

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 48

**Leistungserbringung durch
Apotheken in der gesetzlichen
Krankenversicherung
nach § 129 SGB V**

Von

Philipp Weiß



Duncker & Humblot · Berlin

Philipp Weiß

Leistungserbringung durch Apotheken
in der gesetzlichen Krankenversicherung
nach § 129 SGB V

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 48

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Leistungserbringung durch
Apotheken in der gesetzlichen
Krankenversicherung
nach § 129 SGB V

Von

Philipp Weiß



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
hat diese Arbeit im Jahr 2017
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2018 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: Textforma(r)t Daniela Weiland, Göttingen
Druck: CPI buch.bücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-15387-9 (Print)
ISBN 978-3-428-55387-7 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85387-8 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde zu Beginn des Wintersemesters 2017/2018 von der Juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg als Dissertation angenommen. Sie befindet sich auf dem Stand von Sommer 2017.

Mein allerherzlichster Dank gebührt meinem verehrten Lehrer und Doktorvater Herrn Prof. Dr. Peter Axer. Er hat durch seine ständige Gesprächsbereitschaft, durch Motivation und durch wertvolle Ratschläge ganz wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen. In den Jahren, die ich seit meiner Studienzeit an seinem Lehrstuhl verbringen darf, hat er mir nicht nur großes fachliches Wissen vermittelt und mich wissenschaftlich gefördert, sondern mich auch menschlich in vielfältiger Weise unterstützt.

Herrn Prof. Dr. Wolfgang Kahl, M. A. danke ich vielmals für die schnelle Erstellung des Zweitgutachtens. Ebenfalls danke ich Frau Prof. Dr. Anja Seibert-Fohr, LL. M. (GWU), die den Vorsitz in der Disputation innehatte.

Großen Gewinn brachten mir während der Zeit der Erstellung der Arbeit die Veranstaltungen des von der Robert Bosch Stiftung geförderten Dissertationsverbundes „Innovatives Gesundheitsrecht“ sowie die Teilnahme am Doktoranden-seminar des Deutschen Sozialrechtsverbandes e. V. im Sommer 2015.

Die Arbeit wurde im März 2018 mit dem Dissertationspreis der Gesellschaft zur Förderung der sozialrechtlichen Forschung e. V. ausgezeichnet. Dafür danke ich der Gesellschaft, insbesondere ihrem Vorsitzenden Herrn Prof. Dr. Dr. h. c. Ulrich Preis, sehr. Großer Dank gebührt ebenso der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht e. V., insbesondere ihrem Vorsitzenden Herrn Prof. Dr. Ulrich Wenner, die die Drucklegung der Arbeit durch einen großzügigen Druckkostenzuschuss gefördert hat.

Meiner Freundin Christin Schultze danke ich für ihre große Unterstützung in der Promotionszeit. Sehr dankbar bin ich meinen Eltern, die mich während der gesamten Studien- und Promotionszeit vorbehaltlos unterstützt und motiviert haben. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Heidelberg, im Januar 2018

Philipp Weiß

Inhalt

Einleitung	19
-------------------------	----

Kapitel 1

Der rechtliche Rahmen für die Arzneimittelabgabe	27
---	----

A. Die Arzneimittelabgabe nach Arzneimittel- und Apothekenrecht	28
I. Der Arzneimittelbegriff des Arzneimittel- und Apothekenrechts	28
II. Arzneimittelzulassung	29
III. Arzneimittelabgabe durch Apotheken	30
1. Apothekenpflicht von Arzneimitteln	31
2. Der Begriff der Apotheke im Arzneimittel- und Apothekenrecht	31
3. Arzneiversandhandel	32
4. Anforderungen an den Betrieb öffentlicher Apotheken	33
5. Apotheker als Träger eines staatlich gebundenen Berufs?	36
IV. Arzneimittelverschreibung durch Ärzte	38
V. Die Behandlung ärztlicher Verschreibungen durch Apotheker	40
VI. Arzneimittelpreisbildung	43
B. Die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	45
I. Die Grundstrukturen des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung	45
II. Das Wirtschaftlichkeitsgebot	47
III. Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln	50
1. Apothekenpflichtige Arzneimittel als Leistungsgegenstand	50
2. Vertragsärztliche Verordnung	53
3. Beschränkungen des Leistungsanspruchs	53
IV. Apotheken als Leistungserbringer	54
V. Der Erstattungsbetrag für Arzneimittel in der GKV	56
1. Die Arzneipreisberechnung in der GKV	56
2. Abschlagsregelungen	57
VI. Verpflichtung der Apotheker zur wirtschaftlichen Arzneimittelabgabe	60

