

Das Fremdbesitzverbot bei Apotheken als Funktionsvoraussetzung von Preiswettbewerb und Ausgabenbegrenzung in der GKV

Zur primärrechtlichen Rechtfertigung des Fremdbesitzverbotes als integralem Bestandteil des deutschen Gesundheitswesens

Professor Dr. Elmar Mand und Dr. Enno Burk, Marburg

Die bisherige Debatte über das Fremdbesitzverbot für Apotheken konzentriert sich fast ausschließlich auf die Gewährleistung der pharmakologischen Beratung gegenüber Verbrauchern. Übersehen wird, dass die durch das Fremdbesitzverbot abgesicherte Unabhängigkeit von Apotheken Grundvoraussetzung für die eigentümliche Mischform von Wettbewerb und Solidarität ist, die der Gesetzgeber durch eine Vielzahl von regulatorischen Maßnahmen in der Arzneimittelversorgung der GKV etabliert hat. Bei der ohne das Fremd- und Mehrbesitzverbot zu erwartenden vertikalen Integration in der Arzneimittelvertriebskette verlören insbesondere die gerade erst eingefügten Rabattverbote in den Handelsstufen ihre derzeitige Legitimationsgrundlage; das Preissystem der Arzneimittelpreisverordnung mit gesetzlich fixierten Apothekenmargen und einheitlichen Apothekenabgabepreisen wäre in Frage gestellt, der dezentrale Rabattwettbewerb zwischen Herstellern und Kostenträgern im Rahmen von § 130 a Abs. 8 SGB V völlig neuen Gesetzmäßigkeiten unterworfen. Der nachfolgende Beitrag zeigt diese Konsequenzen auf. Darauf aufbauend werden die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Strukturalternativen zum Fremdbesitzverbot analysiert. Abschließend wird untersucht, ob das EuGH-Urteil zum Fremdbesitzverbot an Augenoptikerbetrieben in Griechenland tatsächlich die behauptete direkte Präjudizwirkung für das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot haben kann.

A. Ausgangslage

Die Bestimmungen des Fremdbesitzverbotes für Apotheken¹ sehen sich seit längerem teilweise heftiger und bisweilen polemischer Kritik ausgesetzt. Erklärtes Ziel der Kritiker ist es, „echten Wettbewerb“ in der Arzneimitteldistributionskette einzuführen. Unbehinderter Wettbewerb, so die Argumentation, gewährleiste allokativen und dynamische Effizienz auch im Bereich der Arzneimittelversorgung letztlich am besten. Allerdings weist der Markt für Arzneimittel Eigenheiten auf, welche die Überlegenheit der Wettbewerbswirtschaft, ein op-

timales Marktergebnis (optimale Allokations-, Effizienz- und Innovationsfunktion)² zu erreichen, nachhaltig in Frage stellen.³ Vor allem soll anstelle der grundsätzlich als gerecht anzusehenden Verteilung des Wohlstands nach dem Leistungsprinzip⁴ bei der Versorgung von kranken Menschen ein anderer Verteilungsmaßstab gelten: Leitmaxime ist hier die am medizinischen Bedarf orientierte, für jedermann erschwingliche Arzneimittelversorgung im Rahmen des solidarischen Systems der gesetzlichen Krankenversicherung.

In diesem System verfügt der Verbraucher, selbst wenn er trotz seiner Erkrankung zu einer rationalen, an rein ökonomischen Kriterien orientierten Entscheidung fähig wäre⁵, regelmäßig nicht nur über unzureichende Informationen über die Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln. Er hat auch praktisch kein Preisbewusstsein, weil der Arzt jedenfalls bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Auswahlentscheidung trifft und der Patient in der Apotheke allenfalls eine Zuzahlung leisten muss, letztlich aber die Krankenkasse den Arzneimittelabgabepreis direkt mit der Apotheke abrechnet. Ein Marktversagen infolge von Informationsasymmetrien und moral-hazard-Problemen ist unter diesen Umständen wahrscheinlich.⁶ Daher kann auf eine besondere Regulierung

- 2 Mit Marktergebnis beschreiben Ökonomen gemeinhin nicht nur die Parameter Preis und Menge der angebotenen Güter sowie die Zusammensetzung und Gesamtherstellungskosten dieses Angebots, sondern auch dessen Qualität, obwohl die empirische Erfassung qualitativer Standards erhebliche Schwierigkeiten bereitet. Das Marktergebnis wird in der Wohlfahrtsökonomie nach dem Pareto-Kriterium zumindest dann als optimal angesehen, wenn kein Beteiligter besser gestellt werden kann, ohne dass ein anderer Beteiligter gleichzeitig schlechter gestellt wird. Vgl. hierzu und zu alternativen Konzepten der Wohlfahrtsökonomie die anschauliche Darstellung bei *Eidenmüller*, Effizienz als Rechtsprinzip, 1995, S. 48 ff.
- 3 EuGH, Rs. 369/88, Slg. 1991, I-1487, Rn. 56, 60 – Delattre; EuGH, Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Rn. 107, 117, 119 – Doc Morris; EuGH, verb. Rs. C-154/04 und C-155/04, Rn. 63, 85 f., 91 – Alliance for Natural Health; *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 31 ff.; *Detling/Mand*, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz, 2006, S. 72; *Schwarze*, Rechtsgutachterliche Stellungnahme für die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) zu den Rückwirkungen des Urteils in der Rs. C-140/03 auf das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2005, S. 11; Monopolkommission, 16. Hauptgutachten, 2004/2005, BT-Drs. 16/2460, S. 75, Abs. Nr. 73, Fn. 66; zu Fehlallokationen im Gesundheitswesen vgl. Sachverständigenrat, Jahresgutachten 2005, BT-Drs. 15/5670, Abs.Nr. 55 ff.
- 4 Selbst wenn ein Pareto-optimales Marktergebnis erreicht wird, besagt dies noch nichts über dessen Verteilungsgerechtigkeit.
- 5 In der Realität ist die Entscheidungsfreiheit und -fähigkeit der Patienten vielfältig eingeschränkt: Ist die Arzneimitteleinnahme medizinisch notwendig, hat der Patient wegen des existenziellen Charakters der Leistung keine realistische Wahlfreiheit darüber, auf das Arzneimittel zu verzichten. Zudem muss er in Akutfällen sehr schnelle Entscheidungen treffen, ohne Preise vergleichen oder Rabatte aushandeln zu können. Schließlich sind im Krankheitsfall seine kognitiven Fähigkeiten und die Möglichkeiten zu objektiver Analyse nicht selten erheblich herabgesetzt.
- 6 Vgl. zu diesen Marktdefiziten das 16. Hauptgutachten der Monopolkommission v. 25.8.2006, BT-Drs. 16/2460, S. 379 ff. (Rn. 916 ff.).

1 Die relevanten Vorschriften finden sich in den §§ 1 Abs. 2; 2 Abs. 1 Nr. 3; 7 und 8 ApoG; Gemäß § 1 Abs. 2 ApoG ist der Betrieb einer Apotheke erlaubnispflichtig. Eine Erlaubnis erhält nur, wer die in § 2 ApoG normierten Voraussetzungen erfüllt. Erforderlich ist gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG insbesondere die Approbation als Apotheker, die nach § 4 BApo; § 20 AAppO natürlichen Personen vorbehalten ist. Wer eine Erlaubnis erhält, muss die Apotheke – wie § 7 ApoG normiert – „persönlich“ und „in eigener Verantwortung“ leiten. Gemäß § 8 können „mehrere Personen zusammen ... eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft betreiben; in diesen Fällen bedürfen alle Gesellschafter der Erlaubnis“.

der Arzneimitteldistribution neben dem allgemeinen Wettbewerbsrecht nach ganz überwiegender Ansicht nicht gänzlich verzichtet werden.⁷

