015/1535), dessen Voraussetzungen bei dem BfG-Gesetzesentwurf aber offensichtlich nicht erfüllt sind¹¹, beginnt an dem Notifizierungsdatum der Lauf einer dreimonatigen Stillhaltefrist, während der der notifizierende Mitgliedstaat den Normentwurf nicht erlassen darf (Art. 6 Abs. 1 der RL (EU) 2015/1535). Das Ende der Dreimonatsfrist wird von der Kommission gleichzeitig mit der Bestätigung des Einlangens des Entwurfs bekannt gegeben.

Während dieser dreimonatigen Stillhaltefrist können die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten den notifizierten Entwurf prüfen und kommentieren. Vertreten die Kommission oder andere Mitgliedstaaten die Auffassung, dass der notifizierte Entwurf Hemmnisse für den freien Warenverkehr oder für den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft oder für die Anwendung von EU-Sekundärrecht, insbesondere von Richtlinien oder Verordnungen, verursachen kann, so adressieren sie eine ausführliche Stellungnahme an den notifizierenden Mitgliedstaat (Art. 6 Abs. 2 der RL (EU) 2015/1535). Ausführliche Stellungnahmen, die sowohl von der Kommission als auch von den Niederlanden zu erwarten sind, bewirken eine Verlängerung der Stillhaltefrist für den Warenverkehr, wie mit Arzneimitteln, betreffende Normen um drei¹² weitere, also auf insgesamt sechs Monate (Art. 6 Abs. 2 der RL (EU) 2015/1535). Der notifizierende Mitgliedstaat hat in diesem Zeitraum die Maßnahmen zu erläutern, die er aufgrund der ausführlichen Stellungnahmen zu ergreifen beabsichtigt. Bemerkungen der Kommission bzw. anderer Mitgliedstaaten zu einem notifizierten Entwurf (Art. 5 Abs. 2 der RL (EU) 2015/1535), der EU-rechtskonform ausgelegt werden könnte, dessen Auslegung jedoch Klarstellungen erfordert, sind von dem notifizierenden Mitgliedstaat so weit wie möglich zu berücksichtigen.

Am Ende des Notifizierungsverfahrens müssen die Mitgliedstaaten der Kommission den endgültigen Wortlaut der Normen übermitteln und dabei die Stellen genau kenntlich machen, an denen der notifizierte Entwurf geändert bzw. aufgegeben worden ist, damit die Kommission überprüfen kann, ob der notifizierende Staat die im Notifizierungsverfahren erhobenen Bedenken angemessen berücksichtigt hat.

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, den Normenentwurf erneut zu notifizieren, wenn an dem Entwurf inzwischen wesentliche Änderungen vorgenommen worden sind, wie beispielsweise eine Vorverlegung des ursprünglichen Zeitpunkts für die Normanwendung oder eine für den freien Warenverkehr relevante Erweiterung des Anwendungsbereichs. Dann beginnt die volle Stillhaltefrist erneut zu laufen.

Die Nichtbeachtung der Anforderungen an das Notifizierungsverfahren zieht nach der Rechtsprechung des EuGH erhebliche Sanktionen nach sich. Nach dem Urteil des EuGH in der Rechtssache „CIA Security“ vom 30. April 1996¹³ kann eine nicht ordnungsgemäß notifizierte nationale Vorschrift von nationalen Gerichten für unanwendbar erklärt werden. In Bezug auf die Nichteinhaltung der Stillhaltefrist hat der EuGH in seinem Urteil vom 26. September 2000 in der Rechtssache

„Unilever“¹⁴ entschieden, dass der damit einhergehende Verstoß gegen die Verpflichtung zur Verschiebung der Annahme der notifizierten nationalen Vorschrift ebenfalls von nationalen Gerichten mit der Unanwendbarkeit der Vorschrift sanktioniert werden kann.

Zwar interveniert das Unionsrecht und insbesondere die Richtlinie (EU) 2015/1535 nicht in das nationale Gesetzgebungsverfahren und schreibt den Mitgliedstaaten folglich auch keine konkreten Stillhaltepunkte im Rahmen der – zwischen den Mitgliedstaaten divergierenden – nationalen Gesetzgebungsverfahren vor. Dementsprechend ist unter der verbotenen „Annahme“ von notifizierten nationalen Vorschriften vor Ablauf der Stillhaltefrist im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 der „Haltepunkt“ im nationalen Gesetzgebungsverfahren zu verstehen, ab dem eine *praktisch wirksame* Berücksichtigung der Stellungnahmen bzw. der Bemerkungen der Kommission bzw. anderer Mitgliedstaaten zu dem notifizierten Entwurf und daraus folgende *wesentliche Änderungen* regelmäßig nicht mehr möglich oder unwahrscheinlich sind. Dieser nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 maßgebliche „Haltepunkt“ im nationalen Gesetzgebungsverfahren wird von der Legaldefinition des Begriffs „Entwurf einer technischen Vorschrift“ in Art. 1 Abs. 1 lit. g) der Richtlinie bestätigt, wonach sich der Wortlaut *„im Stadium der Ausarbeitung befindet, in dem noch wesentliche Änderungen möglich sind“*.