Kapitel 2

Das Kollektivvertragsrecht des § 129 SGB V	64
A. Die Entwicklung des Kollektivvertragsrechts in der Arzneimittelversorgung	65
B. Die Kollektivverträge des § 129 SGB V	69
I. Der Rahmenvertrag auf Bundesebene	69
1. Vertragsbindung und Leistungsberechtigung	69
2. Die Parteien des Rahmenvertrags	71
a) Der maßgebliche Verband auf Apothekerseite	71
b) Existenz mehrerer maßgeblicher Verbände?	74
3. Der Rahmenvertrag als öffentlich-rechtlicher Normenvertrag	76
4. Die Regelungsbefugnis der Vertragsparteien	80
a) Die Arzneimittelabgabe als Regelungsgegenstand	80
b) Vorrang von Arzneimittel- und Apothekenrecht	83
5. Regelungspflichten und Schiedszwang	84
6. Nachwirkung des Rahmenvertrags?	85
II. Die ergänzenden Verträge auf Landesebene	87
1. Vertragsbindung als Voraussetzung der Leistungsberechtigung?	89
2. Die ergänzenden Verträge als Normenverträge	89
3. Arzneimittelversorgung über Bundeslandgrenzen hinweg	91
III. Ergänzung der Kollektivverträge durch Einzelvertrag?	94
IV. Sanktionen bei Pflichtverletzungen	96
1. Die sanktionierbaren Pflichtverletzungen	96
2. Die Rechtsnatur der Sanktionen	97
3. Unbestimmtheit der Sanktionsvoraussetzungen?	99
4. Das Verfahren der Sanktionierung	100
V. Gemeinsame Selbstverwaltung von Apothekern und Krankenkassen	102
C. Verfassungsrechtliche Fragen des Kollektivvertragssystems	106
I. Generelle Zulässigkeit der Normsetzung durch Vertrag	106
II. Generelle Zulässigkeit der Beleihung des DAV mit Normsetzungsmacht	107
III. Vereinbarkeit des Rahmenvertrags mit dem Demokratieprinzip	107
1. Personell-demokratische Legitimation	108
a) Anwendung der für die funktionale Selbstverwaltung entwickelten Grundsätze	108
b) Der Gehalt von Art. 87 II GG	114
2. Materiell-demokratische Legitimation des Rahmenvertrags	117

a)	Offenheit des Demokratieprinzips für atypische oder neue Aufsichtsformen	119
b)	Rechtsaufsicht als Aufsichtsmaßstab	122
c)	Aufsichtsrechtlich zu bewältigende Fallkonstellationen	124
d)	Ingerenzmittel bei drohender Vereinbarung rechtswidriger Vertragsinhalte	124
e)	Ingerenzmittel bei Nicht-Vereinbarung pflichtiger Vertragsbestimmungen	126
aa)	Das Schiedsverfahren als grundsätzlich effektives Ingerenzmittel	126
bb)	Maßnahmen gegen Untätigkeit der Schiedsstelle	127
cc)	Maßnahmen gegen rechtswidrige Festsetzungen der Schiedsstelle	128
f)	Ingerenzmittel bei Nichtbeseitigung rechtswidriger Vertragsinhalte	130
g)	Zwischenergebnis	130
IV.	Adressierung der „maßgeblichen Spitzenorganisation“	131
V.	Auferlegung von Normsetzungspflichten	132
VI.	Grundrechte der Verbandsaußenmitglieder	133
VII.	Verkündung des Rahmenvertrags und Zitiergebot	134
VIII.	Verfassungsrechtliche Fragen der Verträge auf Landesebene	136
D.	Die Integration EU-ausländischer Apotheker in das Kollektivvertragssystem	137
I.	Partizipation EU-ausländischer Apotheker am Rahmenvertrag	138
1.	Zur Anwendbarkeit des Rahmenvertrags auf EU-ausländische Apotheker	138
a)	Die Rechtslage nach nationalem deutschem Recht	139
b)	Europarechtliche Vorgaben	141
aa)	Territoriale Begrenzung von § 129 SGB V als Maßnahme gleicher Wirkung	141
bb)	Mögliche Rechtfertigungsgründe	144
(1)	Folgen einer Öffnung des territorial beschränkten Leistungserbringungsrechts	145
(2)	Zur Erforderlichkeit der territorialen Beschränkung	149
c)	Implementierung der europarechtlichen Vorgaben	150
2.	Die möglichen Formen der Rahmenvertragsbindung	153
II.	Partizipation an den ergänzenden Verträgen auf Landesebene	154
III.	Die Bestimmung der sanktionierenden Stelle	156
IV.	Geltung des deutschen Arzneimittelpreisrechts für EU-ausländische Apotheker	156
1.	Verbot der Preisunterbietung	157
2.	Preisspannen als Obergrenze	162
3.	Zur Geltung der Herstellerabschlagsregelung für EU-ausländische Apotheker	163
V.	Die Bedeutung von Selektivverträgen nach § 140e SGB V für EU-ausländische Apotheker	165

E. Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die Verträge des § 129 SGB V?	166
F. Zusammenfassung	169