Als grundsätzlich notwendig und unbedenklich angesehen werden insbesondere Regelungen, die unmittelbar eine professionelle Beratung des Patienten beim Kauf des Arzneimittels gewährleisten sollen. Hierzu zählen etwa Vorgaben zur Ausbildung von Apothekern und Vertriebsregeln, welche die Abgabe von Arzneimitteln approbierten Apothekern vorbehalten. Demgegenüber wird bezweifelt, ob die weitergehenden Anforderungen des Gesetzgebers an den Apothekenbetrieb, insbesondere die strukturellen Anforderungen an die Eigentümerstruktur von Apotheken, zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung erforderlich sind. Um eine angemessene pharmakologische Beratung sicherzustellen sei es nicht nötig, dass nur approbierte Apotheker Apotheken betreiben können, während Nichtapothekern – juristische Personen eingeschlossen – jede Eigentumsbeteiligung an Apotheken untersagt ist. Vielmehr genüge gerade mit Blick auf die Rechtsprechung des EuGH bei Augenoptikern⁸, wenn in der Apotheke ein Apotheker angestellt und mit der Kundenbetreuung betraut sei.⁹

Diese Argumentation verkennt jedoch, dass sich die Kundenbetreuung von der kaufmännischen Geschäftsführung der Apotheke nicht trennen lässt. Strukturelle Beschränkungen der Eigentumsbeteiligung an Apotheken sind daher gegenüber der bloßen Anstellung von Apothekern besser geeignet, eine allein an pharmakologischen Gesichtspunkten orientierte Beratung und Pharmakovigilanz durch Apotheken sicherzustellen und die Zahl der Interessenkonflikte zwischen Gewinninteressen der Apotheke und Gesundheitsbelangen der Kunden zu reduzieren. Dies ist an anderer Stelle bereits eingehend herausgearbeitet worden.¹⁰

Ein zweiter Gesichtspunkt, der für ein Festhalten am Fremdbesitzverbot sprechen könnte, ist in der bisherigen Diskussion dagegen noch weitgehend unberücksichtigt geblieben: Das Fremdbesitzverbot für Apotheken dient nicht nur dem Zweck, eine hinreichende pharmakologische Beratung und eine effektive Pharmakovigilanz zu gewährleisten. Die durch das Fremdbesitzverbot geschützte Unabhängigkeit des Apothekers ist zugleich ein integraler Bestandteil der filigran regulierten Arzneimittelversorgung im System der GKV. Im Gegensatz zu anderen europäischen Nationen setzt Deutschland in diesem Bereich auf den gezielten und regulatorisch eng „umhengen“ Einsatz von Wettbewerbselementen als Steuerungsinstrument, um zugunsten der Verbraucher eine

effiziente Güterbereitstellung und -allokation zu erreichen. Das Ergebnis ist eine einzigartige Mischung aus Wettbewerb und Solidarität. Zu den spezifischen Funktionsbedingungen des so etablierten Marktgeschehens im Arzneimittelsektor zählt insbesondere die institutionelle Unabhängigkeit der Apotheken.¹¹

Welche Implikationen die vielerorts geforderte Aufhebung des Fremdbesitzverbotes auf den Arzneimittelmarkt und die Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV hätte, wird insoweit jedoch zumeist weder erkannt noch thematisiert. Der folgende Beitrag versucht, diese Lücke zu schließen: Untersucht wird, welche Bedeutung die durch das Fremd- und Mehrbesitzverbot gewährleistete Unabhängigkeit des Apothekers für das Funktionieren des reglementierten Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung Deutschlands hat und inwieweit sich hieraus eine Rechtfertigung für die mit dem Fremdbesitzverbot für Apotheken nach der Rechtsprechung des EuGH verbundene Beschränkung der Niederlassungsfreiheit gemäß Art. 43, 48 EG ergibt.

B. Die Bedeutung unabhängiger Apotheken für den atypischen, regulierten Preiswettbewerb in der Arzneimittelversorgung der GKV

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist einerseits durch bemerkenswert liberale Regelungen zur Bestimmung von Herstellerabgabepreisen geprägt.¹² Deutschland hält auf Herstellerseite eine von sehr wenigen EU-Mitgliedstaaten formal am Postulat freier Preisfestsetzung fest.¹³ Gleichzeitig sind die Vertriebsstrukturen und Handelsspannen bzw. Zuschläge von Großhändlern und Apothekern detailliert geregelt.¹⁴ Ein freier Preiswettbewerb auf allen Vertriebsstufen findet seit dem 1. Januar 2004 nur im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimittel statt.¹⁵ Der Hintergrund dieses scheinbar widersprüchlichen Normensystems ist komplex und im europäischen Vergleich einzigartig. Darin spiegelt sich der Versuch wieder, die freie Preisbestimmung der pharmazeutischen Unternehmen mit den Zielen eines günstigen Preisniveaus, einheitlicher Apothekenverkaufspreise und einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch eine ausreichende Apothekendichte in Einklang zu bringen.¹⁶

7 Eine Umstrukturierung der gegenwärtigen Rahmenbedingungen, die den Arzneimittelsektor näher an übliche Marktgegebenheiten heranführt und freien Wettbewerb besser zum Tragen bringt, ist zwar theoretisch möglich, z.B. durch fühlbare Eigenbeteiligungen der Verbraucher. Derartige Strategien treten jedoch in Konflikt mit der solidarischen Grundausrichtung der gesetzlichen Krankenversicherung und dem Ziel eines umfassenden Zugangs der Gesamtbevölkerung zu medizinischer Versorgung, vgl. Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 67 ff.

8 EuGH, Urt. v. 21.4.2005, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177 – Kommission/Griechenland.

9 EU-Kommission, Klageschrift im Vertragsverletzungsverfahren C-531/06 v. 22.12.2006, Rn. 49 ff. – Kommission/Italien; EU-Kommission, Mit Gründen versehene Stellungnahme v. 28.6.2006 im Vertragsverletzungsverfahren Nr. 2004/4468 (K [2006] 2723), S. 12 f. – Kommission/Österreich; OVG Saarland, Beschl. v. 22.1.2007, Az.: 3 W 15/06, Rn. 224 ff., insbes. 229 (zit. nach Juris); zustimmend Diekmann/Reinhardt, WRP 2007, 407 (412 f.); dies., ApoR 2007, 1 (5); Koenig/Schreiber, EWS 2007, 385 (390); Kirchoff, ZESAR 2007, 301 (304).

10 Burk, die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 249 ff.; Deuling/Mand, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz, 2006, S. 262 ff.; Mand, APR 2008, 61 (61 ff., 64 ff.).

11 Grundlegend zum System der Arzneimittelversorgung Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 109 ff.; siehe auch Mand, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (59 ff.).

12 Busse/Riesberg, Gesundheitssysteme in Wandel: Deutschland, WHO Regionalbüro für Europa 2005: Deutschland, S. 153; Dazu IGES/Cassel/Wille/WidO, Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, 2006 (Gutachten für das BMG), S. 6, 33 ff, 248 ff.

13 Die Preisfreiheit der Hersteller wird durch das Festbetragsystem gemäß § 35 SGB V und andere sozialrechtliche Steuerungsinstrumente allerdings erheblich eingegrenzt. Ausführlich dazu Mand, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (71). In anderen Mitgliedstaaten gilt zumeist ein Referenzpreissystem, das auf einem – meist prozentual gekürzten – Durchschnittspreis in den Referenzpreisländern basiert. Andere Mitgliedstaaten setzen auf direkte Verhandlungen zwischen staatlichen Stellen und pharmazeutischen Unternehmen, dazu IGES/Cassel/Wille/WidO, Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, 2006 (Gutachten für das BMG) Forschungsbericht 2006, S. 405 f.

14 Busse/Riesberg, Gesundheitssysteme in Wandel: Deutschland, WHO Regionalbüro für Europa 2005: Deutschland, S. 153, Mand, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (70).

15 BT-Drs. 15/1525, S. 166. Eine Absenkung der OTC-Preise, wie sie sich der Gesetzgeber versprochen hat, ist dennoch nicht eingetreten, da Hersteller die Preisfreigabe auch dazu genutzt haben, die Preise zu erhöhen, Busse/Riesberg, Gesundheitssysteme in Wandel: Deutschland, WHO Regionalbüro für Europa 2005: Deutschland, S. 160 f.