Der nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 unionsrechtlich maßgebliche, also praktisch wirksame „Haltepunkt“ kann mithin deutlich vor der abschließenden Gesetzesbeschlussfassung der mitgliedstaatlichen Parlamente liegen. Die genaue Definition des gesetzgeberischen „Haltepunktes“ im nationalen Gesetzgebungsverfahren bis zum Ablauf der Stillhaltefrist nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 wird also nach Maßgabe des mitgliedstaatlichen Verfassungsrechts sowie der Gesetzgebungspraxis bestimmt und obliegt deshalb den Mitgliedstaaten.

Im Deutschen Bundestag durchlaufen Gesetzentwürfe in der Regel drei Lesungen. Nachdem die Gesetzentwürfe am Ende der ersten Lesung an einen oder mehrere Ausschüsse überwiesen werden, erfolgen im Anschluss an die Ausschussberatungen die zweite und dritte Lesung. Noch in der zweiten Lesung werden hauptsächlich Änderungsanträge vorgebracht. Demgegenüber ist die dritte Lesung regelmäßig der Schlussabstimmung vorbehalten.

Danach liegt der nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 unionsrechtlich maßgebliche „Haltepunkt“ im deutschen Gesetzgebungsverfahren spätestens vor Beginn der zweiten Lesung, in der nach der Gesetzgebungspraxis im Deutschen Bundestag regelmäßig noch substantielle Änderungsanträge eingebracht werden können. Zu einem späteren Zeitpunkt würde sich der Wortlaut des Gesetzentwurfs nicht mehr *„im Stadium der Ausarbeitung befinden, in dem noch wesentliche Änderungen*

11 Die Dringlichkeit muss sich nach Art. 6 Abs. 7 der RL (EU) 2015/1535 in jedem Fall aus einer ernststen Situation ergeben, die zumeist auch unvorhersehbar sein muss.

12 Bei Dienstleistungen um einen weiteren Monat.

13 EuGH, Urteil vom 30. 04. 1996, Rs. C-194/94 (CIA Security), Rn. 54.

14 EuGH, Urteil vom 26. 09. 2000, Rs. C-443/98 (Unilever), Rn. 52.

möglich sind“ (Art. 1 Abs. 1 lit. g) der RL (EU) 2015/1535).

IV. Fazit

1. Das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte nach dem § 129 SGB V-Änderungsvorschlag ist zwar als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zu qualifizieren. Dieses Verbot kann aber – im Gegensatz zu einem RX-Versandhandelsverbot nach dem BfG-Gesetzesentwurf – „durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens“ gerechtfertigt werden.

2. Allerdings sollte ein Verbot der Bonusgewährung an Versicherte sehr pointiert nach Maßgabe der hier skizzierten Integrität der Solidarfinanzierung und ihres Schutzes vor individuellen Entnahmen begründet werden, um Patienten, Beitragszahler und Krankenkassen in der gesetzlichen Krankenversicherung vor einer Schädigung grundlegender nationaler Versorgungsstrukturen zu bewahren.

3. Die Begründung des § 129 SGB V-Änderungsvorschlags sollte darauf verzichten, die gleichen – EU-rechtlich angreifbaren – Ziele wie der BfG-Gesetzesentwurf zu verfolgen, insbesondere die sich aus dem Urteil des EuGH in der Rs. C-148/15 ergebende Ungleichheit zwischen inländischen (Versand-)Apotheken und Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland zu beseitigen.

4. Auch sollte die Begründung des § 129 SGB V-Änderungsvorschlags klarstellen, dass das Verbot der Bonusgewährung an Versicherte noch ausreichend Raum für

den vom EuGH in seinem Urteil vom 19. 10. 2016 in der Rs. C-148/15 maßgeblich betonten Preiswettbewerb als wichtigen Wettbewerbsfaktor für EU-ausländische Versandapotheken gegenüber deutschen Präsenzapotheken lässt. Der Preiswettbewerb kann dabei über Selektivverträge zwischen Versandapotheken und Krankenkassen unterstützt und auch (de lege ferenda) im Rahmen der Einführung einer Höchstpreisverordnung erhalten werden.