Kapitel 3

Die Rechtsbeziehungen bei der Arzneimittelabgabe	170
A. Krankenversicherungsrechtliche Pflichten bei der Arzneimittelabgabe	170
I. Fachliche Anforderungen an die Apothekertätigkeit	171
II. Überprüfung der Verordnung auf formelle Fehler	174
III. Überprüfung von Verordnungen auf bestehende Leistungsausschlüsse	175
IV. Eigenständige Bedeutung vertraglicher Pflichtenregelungen?	178
B. Die rechtliche Konstruktion der Arzneimittelabgabe	180
I. Die Deutung der Arzneimittelabgabe als Vertragsschluss zugunsten Dritter	180
II. Die Annahme gesetzlicher Rechtsbeziehungen	184
III. Die Annahme eines vom Sozialrecht überlagerten Kaufvertrages	188
IV. Eigener Lösungsvorschlag	189
1. Kaufvertrag zwischen Apotheker und Versichertem	189
a) Rückschlüsse aus dem Patientenrechtegesetz	189
b) Öffentlich-rechtliche Natur eines Vertrages zugunsten Dritter	191
c) Systemwidrigkeit der Beschränkung auf ein gesetzliches Schuldverhältnis	194
2. Pflicht zur Sachleistungserbringung?	194
3. Gesetzlicher Vergütungsanspruch des Apothekers	197
V. Die Entstehungsvoraussetzungen des Vergütungsanspruchs	200
1. Auswirkungen von Verstößen gegen Abgabebestimmungen	200
a) Das Verhältnis von Leistungsanspruch und Vergütungsanspruch	201
b) Folgen für die Entstehungsvoraussetzungen der Apothekervergütung	203
c) Lockerung der Kongruenz von Vergütungs- und Leistungsanspruch bei fehlender Prüfungspflicht des Apothekers	203
d) Lockerung der Kongruenz von Vergütungs- und Leistungsanspruch bei Belieferung formell fehlerhafter Verordnungen	204
aa) Die Regelungen in § 129 IV 2 SGB V und § 3 RV-AV	204
bb) Verbleibende Regelungskompetenzen der Vertragspartner auf Landes-ebene?	206
e) Sonstige Lockerungen der Kongruenz von Vergütungs- und Leistungsanspruch?	207
aa) Im Gesetz?	207

bb) Möglichkeit entsprechender rahmenvertraglicher Regelungen?	208
cc) Möglichkeit einer Einzelfallentscheidung der Krankenkasse?	209
f) Das Meldeverfahren nach § 131 IV SGB V	209
g) Zwischenergebnis	211
2. Auswirkungen von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen	212
VI. Problematische Fälle	212
1. Verstöße gegen Abgabebestimmungen	213
2. Arzneimittelabgabe auf Kassenrezept an Nichtversicherte	215
3. Belieferung gefälschter oder manipulierter Verordnungen	219
4. Festbetragsüberschreitungen	220
5. Zwischenergebnis	222
C. Vergütungsrechtliche Folgen einer krankenversicherungsrechtswidrigen Arzneimittelabgabe – Die Retaxation auf Null	223
I. Entfall des Vergütungsanspruchs und Erstattungspflicht des Apothekers	224
II. Tatbestandsvoraussetzungen eines Bereicherungsanspruchs des Apothekers	226
1. Die maßgeblichen Leistungsbeziehungen	227
2. Der Leistungsgegenstand	228
3. Rechtsgrundlosigkeit der Leistung	230
4. Inhalt und Umfang des Anspruchs	230
III. Ausschluss des Bereicherungsanspruchs des Apothekers aufgrund krankenversicherungsrechtlicher Vorgaben	232
1. Die Retaxation auf Null in der Rechtsprechung des BSG	232
a) Der Ursprung der Rechtsprechung im Vertragsarztrecht	232
b) Übertragung auf andere Leistungsbereiche	233
c) Außerachtlassung ersparter Aufwendungen als allgemeines Prinzip	234
2. Die normative Verankerung der Retaxation auf Null im SGB V	235
a) Zulässigkeit aufgrund von § 129 IV 2 SGB V?	235
b) Zulässigkeit aufgrund von § 69 I 3 HS. 2 SGB V?	236
c) Abschließender Charakter der Vergütungsvoraussetzungen?	238
aa) Die Nullretaxation als irreguläres Sanktionsinstrument?	238
(1) Die Rechtslage im Vertragsarztrecht	238
(a) Vollständige Honorarrückforderung im Rahmen der Abrechnungsprüfung	238
(b) Verhängung von Sanktionen	242
(2) Übertragbarkeit auf das Leistungserbringungsrecht der Apotheker	242
bb) Retaxation auf Null auch bei Verstößen gegen § 129 I 1 Nr. 1, Nr. 2 SGB V?	245