16 Mand, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (69 ff.).

Das durch die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) fest gefügte Preisbildungssystem in der Arzneimittelvertriebskette führte jedoch zu unerwünschten ökonomischen Entwicklungen, welche letztlich eine Steigerung der Arzneimittelausgaben der GKV nach sich zogen. Insbesondere bestand für die Hersteller kein Anreiz, gegenüber der GKV als eigentlichem Abnehmer von ca. 90 % aller Arzneimittel in Deutschland möglichst günstige Preise anzubieten, da letztlich die Vertragsärzte und im Rahmen ihrer Substitutionsbefugnisse auch die Apotheker über die Abgabe eines Arzneimittels im Einzelfall zu entscheiden hatten. Diese Verordnungs- bzw. Substitutionsentscheidung konnten die Krankenkassen bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG am 1. April 2007 nur sehr eingeschränkt beeinflussen. Dementsprechend bestand ein sehr effektives Absatzförderungsinstrument der pharmazeutischen Industrie darin, die Handelsstufen der Arzneimittelvertriebskette – Großhandel und Apotheken – durch Natural- und Barabatte zur gezielten Abgabe bzw. Substitution der unternehmenseigenen Arzneimittel zu veranlassen¹⁷. Von diesen Rabatten profitierten auf Grund der Arzneimittelpreisbindung weder die Versicherten noch die GKV, sondern nur Großhändler und Apotheken.

I. Einheitliche Herstellerabgabepreise und Rabattverbote in den Handelsstufen

Dieses „Rabattunwesen“ rief schließlich den Gesetzgeber auf den Plan. Zunächst versuchte er, die Rabatte indirekt einzudämmen – unter anderem indem er sich selbst am Rabattsystem beteiligte: So genannte Zwangsrabatte sollten die in der Vertriebskette noch bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven abschöpfen¹⁸. Der eher mäßige Erfolg dieser Bemühungen führte schließlich zur Reform der Rabattbeschränkung in § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG durch das AVWG¹⁹ und mündete in dem generellen Verbot von Herstellerrabatten auf preisgebundene Arzneimittel in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG durch das GKV-WSG.²⁰ Rabatte auf den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten „Listenpreis“ sind in den Handelsstufen nunmehr seit dem 1. April 2007 verboten; Preisnachlässe dürfen nach § 78 Abs. 3 Satz 3 AMG nur noch Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen sowie deren Verbänden eingeräumt werden. Letztlich verengt sich die Preisgestaltungsfreiheit der

pharmazeutischen Unternehmen so auf die Festlegung eines einheitlichen Listenpreises und die Möglichkeit, Rabattverträge mit einzelnen Versicherungen oder deren Verbänden zu schließen. Innerhalb der Vertriebskette Hersteller – Großhandel – Apotheke verliert das pharmazeutische Unternehmen dagegen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Willen des Gesetzgebers weitgehend die Option, Rabatte als Mittel der Absatzpolitik einzusetzen.²¹

II. Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen

Durch die Bindung der pharmazeutischen Unternehmer an die von ihnen frei festgesetzten Herstellerabgabepreise und die Pflicht der Apotheken zur Substitution rabattierter Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V erhöhte sich die Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmer zum Abschluss von Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V mit den gesetzlichen Krankenversicherungen immens.²² Denn zusammen mit den wirtschaftlichen Anreizen der Vertragsärzte, rabattierte Arzneimittel zu verschreiben oder jedenfalls die Substitution der verordneten Präparate durch Rabattarzneimittel in Apotheken nicht auf dem Rezept auszuschließen²³, führt die Substitutionspflicht der Apotheker zu einer signifikanten Absatzsteuerung zugunsten der „Rabattarzneimittel“. Dementsprechend hatten am 1. Juni 2008 bereits 19 Krankenkassen Rabattverträge mit 82 in Deutschland tätigen pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Insgesamt gibt es derzeit über 10.000 von Rabattvereinbarungen betroffene Arzneimittel mit 26172 Packungsarten. Nach Angaben der AOK Baden-Württemberg belaufen sich die Einsparungen infolge der Rabattvereinbarungen allein bei der AOK für das Jahr 2007 auf 120 Millionen Euro, obgleich die Apotheken wegen Lieferschwierigkeiten der rabattvertraglich gebundenen Generikahersteller noch häufig substituieren mussten, sodass das tatsächliche vorhandene Einsparvolumen nur zum Teil realisiert werden konnte.²⁴

III. Die institutionelle Unabhängigkeit des Apothekers als Voraussetzung des Rabattwettbewerbes auf der Ebene Hersteller – Krankenkassen

Die Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmer zum Abschluss von Rabattvereinbarungen resultiert nicht zuletzt

17 Näher dazu Mand, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (63 f.).

18 Die Apotheken haben gemäß § 130 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.d.F. des Art. 1 Nr. 96 GKV-WSG seit Inkrafttreten des GKV-WSG am 1.4.2007 einen Zwangsrabatt von 2,30 Euro je Packung und abgerechnetem Fixzuschlag zu entrichten, vgl. BT-Drs. 16/4200, S. 79. Zusätzlich hat der Gesetzgeber durch das BSSichG einen befristeten Zwangsrabatt des Großhandels von 3 % sowie einen Zwangsrabatt der Hersteller in Höhe von 6 % eingeführt und diesen Rabatt durch das GMG für das Jahr 2004 gemäß § 130 Abs. 1a SGB V auf 16 % erhöht. Vgl. dazu die Amtliche Begründung zum GMG, BT-Drucks. 15/1525, S. 71: „Die immer noch bestehende Unwirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung wird abgebaut, die pharmazeutischen Hersteller und Apotheker müssen dazu erhebliche Beiträge leisten“. Gemäß § 129 Abs. 3b Hs. 1 SGB V erhalten die Krankenkassen für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.

19 Zur Fragwürdigkeit dieses heilmittelwerb berechtigten Lösungsversuchs der Rabattproblematik Mand, A&R 2006, 54 (55 ff.); ders. EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (74 ff.); Meyer, A&R, 2006, 60 (63 ff.).

20 Im Bereich von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die ausnahmsweise in der GKV erstattungsfähig sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen zwar ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben. Im Einzelfall kann hiervon gemäß § 78 Abs. 3 Satz 1 Hs. 2 AMG jedoch abgewichen werden. Rabatte bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleiben also in begrenztem Umfang weiterhin zulässig.

21 Wenn der Hersteller parallel an den Großhandel und direkt an Apotheken vertreibt, bleibt im Falle des Direktvertriebs die Großhandelshöchstspanne als Rabatt erhalten, vgl. dazu und zur rechtlichen Behandlung von Skonti Mand, A&R 2006, 54 (56 ff.); Meyer, A&R 2007, 151 (156 f.).

22 In der Praxis müssen die Apotheker seit dem 1.4.2007 bei der Einlösung einer ärztlichen Verordnung deshalb zunächst die Kassenzugehörigkeit des Patienten erfragen und dann anhand der Apothekensoftware überprüfen, mit welchen Hersteller die Krankenkasse des Versicherten eine Rabattvereinbarung getroffen hat. Diese Rabattvereinbarung hat die Apotheke nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V zwingend umzusetzen, vgl. BT-Drs. 16/4200, S. 78. Gleichwohl kann der Arzt auch künftig ein konkretes Medikament verordnen, wenn er den Handelsnamen angibt und Aut-idem auf dem Verordnungsblatt explizit ausschließt. In der Praxis scheiterten rabattvertragskonforme Arznei-Substitutionen zunächst häufig an der eingeschränkten Lieferfähigkeit der rabattvertraglich gebundenen Arzneimittelhersteller, dazu Ärzte-Zeitung Nr.133/26 vom 19.7.2007, 1 (6); Esser, Der niedergelassene Arzt, Heft 6/2007, 8 (8); Blöß, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 104 (2007), A-1885 (A-1885).

23 Bei rabattierten Arzneimitteln entfällt die Wirtschaftlichkeitsprüfung; außerdem werden Rabattarzneimittel im Rahmen der Bonus-Malus-Regelung nicht berücksichtigt.