5. Die Frage, ob und inwieweit das Gesetzgebungsverfahren zum BfG-Gesetzesentwurf parallel zu dem EU-Notifizierungsverfahren eingeleitet bzw. (schon teilweise) durchgeführt werden könnte, und ab welchem Zeitpunkt man das Notifizierungsergebnis abwarten müsste, ist wie folgt zu beantworten:

Der nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 unionsrechtlich maßgebliche „Haltepunkt“ im deutschen Gesetzgebungsverfahren liegt spätestens vor Beginn der zweiten Lesung, in der nach der Gesetzgebungspraxis im Deutschen Bundestag regelmäßig noch substantielle Änderungsanträge eingebracht werden können. Zu einem späteren Zeitpunkt würde sich der Wortlaut des Gesetzesentwurfs nicht mehr „im Stadium der Ausarbeitung befinden, in dem noch wesentliche Änderungen möglich sind“ (Art. 1 Abs. 1 lit. g) der RL (EU) 2015/1535).

Anschrift des Verfassers:

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M.

Langer Grabenweg 53

53175 Bonn

Mobil: 01 71 2 11 31 75

Tel.: 02 28 73-18 95 (dienstlich)

Tel.: 02 28 93 79 78 79 (privat)

E-Mail: profkoenig@gmx.de

Dr. Arnd Pannenbecker*

Keine verpflichtenden Warnhinweise für homöopathische Arzneimittel – arzneimittelrechtliche Grenzen der Homöopathiekritik

(zugleich eine Erwiderung auf Gaßner/Strömer, PharmR 2017, 49)

I. Einführung und Fragestellung

Die Homöopathie ist in letzter Zeit wieder einmal in den Focus der breiten Medien gerückt, weil Kritiker ihr Unwirksamkeit vorwerfen¹. Damit wird in den Publikumsmedien die in der Fachliteratur vertretene Auffassung aufgegriffen, dass sich bei homöopathischen Arzneimitteln ausschließlich ein Placeboeffekt einstelle². Dies ist auch wiederholt von Gaßner/Strömer geäußert worden³, die das Thema nunmehr erneut angesprochen haben und meinen, „eine gesetzliche Pflicht zum Aufdruck von Hinweisen, dass eine pharmakologische Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels aus schul-

- 2 Siehe nur Anlauf et al., „Complementary and alternative drug therapy versus science-oriented medicine“, GMS Ger Med Sci 2015;13:Doc05; Shang et al., „Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy“, The Lancet 2005 Aug 27-Sep 2;366 (9487):726. Kritisch zu Shang et al. Fisher, „Homeopathy and The Lancet“, Evid Based Complement Alternat Med. 2006 Mar; 3 (1): 145. Differenzierter „Placebo in der Medizin“, herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats (2011), S. 12: „Eine aktuelle Übersichtsarbeit zeigt, dass die Placeboeffekte von Studien zur Klassischen Homöopathie nicht größer zu sein scheinen als Placeboeffekte in konventionellen Studien [Nuhn, Lüdtke, Geraedts, 2010]. Dessen ungeachtet stellt sich die Frage, ob es sich bei der Homöopathie um eine für irrtümlich wirksam gehaltene Therapie – und damit Placebo – handelt. Auch wenn bei homöopathischen Hochpotenzen aufgrund der chemischen Zusammensetzung der Gedanke an einen Placebo naheliegend ist, ist diese Frage aufgrund der bisherigen Forschungslage nicht eindeutig zu beantworten. ... Prinzipiell stellt sich die Frage, wie sinnvoll die Einordnung von Therapieverfahren, die irrtümlich für wirksam gehalten werden, in die Begrifflichkeiten von Placebo und Pseudo-Placebo ist. Im Gegensatz zur Gabe eines Placebos

* AVANTCORE Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Stuttgart
 1 Vgl. exemplarisch „Glaubenskrieg um die Globuli“, FAZ-NET v. 11. 03. 2017, www.faz.net/aktuell/wirtschaft/homoeopathie-glaubenskrieg-um-die-globuli-14918698.html?printPageArticle=true&EURLageIndex=2; „Die unsichtbare Teekanne“, Spiegel online v. 12. 03. 2017, www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/homoeopathie-debatte-der-techniker-kaefermann-vs-krankenkasse-a-1138080.html; „Sollen Krankenkassen Homöopathie bezahlen?“, Zeit online v. 30. 03. 2017, www.zeit.de/2017/12/medizin-homoeopathie-krankenkasse-zahlung-pro-contra.