(1) Vergleich mit der unwirtschaftlichen Erbringung ärztlicher Leistungen	246
(2) Vergleich mit der Verordnung von Arzneimitteln im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot	249
(a) Haftung des unwirtschaftlich verordnenden Arztes für den konkreten Schaden	250
(b) Übertragbarkeit des Haftungsmaßstabes auf Apotheker	252
(c) Keine Aufrechterhaltung des primären Vergütungsanspruchs	257
cc) Retaxation auf Null auch bei Verstößen gegen § 129 I 1 Nr. 3 SGB V?	258
3. Zwischenergebnis	258
IV. Gleichzeitige Konstruktion der Retaxation als Schadensersatz?	258
V. Verfassungsrechtliche Fragen der Retaxation auf Null	260
1. Rechtsstaatsprinzip	260
2. Berufsfreiheit der Apotheker	261
VI. Das Verfahren der Retaxation	264
1. Das in den ergänzenden Verträgen geregelte Einspruchsverfahren	264
2. Die Geltendmachung der Retaxationsforderung im Wege der Aufrechnung ..	265
a) Anwendbarkeit der §§ 387 ff. BGB	265
b) Kollektivvertraglich vereinbarte Aufrechnung	268
c) Kollektivvertragliche Beschränkungen der Aufrechnungsbefugnis	269
3. Die Rechtsnatur vergütungsbezogener Erklärungen der Krankenkassen	269
VII. Kumulative Haftung von Arzt und Apotheker?	273

Kapitel 4

Die Pflicht zur Auswahl wirtschaftlicher Arzneimittel	277
A. Einbeziehung der Apotheker in das Wirtschaftlichkeitsgebot durch das Gesundheitsreformgesetz	277
B. Die Pflicht zur Abgabe preisgünstiger wirkstoffgleicher Arzneimittel	280
I. Wirkstoffgleichheit	281
II. Pharmazeutische Auswahlkriterien	284
1. Identische Wirkstärke und Packungsgröße	284
2. Substituierbare Darreichungsform	285
a) Gleiche Darreichungsform	287
b) Austauschbare Darreichungsform	288
aa) Rechtsnatur und Bindungsumfang der Hinweise	289
bb) Die demokratische Legitimation des G-BA für die Hinweiserteilung	290

(1) Intensität der Betroffenheit	291
(2) Regelungsdichte der Ermächtigungsgrundlage	292
(3) Beteiligungsumfang der Normbetroffenen	293
3. Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet	295
4. Kein Bestehen eines Austauschverbots	299
III. Wirtschaftlichkeitsbezogene Auswahlkriterien	301
1. Vorrangige Abgabe von Rabattarzneimitteln	302
2. Subsidiäre Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels	303
3. Austausch trotz Wirtschaftlichkeit des verordneten Arzneimittels?	305
4. Abweichungsmöglichkeiten auf Landesebene	306
5. Die Auswahl unter mehreren abgabefähigen Arzneimitteln	307
IV. Die Mehrkostenregelung	312
1. Der Umfang des eröffneten Wahlrechts	313
2. Kostenerstattung als Rechtsfolge	313
a) Erhebung von pauschalen Abschlägen für Mehrkosten	314
b) Entstandene Mehrausgaben als Abschlagsvoraussetzung	315
c) Die Kalkulation der Abschläge	316
aa) Einzel- oder Gesamtbetrachtung?	316
bb) Verfassungsrechtliche Vorgaben	317
3. Abwicklung von Apotheker- und Herstellerrabatt	319
4. Die Mehrkostenregelung im Versorgungsalltag	320
C. Die Pflicht zur Abgabe wirtschaftlicher Importarzneimittel	320
I. Der Anwendungsbereich der Importabgabebetstände	322
II. Der medizinisch-pharmazeutische Rahmen für die Importabgabe	323
1. Ausschlussmöglichkeit des Vertragsarztes	324
2. Geltung der Austauschverbotsliste	326
III. Wirtschaftlichkeitsbezogene Auswahlkriterien	327
1. Vorrangige Abgabe rabattierter Arzneimittel	327
2. Die allgemeine Importförderklausel	328
a) Abgabefähigkeit trotz Nichteinhaltung des gesetzlichen Preisabstands?	329
b) Die Importquotenregelung	330
3. Abweichungsmöglichkeiten auf Landesebene	331
4. Geltung der Mehrkostenregelung	332
IV. Das Verhältnis von Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel und Importabgabe	333
D. Die Substitutionspflicht im Kontext des Arzneimittel- und Apothekenrechts	334