24 Ärzte-Zeitung Nr.133/26 vom 19.7.2007, 1 (6); Esser, Der niedergelassene Arzt, Heft 6/2007, 8 (8); Blöß, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 104 (2007), A-1885 (A-1885).

daraus, dass Rabatte auf den Herstellerabgabepreis zur Absatzförderung von preisgebundenen Arzneimitteln nunmehr strikt verboten sind. Eine andere Ausgangslage ergäbe sich dagegen, wenn die institutionelle Unabhängigkeit der Apotheke nicht mehr gewährleistet wäre und der pharmazeutische Unternehmer – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem pharmazeutischen Großhandel – sein eigenes Apothekenvertriebsnetz aufbauen könnte. In diesem Fall wäre die Apotheke bei der Arzneimittelabgabe und bei der Ausübung der ihr zukommenden Substitutionsbefugnisse dem unmittelbaren Einfluss des pharmazeutischen Unternehmers als Apothekeneigentümer ausgesetzt.²⁵ Herstellerrabatte in der klassischen Form, wie sie §§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG, 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG nunmehr verbieten, wären als Absatzförderungsinstrument damit überflüssig, die gesetzlichen Vorkehrungen zur Sicherung der Unabhängigkeit von Apotheken ihrer Grundlage beraubt.

1. Aut-idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V und Abgabe von Importarzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

Der Gesetzgeber übertrug den Apotheken die Aufgabe, hochpreisige Arzneimittel durch wirkstoffgleiche Generika und günstigere, parallel importierte Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 SGB V zu substituieren, wenn der Arzt diese Substitution nicht explizit ausgeschlossen hat. Er sah sich zu diesem Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und den Grundsatz des Kurierverbots gemäß § 17 Abs. 5 ApBetrO gezwungen²⁶, weil die Vertragsärzte durch unwirtschaftliches Verordnungsverhalten zu Lasten der GKV zu dem Anstieg der Arzneimittelausgaben beigetragen hatten.²⁷ Der Apotheker fungiert hier also als unabhängiges Korrektiv des Vertragsarztes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der GKV. Die enorme gesundheitsökonomische Bedeutung der Aut-idem-Substitution und der Abgabe reimportierter Arzneimittel besteht auch nach Einführung der Pflicht der Apotheken zur Substitution rabattierter Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V fort.²⁸ Denn von den Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V sind maximal 10 bis 15 Prozent aller jährlich an Versicherte der GKV abgegebenen Arzneimittel betroffen.²⁹ Im nicht rabattierten Bereich ist das durch

konsequente Generika-Substitution mögliche Einsparpotential dagegen noch immer nicht ausgereizt und wird auf insgesamt zehn Prozent der jährlichen Arzneimittelausgaben der GKV – also ca. 2,6 Milliarden Euro – geschätzt.³⁰ Die Verantwortung für die Ausschöpfung dieses Einsparpotenzials liegt unverändert bei den Apotheken, deren institutionelle Unabhängigkeit bei der Substitutionsentscheidung der Gesetzgeber dazu in den vorangegangenen Reformvorhaben bis hin zum GKV-WSG konsequent ausbaute.³¹

Wären Apotheken nur noch abhängiger Unternehmensbestandteil eines vertikal integrierten Universalanbieters, ergäbe sich bei der Arzneimittelsubstitution ein prinzipieller Interessenkonflikt im Hinblick auf die möglichst umfassende Substitution mit Arzneimitteln, die zum hauseigenen Arzneimittelsortiment gehören und den Interessen der GKV zur optimalen Begrenzung der Arzneimittelausgaben. Dabei belegt das Beispiel Norwegen, dass die legitimen Gewinninteressen des hinter der Apothekenkette stehenden Universalanbieters regelmäßig mit dem Gemeinwohlbelang, Arzneimittelausgaben in der GKV zu begrenzen, kollidiert.³² Das dortige Apothekenwesen ist seit Freigabe des vormals staatlich regulierten Apothekensystems inzwischen unter drei marktbeherrschenden Apothekenketten aufgeteilt.³³ Hinter den beiden größten Apothekenketten Norwegens stehen mit der Phoenix- und der Ceesio-Group die beiden marktführenden Arzneimittelgroßhändler in Europa. Die Phoenix-Group ist ihrerseits Unternehmensbestandteil des Familienkonzerns der Familie Merckle, dem auch der Generika-Hersteller Ratiopharm angehört. Der Familienkonzern Merckle hat damit die dreistufige Arzneimittelvertriebskette vertikal integrieren können und deckt nun die Funktionen des pharmazeutischen Unternehmers, des Großhandels und der Apotheke gleichermaßen durch seine Unternehmensstruktur ab. Es überrascht nach den vorstehenden Erwägungen wenig, dass in den norwegischen Apotheken der Phoenix-Group zuletzt 73% des Umsatzes mit Ratiopharm-Produkten erzielt wurden. Umgekehrt erwirtschaftete die Phoenix-eigene Apothekenkette 45% des Umsatzes mit Ratiopharm-Produkten³⁴. Die Substitutionsbefugnis der norwegischen Apotheke wurde also von Merckle gezielt genutzt, um den Absatz der unternehmen-eigenen Ratiopharm-Produkte nachhaltig zu erhöhen. Dementsprechend stiegen die Arzneimittelausgaben des norwegischen Gesundheitssystems auch nach Freigabe des regulierten Apothekenmarktes weiter an, ohne dass sich ein nachweisbarer Einspareffekt – etwa infolge niedrigerer Vertriebskosten in der Arzneimittelvertriebskette – bei den Trägern des Gesundheitssystems eingestellt hätte.³⁵ Es ist zu erwarten, dass ohne das Fremdbesitzverbot auch die Aut-idem-Substitution als Ausgabenbegrenzungsmechanismus

25 Die tatsächliche Entwicklung in anderen europäischen Referenzstaaten – besonders deutlich in Großbritannien, Norwegen und Irland zu sehen – bestätigt die Attraktivität einer vertikalen Integration in der Distributionskette, vgl. ÖBIG, Community Pharmacy in Europe, 2006, S. 41, 51 und den Rechtsvergleich bei Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 127 ff.

26 Das Kurierverbot trennt die Berufe von Arzt und Apotheker. Danach hat der Apotheker die Verschreibungen des Arztes auszuführen, während dem Arzt pharmazeutischen Tätigkeiten verwehrt bleiben.

27 In der Kritik standen und stehen insoweit vor allem die Marketingaktivitäten der pharmazeutischen Industrie gegenüber den Vertragsärzten. Auch diese Absatzförderungsstrategie ist in jüngster Zeit durch zahlreiche gesetzliche und standesrechtliche Normen sowie im Rahmen der freiwilligen Selbstkontrolle durch Verhaltenskodizes erheblich beschränkt worden. Näher hierzu und zu den verbleibenden Spielräumen Krüger, Ärzte als Ziel von Vertriebsstrategien, in: Voit (Hrsg.), Strukturveränderungen und Gestaltungsspielräume im Arzneimittelvertrieb, 2008.

28 BT-Drs. 16/4200, S. 78.

29 So schätzt die AOK das Volumen der Rabattverträge für die nächsten Jahre auf 2,7 Milliarden Euro für 40 Millionen Versicherte. Diese Zahl steht einem jährlichen Ausgabenbetrag der AOK von zuletzt 10,47 Milliarden Euro für Arzneimittel gegenüber und entspricht damit einer prozentualen Quote von 12,89 %, vgl. AOK, Zahlen und Fakten 2006/2007, S. 5, abrufbar unter: www.aok-bv.de/imperia/md/content/aokbundesverband/dokumente/pdf/dieaok/kompart_zuf_low.pdf.

30 Blöß, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 104 (2007), A-1885 (A-1885). Die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen beliefen sich im Jahr 2006 insgesamt auf 25,874 Milliarden Euro, vgl. AOK, Zahlen und Fakten 2006/2007 (Web-Link wie vor), S. 5.

31 Zur Schlüsselstellung der Apotheken in der Arzneimittelversorgung der GKV auch Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung, 2006, S. 131 f., 144, 351 f.

32 Hierauf weist auch die Stellungnahme der Bundesregierung, Verb. Rs. C-171/07, C-172/07 vom 19.7.2007, Abs.Nr. 23 – DocMorris/Apothekerverband hin.

33 Stellungnahme der Bundesregierung, Verb. Rs. C-171/07, C-172/07 vom 19.7.2007, Abs.Nr. 23 – DocMorris/Apothekerverband.

34 Stellungnahme der Bundesregierung, Verb. Rs. C-171/07, C-172/07 vom 19.7.2007, Abs.Nr. 23 – DocMorris/Apothekerverband; Aftenposten vom 22.08.2005, abrufbar unter www.e24.no/naeringsliv/article1767497.ece.

35 Österreichisches Bundesinstitut für Arzneimittel (ÖBIG), Community Pharmacy in Europe, 2006, S. 49 f.

in Deutschland in Folge der vertikalen Integration der Arzneimittelvertriebskette unmittelbar an Effizienz verlieren dürfte. Steuerungsinstrumente, mit deren Hilfe ähnlich effizient preisgünstige Arzneimittel ausgewählt und abgegeben werden können, sind jedoch nicht ersichtlich.³⁶

Auch die Pflicht zur Abgabe günstiger Importarzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V könnte von vertikal integrierten Anbietern dazu genutzt werden, die eigenen, ggf. tatsächlich in anderen EU-Mitgliedstaaten vertriebenen Präparate als Reimporte abzugeben, ohne die im Einzelfall realisierbaren Wirtschaftlichkeitsreserven voll auszuschöpfen. Neben den negativen Konsequenzen für die Einsparbemühungen der GKV könnte ein vertikal integrierter Universalanbieter damit auch die Konkurrenz durch Parallelhändler verringern, da er ggf. auch eine verbindliche Importquote in seiner Apothekenkette mit den unternehmenseigenen, in anderen EU-Mitgliedstaaten vertriebenen Arzneimitteln erfüllen könnte. Dies unterminierte die Wirksamkeit des Parallel- und Reimports von Arzneimitteln, welcher nach der Rechtsprechung des EuGH durch die Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG geschützt ist³⁷ und in Deutschland gezielt als ein Instrument der Kostenkontrolle in der GKV dient.³⁸

36 Eine Einschränkung der Substitutionsbefugnis durch Apotheken müsste letztlich durch eine stärkere Verantwortung der Vertragsärzte zu kostenparem Verschreibungsverhalten kompensiert werden. Eine solche „Inpflichtnahme“ ist in der Vergangenheit jedoch schon mehrfach erfolglos versucht worden. Unter anderem hat der Vertragsarzt auf Grund seines Medizinstudiums keine hinreichenden pharmazeutischen Kenntnisse, um die pharmakologische Substituierbarkeit eines Arzneimittels im Hinblick auf Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit im Einzelfall wie ein Apotheker beurteilen zu können, eingehend *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 67 ff.; ähnlich bereits BVerfGE 17, 232 (239). Vgl. auch die Vielzahl der Studieninhalte gemäß §§ 22 ff. der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 3 des Gesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122), in der die pharmazeutischen Disziplinen nur eine untergeordnete Rolle spielen einerseits und die §§ 17 ff. der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 5 des Gesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122) andererseits; ebenso *Nagel*, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 98 (2001), A-520 (A-520).

37 Parallel- und Reimporteure machen dem Originalhersteller mit seinen eigenen Arzneimitteln Konkurrenz, indem Arzneimittel etwa in Spanien oder Griechenland, wo das Preisniveau weitaus niedriger als in Deutschland oder Großbritannien liegt, aufgekauft und anschließend re- bzw. parallelimportiert werden. Dieser nur durch staatliche Preisregulierungen im Arzneimittelmarkt ermöglichter Arbitragehandel unterliegt nach der Rechtsauffassung der Kommission und des EuGH gleichwohl dem Schutz der Warenverkehrsfreiheit, EuGH, Rs. C-348/04, Urt. v. 26.4.2007, Abs. Nr. 18 ff. – Boehringer Ingelheim/Swingward Ltd, abrufbar unter www.curia.europa.eu; EuGH, Rs. C-143/00, Slg. 2002, I-3759, Rn. 45 – Boehringer Ingelheim u. a.; EuGH, Rs. C-379/97, Slg. 1999, I-6927, Rn. 38 ff. – Upjohn; EuGH, verb. Rs. C-427/93, C-429/93 und C-436/93, Slg. 1996, I-3457, Rn. 24 ff. – Bristol-Myers Squibb; Bauoth, PharmR 2004, 176 (176 ff.); *Becker*, Steuerung der Arzneimittelversorgung, 2006, S. 340, wobei die Kommission jüngst selbst Zweifel anklängen lässt, ob diese Form des Warentransfers letztlich der Konsumentenwohlfahrt dient, vgl. das Strukturpapier der EU-Kommission v. 19.7.2007, The Future of Pharmaceuticals for human use in Europe, S. 2: „On the non-regulatory side (...), different national pricing & reimbursement schemes still coexist, leading to market fragmentation, parallel trade, disparities in trade and market delays.“, kritisch auch GA Jacobs, Rs. C-53/03, Slg. 2005, I-4609, Rn. 77 ff., insbes. Rn. 89 – Glaxo/Smith/Kline/AEVE.

38 Der deutsche Gesetzgeber hat die für den Absatzerfolg der Parallelhändler bedeutsame Substitutionspflicht für günstige Importarzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V an die Bedingung geknüpft, dass der Apothekenabgabepreis mindestens 15% oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Auf diese Weise versucht der Gesetzgeber darauf hinzuwirken, dass die Gewinne aus dem europarechtlich geschützten Parallelhandel nicht ausschließlich bei den Parallelhändlern verbleiben, sondern der Parallelhandel auch den Verbrauchern zu Gute kommt.

2. Wirtschaftliche Anreize zum Abschluss von Rabattvereinbarungen gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V

Die Folgen einer durch Absatzinteressen des Apothekeneigentümers beeinflussten Arzneimittelabgabe von Apothekenketten wirkten sich auch auf den vom Gesetzgeber gewollten Preiswettbewerb über Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen aus. Bestünde nämlich für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler die Möglichkeit, durch den Betrieb einer eigenen Apothekenkette Einfluss auf das Substitutions- und Abgabeverhalten der Apotheke zu nehmen, beeinträchtigte dies möglicherweise auch die Bereitschaft zum Abschluss von Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V.

Grundsätzlich wäre ein vertikal integrierter Anbieter nicht auf Rabattverträge mit den Krankenkassen angewiesen, um den Absatz der eigenen Produkte gezielt zu fördern. Lediglich die normative Substitutionspflicht des § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V könnte eine Vertriebsstrategie ohne Rabattverträge mit den Krankenkassen durchkreuzen, weil sie gegebenenfalls zur Abgabe von Arzneimitteln konkurrierender pharmazeutischer Unternehmer zwingt. Regularien, die den wirtschaftlichen Eigeninteressen der Normadressaten widersprechen, katalysieren jedoch letztlich eine Vielzahl von Umgehungsstrategien. Solche Strategien sind wegen der Schlüsselstellung der Apotheke für die Arzneimittelabgabe tatsächlich in großer Zahl vorhanden. In Betracht kommen etwa die nur unzureichende Bevorratung von Arzneimitteln konkurrierender Anbieter auf der Großhandels- und Apothekenstufe des Universalanbieters oder die unzureichende Belieferung der Apotheke mit Präparaten konkurrierender Anbieter. Derartige Boykottstrategien sind nur schwer nachzuweisen und zu verhindern. Zudem können die Krankenkassen nicht ohne weiteres kontrollieren, ob der Versicherte tatsächlich das rabattierte, von der Apotheke in Rechnung gestellte oder ein wirkstoffgleiches Arzneimittel eines anderen Anbieters erhalten hat. Auf Grund der intransparenten Vertragsbeziehungen zwischen einer Vielzahl von Krankenkassen mit einer Vielzahl von pharmazeutischen Unternehmern für derzeit ca. 12.000 unterschiedliche Arzneimittel ist eine derartige Manipulation meist erst feststellbar, wenn der pharmazeutische Unternehmer den – regelmäßig quartalsweise fälligen – Herstellerrabatt an die Krankenkasse zu entrichten hat. Ein Nachweis einer systematischen und vorsätzlichen Manipulation fällt dabei in aller Regel schwer.³⁹