I.	Durchbricht die Substitutionspflicht § 48 AMG oder § 17 V 1 ApBetrO?	334
II.	Arzneimittel- oder apothekenrechtliche Relevanz einer unwirtschaftlichen Arzneimittelabgabe?	336
1.	Arzneimittelrecht	337
2.	Apothekenrecht	338
E.	Die Verantwortungsbereiche von Arzt und Apotheker	340
I.	Zuständigkeit für die Kontrolle substitutionsbedingter Gesundheitsrisiken	340
1.	Gesundheitliche Risiken der Arzneimittelsubstitution	340
2.	Berücksichtigung der Risiken über das Wirtschaftlichkeitsgebot	342
3.	Abgrenzung der Zuständigkeitsbereiche von Arzt und Apotheker	342
a)	Die Pflichten von Arzt und Apotheker nach Maßgabe von §§ 12, 2 I 3 SGB V	343
aa)	Pflichten des Arztes	343
bb)	Pflichten des Apothekers	345
b)	Alleinverantwortung des Apothekers für die Beherrschung substitutionsbedingter Gesundheitsrisiken aus § 129 I SGB V?	347
c)	Alleinverantwortung des Arztes?	348
aa)	Die Wertung von § 17 V 2 ApBetrO	349
bb)	Die Wertung von § 20 ApBetrO	350
d)	Zwischenergebnis	353
II.	Patienteninstruktion bei aufgeteilter Arzneimittelauswahl	354
1.	Wissensdefizite des „aut idem“ verordnenden Arztes	355
2.	Ärztliche Patienteninstruktion bei der Aut-idem-Verordnung	356
3.	Verteilung der Patienteninstruktion zwischen Arzt und Apotheker	358
III.	Wirtschaftlichkeitsverantwortung von Arzt und Apotheker	358
1.	Haftung des Arztes für Auswahlentscheidungen des Apothekers?	358
2.	Wirkstoffbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung?	361
IV.	Zusammenfassung: Das Verantwortungsgefüge von Arzt und Apotheker	362
F.	Vereinbarkeit von § 129 I SGB V mit Verfassungsrecht	363
I.	Grundrechte der Versicherten	363
1.	Allgemeine Handlungsfreiheit – Verhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung	363
a)	Beschränkung der zur Auswahl stehenden Arzneimittel	364
b)	Nachlassen der Therapietreue	365
aa)	Die empirische Situation	365
bb)	Rechtliche Bewertung der empirischen Befunde	366
(1)	Gesetzgeberischer Prognosespielraum und Studienlagen	367

(2) Verhalten von Arzt oder Apotheker als Ursache	368
(3) Patientenverhalten als Ursache	369
2. Allgemeine Handlungsfreiheit – Patientenautonomie	370
3. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	371
II. Grundrechte der Apotheker	372
1. Berufsfreiheit	372
a) Anstieg des Arbeitsaufwands	373
b) Erhöhung der Transaktionskosten zulasten der Apotheker	373
c) Fehlende Verantwortlichkeit der Apotheker für den Arzneikostenanstieg	375
2. Allgemeiner Gleichheitssatz	375
III. Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer	377
1. Zum Eingriffscharakter von § 129 I 1 Nr. 1, Nr. 2 SGB V	378
2. Zur Verhältnismäßigkeit	381
IV. Berufsfreiheit der Ärzte	382
1. Zum Vorliegen eines Eingriffs in die Berufsfreiheit	383
2. Zur Rechtfertigung des Eingriffs	385
G. Vereinbarkeit von § 129 I SGB V mit Europarecht	386
I. § 129 I SGB V als Gegenstand der Transparenzrichtlinie?	386
II. Preisabstandserfordernis für Importarzneimittel	392
H. Fragen der zulassungsüberschreitenden Arzneimittelabgabe	394
I. Die abgabefähigen Arzneimittel – Existenz nicht bezugnehmend zugelassener wirkstoffgleicher Arzneimittel	395
II. Verboten das europäische Arzneimittelzulassungsrecht die zulassungsüberschrei- tende Arzneimittelabgabe?	397
1. Sicherstellung der Durchführung eines Zulassungsverfahrens?	397
a) Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis aufgrund bezugnehmender Zu- lassung	398
b) Zur Reichweite der Binnenmarkt-Kompetenz	399
c) Der Grundsatz der kompetenzkonformen Auslegung	402
2. Sicherstellung von Patienteninformationen	402
III. Zulassungsüberschreitende Arzneimittelabgabe und Patienteninformation aus verfassungsrechtlicher Perspektive	404
1. Grundrechte der Versicherten	405
2. Gebot der Folgerichtigkeit	406
IV. Zulassungsüberschreitende Arzneimittelabgabe und Herstellerhaftung	407

V.	Zulassungsüberschreitende Arzneimittelabgabe und Innovationsschutz	408
1.	Wirkstoffpatent und Unterlagenschutz	408
2.	Anwendungsgebietsbezogener Schutz nach § 3 IV PatG und § 24b VI AMG	409
a)	Patentschutz nach § 3 IV PatG	410
b)	Unterlagenschutz nach § 24b VI AMG	412
3.	Verhältnis der Pflicht zur zulassungsüberschreitenden Arzneimittelabgabe zu anwendungsgebietsbezogenen Schutzrechten	413
a)	Problemaufriss	414
b)	Wortlautauslegung	415
c)	Systematische Auslegung	415
d)	Teleologische Auslegung	415
e)	Europarechtskonforme Auslegung – europarechtliche Vorgaben für den Unterlagenschutz	417
f)	Verfassungskonforme Auslegung – eigentumsrechtliche Vorgaben für den Patentschutz	420
aa)	Zur Betroffenheit des Schutzbereichs der Eigentumsfreiheit	420
bb)	Verhältnismäßigkeit einer zulassungsüberschreitenden Arzneimittelabgabe?	421
cc)	Einschränkende Auslegung von § 129 I 2 SGB V	424
g)	Zwischenergebnis	425
VI.	Notwendige Korrekturen und ihre praktische Umsetzung	425
1.	Vollzug der Korrekturen durch den Apotheker	426
2.	Vollzug der Korrekturen durch den Vertragsarzt?	429
I.	Zukünftige Gestaltungsmöglichkeiten des Gesetzgebers	430
I.	Mögliche Gründe für Neuregelungen	430
II.	Alleinverpflichtung des Arztes?	432
III.	Ausweitung der Verantwortung der Apotheker?	433
1.	Weitergabe der Indikationsstellung an Apotheker?	434
2.	Abklärung bestimmter substitutionsbedingter Risiken durch Apotheker?	437
a)	Grundrechte der Versicherten	437
b)	Grundrechte der Apotheker	437
c)	Berufsfreiheit der Ärzte	438
IV.	Spielräume des Gesetzgebers und deren Grenzen	439
	Thesen	441
	Literaturverzeichnis	445
	Sachverzeichnis	488

Abkürzungsverzeichnis

ALV	Arzneiliefervertrag
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AVV-VdEK	Arzneiversorgungsvertrag zwischen den Ersatzkassen und den Landesapothekerverbänden
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
RV-AV	Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
SchStV	Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung (Schiedsstellenverordnung)
VerfO-G-BA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Wegen der übrigen im Text und in den Fußnoten verwendeten Abkürzungen wird, soweit diese nicht ohnehin üblich und allgemeinverständlich sind, auf *Kirchner*, Hildebert, Abkürzungsverzeichnis der deutschen Rechtssprache, 8. Auflage 2015, verwiesen.

Übersicht über die zitierten ergänzenden Verträge nach § 129 V SGB V

ALV Baden-Württemberg	Ergänzungsvertrag zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V zwischen dem Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V. und der AOK Baden-Württemberg sowie der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau vom 1.4.2015
ALV Bremen	Arznei-Liefervertrag zwischen dem Bremer Apothekerverein e. V. und der AOK Bremen/Bremerhaven, dem BKK-Landesverband Mitte, der Knappschaft, der IKK gesund plus sowie der Krankenkasse für den Gartenbau vom 1.4.2012
ALV Hessen	Arzneilieferungsvertrag zwischen dem Hessischen Apothekerverband e. V. und der AOK Hessen, dem BKK-Landesverband Hessen, der IKK Baden-Württemberg und Hessen, der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland sowie der Knappschaft vom 1.4.2008
ALV Niedersachsen	Arznei-Liefervertrag zwischen dem Landesapothekerverband Niedersachsen e. V. und der AOK Niedersachsen, dem IKK-Landesverband Niedersachsen, der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Niedersachsen-Bremen sowie der Seekrankenkasse Hamburg vom 1.1.2008
ALV Saarland	Arzneimittelliefervertrag zwischen dem Saarländischen Apothekerverein e. V. und der AOK Saarland, der Knappschaft, der IKK Südwest-Direkt sowie der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland vom 1.10.2006
ALV Sachsen	Arzneiliefervertrag zwischen dem Sächsischen Apothekerverband e. V. und der AOK Sachsen, dem BKK-Landesverband Ost, der IKK Sachsen, der Knappschaft sowie der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Mittel- und Ostdeutschland vom 1.1.2007
ALV Sachsen-Anhalt	Arzneiliefervertrag zwischen dem Landesapothekerverband Sachsen-Anhalt e. V. und der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt, dem BKK-Landesverband Ost, der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Berlin und der Bundesknappschaft vom 23.8.2003
AVV-VdEK	Arzneiversorgungsvertrag zwischen der Techniker Krankenkasse, der Barmer GEK, der DAK Gesundheit, der Kaufmännischen Krankenkasse, der Hanseatischen Krankenkasse sowie der Handelskrankenkasse und den Landesapothekerverbänden vom 18.3.2016

Einleitung

„Es soll jeder Apotheker schwören, dass er [...] alles anfertigen will, was man ihn mündlich befohlen oder aufgeschrieben hat“, heißt es in dem zwischen 1338 und 1360 entstandenen Nürnberger Apothekereid,¹ dem ältesten deutschen Berufseid für Apotheker.² Der Apotheker wird zur Ausführung ärztlicher Rezepte verpflichtet und es wird ihm die eigenmächtige Abgabe eines anderen als des verordneten Arzneimittels untersagt.³ Zahlreiche Apothekenordnungen mit vergleichbarem Inhalt folgten bald nach,⁴ sodass gegen Ende des Mittelalters die strikte Befolgung ärztlicher Verordnungen ein festes Element der Apothekertätigkeit war.⁵ Eingebettet waren diese Verpflichtungen des Apothekers auf die Befolgung der ärztlichen Verordnung in einen umfassenderen Regelungskontext, in dem in grundsätzlicher Weise die Kompetenzen von Ärzten und Apothekern abgegrenzt wurden.⁶ Der Ärzteschaft wurde die Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln verboten, um unnötige, alleine durch Gewinnstreben motivierte Arzitherapien zu verhindern.⁷ Im Gegenzug wurden die Apotheker zur strikten Befolgung ärztlicher Rezepte verpflichtet.