Überdies gefährdete eine vertikale Integration in der Vertriebskette das bisherige Modell von Rabattverträgen, bei dem die Krankenkassen gleichzeitig mit drei pharmazeutischen Unternehmen kontrahieren, um die Lieferbarkeit der Rabattarzneimittel sicherzustellen. Da die Apotheken ihrerseits frei sind, im Rahmen der Substitutionspflicht gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V unter allen Rabattpartnern auszuwählen, werden die unternehmenseigenen Apotheken vertikal integrierter Universalanbieter ausschließlich die eigenen Arzneimittel abgeben und die übrigen Rabattvertragspartner nicht berücksichtigen. Dies dürfte nicht nur den Anreiz für pharmazeutische Unternehmen ohne hauseigene Apotheken, sich an entsprechenden Rabattverträgen zu beteiligen, erheblich mindern und damit den gewollten Rabattwettbewerb abschwächen. Es leistete auch einer erheblichen Konzentration der

39 Vgl. *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 55 ff. m.w.N.

Anbieter zusätzlich Vorschub. Die vertikale Integration der Arzneimittelvertriebskette gefährdete somit die Effizienz und Intensität des objektivierte Rabattwettbewerbs der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V.

3. Funktionsverlust der Rabattverbote gemäß §§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG, 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG im Festpreissystem des § 78 AMG und der AMPPreisV

Bei einer vertikalen Integration in der Arzneimittelvertriebskette, bei der nur noch unterschiedliche Abteilungen bzw. Tochterunternehmen desselben Universalanbieters auf unterschiedlichen Vertriebsstufen agieren, verlören zudem die unter den ordnungspolitischen Bedingungen eines Festpreissystems mit isolierten Vertriebsstufen eingefügten Rabattverbote in §§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG, 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG ihre derzeitige Bedeutung: Die unabhängige Arzneimittelwahl, -beratung, und -überwachung kann in einem vertikal integrierten Vertriebskonzept nicht mehr durch Rabattbeschränkungen und fixe Handelsspannen in den Handelsstufen gewährleistet werden. Denn die Präferenz für die konzerneigenen Produkte ergibt sich ohne weiteres schon aus der Unternehmensstruktur.

Ob die Beschränkung der wirtschaftlichen Handlungsfreiheit, die mit den genannten Vorschriften verbunden ist, bei einer Aufhebung des Fremdbesitzverbots für Apotheken noch gerechtfertigt werden kann, erscheint insoweit höchst fraglich. Letztlich nähmen die Rabattverbote pharmazeutischen Unternehmen ohne eigene Großhandels- und Apothekensparte ein wichtiges Instrument der Absatzförderung, auf das vertikal integrierte Universalanbieter gar nicht angewiesen sind. Dies verzerrte die Wettbewerbsbedingungen zusätzlich.

IV. Fazit

Der Gesetzgeber hat die unabhängige Stellung der Apotheke innerhalb der Arzneimittelvertriebskette in allen vorangegangenen Reformgesetzen kontinuierlich und gezielt gestärkt, um die Beeinflussung des Abgabe- und Substitutionsverhaltens zum Nachteil der GKV auszuschließen. Die Auswahl eines Arzneimittels in der Apotheke soll in wirtschaftlicher Hinsicht nunmehr allein von dem Erstattungspreis des Arzneimittels für die GKV und nicht mehr von eventuellen Apothekenrabatten der Hersteller oder des Großhandels abhängen.⁴⁰ Nicht zuletzt wegen dieser Objektivierung des Arzneimittelmarktes kam es erstmals zu einem intensiven Preiswettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer um den Abschluss von Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V, der wesentlich zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der GKV beiträgt.⁴¹

Verlören die Apotheken ihre institutionelle Unabhängigkeit und würden Unternehmensbestandteil eines ganz oder teilweise vertikal integrierten Universalanbieters, käme es dagegen zur unternehmensinternen Beeinflussung des Abgabe- und Substitutionsverhaltens zu Gunsten des hinter der Apotheke stehenden Universalanbieters oder dessen Partnern, die der Gesetzgeber gerade ausschließen wollte.⁴² Die objektive Erfüllung der Substitutionsbefugnisse, welche

der unabhängigen Apotheke gemäß § 129 Abs. 1 SGB V als Korrektiv des Vertragsarztes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der GKV übertragen sind, wäre im Falle einer Integration der Apotheken in die Vertriebsstruktur eines Universalanbieters deshalb nicht mehr gewährleistet. Die nach Inkrafttreten des GKV-WSG in erheblichem Umfang geschlossenen Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V wären als Kostendämpfungsinstrument infolge der Verzerrung des Preiswettbewerbes durch Strukturvorteile vertikal integrierter Anbieter in ihrer Effizienz gefährdet. Das Festpreissystem der AMPPreisV wie auch die gerade erst eingefügten Rabattverbote in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG und § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG müssten mittelfristig aufgehoben und durch alternative Regelungsmodelle ersetzt werden⁴³, da sie nur auf eine Arzneimittelvertriebskette anwendbar sind, an deren Ende die institutionell unabhängige Apotheke steht. Am Ende dieser Entwicklung wäre der Gesetzgeber höchstwahrscheinlich gezwungen, die trotz zahlreicher gesetzlicher und kollektivvertraglicher Einschränkungen formal fortbestehende Preisfreiheit der Hersteller wie in den meisten anderen europäischen Staaten abzuschaffen und die Erstattungspreise für Arzneimittel anhand eines Referenzpreissystems oder auf dem Verhandlungswege zentral festzulegen, was wiederum negative Konsequenzen für die Attraktivität Deutschlands als Pharma-Standort hätte.

Die durch das Fremdbesitzverbot gewährleistete institutionelle Unabhängigkeit der Apotheken muss nach allem als ein integraler Bestandteil des durch wettbewerbliche und dirigistische Elemente komplex aufeinander abgestimmten Arzneimittelmarktes in Deutschland begriffen werden. Sie ist insbesondere essenziell für die effiziente Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der GKV.

C. Vereinbarkeit des Fremdbesitzverbotes mit der Niederlassungsfreiheit nach Art. 43, 48 EG

Im Lichte der Bedeutung der unabhängigen Apotheke für das Funktionieren des durch solidarische und wettbewerbliche Strukturen gleichermaßen geprägten Arzneimittelmarktes in Deutschland soll im Folgenden die Vereinbarkeit des Fremdbesitzverbotes mit der Niederlassungsfreiheit nach Art. 43, 48 EG untersucht werden. Art. 43 und 48 EG enthalten nach der neueren Judikatur des EuGH ein umfassendes Beschränkungsverbot, d.h. sie stehen jeder nationalen Regelung entgegen, die zwar ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar ist, die sich aber dazu eignet, die Ausübung der durch den EG-Vertrag garantierten Grundfreiheiten durch die Gemeinschaftsangehörigen zu behindern oder weniger attraktiv zu machen⁴⁴. Ausgehend von dieser weiten Auslegung der Niederlassungsfreiheit⁴⁵ fiel auch das Fremdbesitzverbot tatbestandlich unter Art. 43 bzw. 48 EG: Die das Fremdbesitzverbot konstituierenden Normen schließen die Niederlassung von Kapitalgesellschaften und von na-

43 Zu alternativen, aber letztlich nicht befriedigenden Regelungsalternativen zum Fremdbesitzverbot eingehend Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 67 ff.

44 EuGH, Rs. C-439/99, Slg. 2002, I-305, Rn. 22 – Kommission/Italien; EuGH, Rs. C-168/91, Slg. 1993, I-1191, Rn. 15 – Konstandinidis; EuGH, Rs. C-205/99, Slg. 2001, I-1271, Rn. 21 – Analir.

45 Die weite Auslegung der Niederlassungsfreiheit als Beschränkungsverbot ist im Bereich der Heilberufe nach wie vor nicht unumstritten. Eingehend zu den verschiedenen Versuchen, die Niederlassungsfreiheit im Lichte der Ausnahmvorschrift des Art. 47 Abs. 3 EG bereits auf Tatbestandsebene einzuschränken Mand, APR 2008, 45 (47 ff.).

40 Zu diesem Interessenwiderspruch Mand, A&R 2006, 54 (56).

41 BT-Drs. 16/3100, S. 143 und oben Gliederungspunkt B. III.

42 Vgl. exemplarisch BT-PIPt. 16/54, S. 5254 ff.

türlichen Personen ohne Apothekerqualifikation als Betreiber einer Apotheke in Deutschland aus. Fraglich bleibt damit allein, ob diese Beschränkung gerechtfertigt werden kann.

I. Legitimer Zweck

Eine Rechtfertigung von Niederlassungsbeschränkungen setzt nach der Rechtsprechung des EuGH zunächst voraus, dass die Maßnahme einen gemeinschaftslegitimen Zweck im Sinne eines zwingenden Erfordernisses verfolgt.⁴⁶ Hieran bestehen im Hinblick auf den vorliegend untersuchten Zweck⁴⁷ des Fremdbesitzverbotes, den freien Apothekerberufsstand als unabhängigen Leistungserbringer und Vertragspartner im Systemgefüge der GKV zu etablieren⁴⁸, keine Zweifel: Sowohl die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln als Bestandteil des öffentlichen Gesundheitsschutzes⁴⁹ als auch die finanzielle Stabilität der sozialen Sicherungssysteme werden durch den EuGH in ständiger Rechtsprechung als berechtigte Regelungsziele im Sinne zwingender Erfordernisse anerkannt, um Beschränkungen der Grundfreiheiten zu rechtfertigen.⁵⁰

II. Eignung des Fremdbesitzverbotes

Auch die Geeignetheit des Fremdbesitzverbotes, die institutionelle Unabhängigkeit der Apotheke als Funktionsbedingung des atypischen Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung

der GKV sicherzustellen, ist ohne weiteres zu bejahen: Der Grundsatz der persönlichen Leitung gemäß § 7 S. 1 ApoG verhindert als Bestandteil des Fremdbesitzverbotes zusammen mit den Bestimmungen des Mehrbesitzverbotes die Entstehung von Apothekenketten. § 8 Satz 1, 2 ApoG schließt gleichzeitig die finanzielle Beteiligung von fachfremden Dritten und insbesondere von Großhändlern und pharmazeutischen Unternehmern an Apotheken aus. Das Fremdbesitzverbot und die Rabattverbote in § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG und § 78 Abs. 3 AMG katalysieren gemeinsam einen objektiven Preiswettbewerb auf Herstellerebene und ermöglichen den Krankenkassen, Preisspielräume der Hersteller durch Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V sowie durch eine an den Interessen der Krankenkassen ausgerichtete Aut-*idem*-Substitution abzuschöpfen.⁵¹ Das Fremdbesitzverbot trägt damit zur finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der GKV bei.

III. Erforderlichkeit

Im Gegensatz zur Eignung des Fremdbesitzverbotes wird dessen Erforderlichkeit von der EU-Kommission sowohl im Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland als auch in den parallelen Verfahren gegen ähnliche österreichische und italienische Regelungen bestritten. Auch einzelne Gerichte und Teile der Literatur haben die Erforderlichkeit verneint.⁵² Die meisten dieser Stellungnahmen beziehen sich allerdings auf die Gewährleistung der qualifizierten Beratung in Apotheken, die auch im Mittelpunkt der Optikerentscheidung des EuGH stand. Allenfalls am Rande finden sich Äußerungen zu der Bedeutung des Fremdbesitzverbotes für das Funktionieren des regulierten Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung der GKV. Im Kern gehen alle Kritiker des Fremdbesitzverbotes dabei davon aus, dass es eines präventiven Schutzes vor Kapitalgesellschaften und Kapitalbeteiligungen im Apothekenwesen nicht bedürfe. Eventuellen unerwünschten Konzentrationsprozessen könne durch eigens auf diesen Zweck ausgerichtete Maßnahmen besser und mit weniger schwerwiegenden Auswirkungen für die Niederlassungsfreiheit nach Art. 43, 48 EG begegnet werden.

1. Zulassung von Kapitalgesellschaften bei risikospezifischer Aufspaltung des Apothekenbetriebes in einen externen und internen Bereich als milderer Mittel

Als milderer Mittel schlagen insbesondere die EU-Kommission⁵³ und das OVG Saarland⁵⁴ die risikospezifische Aufspaltung des Apothekenbetriebes in einen externen und einen

46 EuGH, Rs. C-55/94, Slg. 1995, I-4165, Rn. 37 – Gebhard; *Herdegen*, Europarecht, 2007, Rn. 283.

47 Neben der Bedeutung für das reibungslose Funktionieren des eigentlichen Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung der GKV dient das Fremdbesitzverbot noch weiteren legitimen Gesundheitsbelangen, insbesondere der Sicherstellung einer unabhängigen Beratung und Pharmakovigilanz durch Apotheken. Die Relevanz dieser weiteren Zwecke des Fremdbesitzverbotes für die Rechtfertigungsprüfung haben die Verfasser bereits an anderer Stelle eingehend erörtert. Hierauf sei an dieser Stelle verwiesen: *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 99 ff.; 215 ff.; *Detling/Mand*, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz, S. 262 ff.; *Mand*, ApoR 2008, 45 (47) und ApoR 2008, 61 (61 ff.).

48 Die Gewährleistung der institutionellen Unabhängigkeit der Apotheke zählt seit der Kodifikation des Apothekenrechts im Jahre 1960 zu den erklärten Regelungszielen des deutschen Gesetzgebers, vgl. die Stellungnahmen der Abgeordneten von CDU, SPD, FDP und der Linkspartei, BT-PIPt. 16/54, S. 5254 ff.; BT-Drs. 15/1525, S. 160; *Schorn*, in: Neuregelung des Apothekenrechts, 2003, S. 19 ff. und zum Erlass des Apothekengesetzes im Jahr 1960 BT-PIPt. 3/113, S. 6388 ff.; siehe auch *Burgardt*, A/ZuR 2005, 83 (83) Die Option von bis zu drei Filialkonzessionen in demselben oder benachbarten Kreisen diene lediglich der wirtschaftlichen Stärkung des freien Apothekenbetriebs und tritt zum Fremdbesitzverbot nicht in Wertungswiderspruch, vgl. *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV, 2008, S. 150 ff.; BT-Drs. 15/1525, S. 160; *Schwarze*, Rechtsgutachterliche Stellungnahme für die Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA) zu den Rückwirkungen des Urteils in der Rs. C-140/03 auf das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2005, S. 14 ff.; a. A. *Streinz/Herrmann*, EuZW 2006, 455 (458).

49 EuGH, Rs. C-372/04, Slg. 2006, I-4326, Rn. 105 – Watts; EuGH, Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931, Rn. 51 – Kohll; EuGH, Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473, Rn. 74 – Smits und Peerbooms; EuGH, Rs. C-108/96, Slg. 2001, I-837, Rn. 28 – MacQuen; EuGH, Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Rn. 67 – Müller Fauré und Van Riet, so auch: GA, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Rn. 28 – Kommission/Griechenland. Die Bedeutung des Gesundheitsschutzes wird auch dadurch unterstrichen, dass gemäß Art. 3 Abs. 1 lit. p) EG die Tätigkeit der Gemeinschaft nach Maßgabe des Vertrages und in darin vorgesehenen Zeitfolge einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus umfasst, vgl. EuGH, Rs. C-108/96, Slg. 2001, I-837, Rn. 29 – MacQuen.