Mit der Einführung der industriellen Arzneimittelproduktion hatte die Anfertigung von Rezepturarzneimitteln – trotz des anfänglichen Protests und Widerstandes der Apotheker gegen Fertigarzneimittel⁸ – stark an Bedeutung verloren, sodass sich der Tätigkeitsschwerpunkt des nach wie vor strikt an die ärztliche Verschreibung gebundenen Apothekers nun auf die Abgabe vom Arzt verordneter Fertigarzneimittel verlagerte.⁹ Der Apotheker wurde vom Arzneimittelhersteller zum Arzneimitteldistribuenten.¹⁰ Die moderne Apotheke wurde aus diesem Grund bereits als Abgabebetrieb mit einer Verwandtschaft zum Handel charakterisiert.¹¹ Angesichts dieser Entwicklungen habe sich bei den Apothekern das Gefühl

¹ *Philipp*, Medizinalrecht, S. 19; neudeutsche Fassung entnommen bei *Hofer*, S. 26.

² *Philipp*, Medizinalrecht, S. 109.

³ Vgl. *Philipp*, Medizinalrecht, S. 19.

⁴ Vgl. *Berges*, S. 106 ff.

⁵ Vgl. *Berges*, S. 105 ff.; *Hofer*, S. 24 f.

⁶ s. dazu *Berges*, S. 91; vgl. auch *Philipp*, Medizinalrecht, S. 19 f. mit Fn. 10.

⁷ Vgl. *Hofer*, S. 24. Entsprechend existierte in Nürnberg parallel zu dem Apothekereid ein Berufseid für Ärzte, der ihnen unter anderem die Arzneizubereitung untersagte, s. *Philipp*, Medizinalrecht, S. 19.

⁸ *Huhle-Kreutzer*, S. 279 ff.

⁹ *Sodan*, S. 204; *Hofer*, S. 32. Zur allmählichen Verdrängung von Arzneirezepturen durch Fertigarzneimittel ab dem Ende des 19. Jahrhunderts s. eingehend *Huhle-Kreutzer*, S. 279 ff.

¹⁰ *Huhle-Kreutzer*, S. 280; *Hofer*, S. 32.

¹¹ *Fleischmann*, S. 94.

einstellen können, nur noch Erfüllungsgehilfe von pharmazeutischer Industrie und Arzt zu sein.¹²

Zumindest in der gesetzlichen Krankenversicherung zeigt sich seit dem Jahr 1989 allerdings eine gegenläufige Entwicklung hin zu einer steigenden Bedeutung des Apothekers. Nach § 129 I SGB V, der mit dem Gesundheitsreformgesetz als Teil des damals neu geschaffenen SGB V in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt wurde, hat der Apotheker ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des verordneten durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Ebenso soll der Apotheker preisgünstige importierte Arzneimittel abgeben. Das Nähere regelt ein Rahmenvertrag auf Bundesebene, der für Apotheker verbindlich ist, wenn sie dem Vertrag beitreten oder Mitglied eines vertragschließenden Verbandes sind, und es besteht die Möglichkeit, auf Landesebene ergänzende Verträge abzuschließen. Vom Apotheker wird so in der gesetzlichen Krankenversicherung in stärkerem Maße eine eigenständige Auswahlleistung verlangt.¹³

Die Arzneimittelauswahl durch Apotheker unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten soll zu einer Begrenzung der Arzneimittelkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. An Apotheker gerichtete Pflichten, günstige wirkstoffgleiche oder importierte Arzneimittel abzugeben, sind dabei kein auf das deutsche Krankenversicherungssystem beschränktes Phänomen, sondern haben sich ungefähr zeitgleich in weiteren europäischen Ländern, wie zum Beispiel in Dänemark, Finnland, Frankreich, den Niederlanden und Spanien,¹⁴ herausgebildet. Die Pflicht zur Abgabe preisgünstiger wirkstoffgleicher Arzneimittel soll die Preisvorteile des Generikamarktes erschließen, indem ein Preiswettbewerb zwischen den unterschiedlichen Präparaten desselben Wirkstoffs erzeugt wird. Generika sind wirkstoffgleiche Nachfolgepräparate innovativer Arzneimittel, die auf den Markt gelangen, nachdem für das Originalpräparat der Patentschutz abgelaufen ist. Da ihre Herstellung mit geringeren Entwicklungskosten verbunden ist und ein vereinfachtes Zulassungsverfahren umfassende Zulassungsstudien entbehrlich macht, können sie oftmals erheblich günstiger als die innovativen Originale angeboten werden.¹⁵ Ebenfalls auf die Erschließung von Einsparpotentialen zielt die Pflicht zur Abgabe von Importarzneimitteln, die vor allem in der Zeit Bedeutung hat, in der ein innovatives Arzneimittel noch Patentschutz genießt und deshalb noch keine Generika erhältlich sind. Im Ausland sind dieselben Arzneimittel aufgrund verschiedener Ursachen wie niedrigerer Steuersätze oder andersartiger Preisbildungsvorschriften oft für einen günstigeren Preis als auf dem deut-

¹² *Huhle-Kreutzer*, S. 280.

¹³ Vgl. *Sodan*, S. 204. *Landgraf-Brunner*, S. 230, sieht einen Prestigegewinn der Apotheker.

¹⁴ *Pharma-Länder-Dossiers*, S. 41, 53, 58 ff., 95 f., 121.

¹⁵ *Baierl/Kellermann*, S. 243.

schen Markt erhältlich.¹⁶ Die Arzneimittelimporteure geben diese Preisdifferenz als Teil ihres Geschäftsmodells weiter.

Notwendig gemacht haben die forcierte Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven die hohen Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Kosten für Arzneimittel zählen zu den bedeutendsten Ausgabenposten der Krankenkassen. Im Jahr 2015 lagen sie bei 34,84 Mrd. €, beliefen sich damit auf einen Anteil von 17,24 % der Gesamtausgaben¹⁷ und blieben nur unwesentlich hinter den Kosten für die ärztliche Behandlung in Höhe von 34,89 Mrd. €¹⁸ zurück. Im internationalen Vergleich sind die deutschen Arzneipreise hoch, was hauptsächlich darauf beruht, dass in Deutschland als einem der wenigen Länder Europas pharmazeutische Unternehmer bei Markteinführung ihre Verkaufspreise frei von staatlicher Reglementierung bestimmen können.¹⁹ So sind beispielsweise die 200 teuersten Arzneimittel des deutschen Marktes in Frankreich zu einem 16 % günstigeren Preis erhältlich²⁰ und es wären im Markt der patentgeschützten Arzneimittel insgesamt Einsparungen in Höhe von 1,989 Mrd. € erzielbar, wenn eine Preissenkung auf das französische Niveau erfolgen würde.²¹ Zugleich zeichnet sich in der Arzneimittelversorgung – wie allerdings in sämtlichen Leistungsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung²² – seit den 1990ern ein Trend zum Kostenanstieg ab.²³ Insgesamt haben sich die Arzneimittelausgaben in Deutschland zwischen 1992 und 2010 von 25 Mrd. € auf 46 Mrd. € erhöht.²⁴ Die Ursachen hierfür sind vielfältig: Durch eine veränderte Morbiditäts- und Altersstruktur der gesetzlich Versicherten steigt die Zahl der Leistungsfälle.²⁵ Ökonomen nehmen an, dass sich Dienstleistungen und damit auch die für die Arzneimittelproduktion erforderlichen Innovations- und Produktionsleistungen tendenziell im Laufe der Zeit verteuern.²⁶ Eine weitere Ursache stellt schließlich das Recht der Hersteller zur freien Preisfestsetzung dar – so steigerten sich im Jahr 2013 die Ausgaben im Sektor der patentgeschützten Arzneimittel um 1,1 Mrd. €, ohne dass sich das zugrunde liegende Verordnungsvolumen nennenswert erhöht hatte.²⁷

¹⁶ J. Müller-Graff, S. 2.

¹⁷ GKV-Kennzahlen 2015, S. 4.

¹⁸ GKV-Kennzahlen 2015, S. 4.

¹⁹ Arzneiverordnungs-Report 2014, S. 11; *Baierl/Kellermann*, S. 244. Zu teilweisen Begrenzungen dieser Bestimmungsfreiheit im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Recht der Nutzenbewertung s. unten Kapitel 1 A. VI.

²⁰ Arzneiverordnungs-Report 2014, S. 14.

²¹ Arzneiverordnungs-Report 2014, S. 16.

²² *IGES u. a.*, S. 395, 397.

²³ *Pelzer/Klein*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 46 Rn. 2.

²⁴ *Oberender/Fleischmann*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 47 Rn. 9.

²⁵ *Baierl/Kellermann*, S. 230.

²⁶ Sog. Baumol'sche Kostenkrankheit, *Oberender/Fleischmann*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 47 Rn. 9. Vgl. auch *Schüffner/Frank*, in: *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*, § 43 Rn. 155 f.

²⁷ Arzneiverordnungs-Report 2014, S. 6. Vgl. auch *Baierl/Kellermann*, S. 230, 244 f.