50 Zur finanziellen Stabilität der sozialen Sicherungssysteme als zwingendem Erfordernis: EuGH Rs. C-372/04, Slg. 2006, I-4326, Rn. 92 – Watts; EuGH, Slg. 2003, I-14887, Rn. 122 – Doc Morris; EuGH, Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931, Rn. 41 – Kohll; EuGH, Rs. C-368/98, Slg. 2001, I-5363, Rn. 47 – Vanbraekel u. a.; EuGH, Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473, Rn. 72 – Smits und Peerbooms; EuGH, Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Rn. 72, 73 – Müller Fauré und Van Riet; insoweit zustimmend auch *Streinz/Herrmann*, EuZW 2006, 455 (458).

51 Dazu eingehend oben Gliederungspunkt B. III.

52 OVG Saarland, Beschl. v. 22.1.2007, Az: 3 W 15/06, Rn. 224 f. (zit. nach juris); GA, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Rn. 33 ff. – Kommission/Griechenland; *Koenig/Meurer*, ApoR 2004, 153 (157 ff.); Nicht die wirtschaftliche, sondern die pharmazeutische Unabhängigkeit sei entscheidend; *Diekmann/Reinhardt*, WRP 2006, 1165 (1171); *dies*, WRP 2007, 407 (412 f.); *Kruis*, EuZW 2007, 175 (177). So auch das Mahnschreiben der EU-Kommission gegen eine vergleichbare österreichische Regelung vom 12.10.2005, K (2005) 3955, Vertragsverletzungsverfahren Nr. 2004/4468, S. 7 f. – Kommission/Österreich unter Verweis auf EuGH, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Rn. 35 – Kommission/Griechenland.

53 Mahnschreiben der EU-Kommission im Vertragsverletzungsverfahren Nr. 2004/4468, S. 7 f. – Kommission/Österreich gegen eine vergleichbare österreichische Regelung; ebenso die Klage der EU-Kommission gegen die italienische Fremdbesitzregelung im Vertragsverletzungsverfahren C-531/06 – cont. 6524/07, Rn. 53 – Kommission/Italien, jeweils im Anschluss an GA, Rs. C-140/03, Slg. 2005, Slg. I-3177, Rn. 34 f. – Kommission/Griechenland.

54 OVG Saarland, Beschl. v. 22.1.2007, Az: 3 W 15/06, Rn. 224 ff., insbes. 229 (zit. nach juris); zustimmend *Diekmann/Reinhardt*, WRP 2007, 407 (412 f.).

internen Bereich vor. Es sei ein die Niederlassungsfreiheit weniger beschränkendes, aber zur Realisierung der Regelungsziele ebenso wirkungsvolles Mittel, zwischen Aspekten zu unterscheiden, welche die Inhaberschaft, das Betriebsrecht oder die Verwaltung betreffen, und solchen, die die Beziehungen zu Dritten (Lieferanten und Kunden) berühren. Den berechtigten Gesundheitsschutzanforderungen könne dadurch genügt werden, dass ein approbierter Apotheker für den zuletzt umschriebenen „externen“ Bereich der Apotheke verantwortlich sei.

Dieser Alternativvorschlag erscheint jedoch als sprachlicher Kunstgriff, der die tatsächliche Verknüpfung zwischen wie auch immer gefassten, wenig konturierten „inneren“ und „äußeren“ Geschäftsbereichen der Apotheke schlicht wegdiskutiert.⁵⁵ Realiter unterliegen angestellte Apotheker – selbst bei ergänzenden Maßnahmen zur Gewährleistung ihrer Weisungsunabhängigkeit – in ganz erheblichem Maße dem steuernden Einfluss des Apothekeninhabers.⁵⁶ Jedenfalls erfasst die vorgeschlagene Aufspaltung der Geschäftsbereiche nur höchst unvollkommen die Schlüsselbedeutung der wirtschaftlichen Unabhängigkeit von Apotheken für das Funktionieren des eigentümlichen Arzneimittelversorgungssystems der GKV: Die bei einer vertikalen Integration zu erwartenden Auswirkungen auf das Preisbildungssystem der AMPreisV und den Preiswettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer um Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V hängen nur am Rande von den Kundenbeziehungen der Apotheke ab. Wesentlich bedeutsamer ist die Einbindung der Apotheke in übergeordnete, standardisierte Geschäftsabläufe innerhalb von vertikal integrierten Universalanbietern und deren bestimmender Einfluss für die Einkaufspolitik der hauseigenen Apotheken. Insoweit kann die zwingende Anstellung von Apothekern das Fremdbesitzverbot nicht gleichwertig ersetzen.⁵⁷

2. Kartellrechtliche Konzentrationskontrolle und Missbrauchsaufsicht

Das OVG Saarland verweist im Kontext der wirtschaftlichen Auswirkungen, die ein Wegfall des Fremdbesitzverbots auf den Wettbewerb im Arzneimittelsektor hätte, auf die Vorgaben des Kartellrechts.⁵⁸ Dieses biete ausreichende Sicherheit gegen wettbewerbspolitisch unerwünschte Konzentrationsprozesse. Spezifische Beteiligungsverbote seien darüber hinaus nicht erforderlich. Dem ist zu widersprechen.

Zwar beugt die Fusionskontrolle der Entstehung von Marktmacht auch im Rahmen von vertikalen Fusionsprozessen vor. Zugleich unterliegen marktstarke Anbieter einer – in der Praxis allerdings nur bedingt wirkungsvollen – Missbrauchsaufsicht. Beide Instrumente greifen jedoch erst bei erheblichen Marktanteilen der betroffenen Unternehmen. Denn erst das Erreichen hoher Marktanteilsschwellen begründet

die belastbare Vermutung für die Möglichkeit eines von den übrigen Wettbewerbern unabhängigen Auftretens im Wettbewerb, d.h. für Marktmacht.

Unter den Bedingungen der eigentümlichen, durch solidarische und wettbewerbliche Elemente gleichermaßen geprägten Arzneimittelversorgung in der GKV sind diese allgemeinen Prinzipien aber wenig wirkungsvoll. Wie dargelegt setzt das Funktionieren des gegenwärtigen Systems eines regulierten Wettbewerbs auf der Ebene Hersteller – Krankenkassen die Unabhängigkeit der Apotheke am Ende der Vertriebskette voraus. Bereits unterhalb der allgemeinen Aufgreifkriterien der Fusionskontrolle und des Kartellrechts kann dieses System durch vertikale Integrationstendenzen erheblich beeinträchtigt werden. Daher kann auch das Kartellrecht das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot nicht gleichwertig ersetzen.

3. Beteiligungsverbote für Großhandel und/oder pharmazeutische Hersteller

Es fragt sich allerdings, ob nicht spezifische Beteiligungsverbote genügen, um die notwendige Unabhängigkeit der Apotheken im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung sicherzustellen. Anstelle des umfassenden Fremdbesitzverbotes ist insbesondere an Beteiligungsverbote für pharmazeutische Unternehmen, Großhändler und Ärzte zu denken.⁵⁹ Auch diese könnten Konzernierungstendenzen in der Arzneimittelversorgung entgegenwirken.

a) EU-Kommission gegen Italien: Beteiligungsverbot für pharmazeutische Unternehmer

Prinzipiell erkennen auch die Vertreter der EU-Kommission die Gefahr einer Beeinflussung des Abgabeverhaltens der Apotheke im Falle ihrer Integration in die Unternehmensstruktur eines Großhändlers oder pharmazeutischen Unternehmers an. Um einen Missbrauch zu Lasten der Träger der Krankenversicherung zu verhindern, sieht es die EU-Kommission deshalb im Vertragsverletzungsverfahren gegen Italien als gemeinschaftsrechtlich unbedenklich an, pharmazeutischen Unternehmern die Beteiligung an einer Apothekenkette zu verbieten.⁶⁰ Gleichzeitig will sie eine Beteiligung des pharmazeutischen Großhandels zulassen.

Auch diese Regelungsalternative begegnet jedoch durchgreifenden Bedenken. Einerseits können Beteiligungsverbote für pharmazeutische Unternehmen die unabhängige Abgabeentscheidung von Apotheken nicht ebenso effektiv absichern wie das Fremdbesitzverbot⁶¹. Andererseits erweist sich ein isoliertes Beteiligungsverbot für pharmazeutische

⁵⁵ Mand, ApoR 2008, 61 (64 ff.).

⁵⁶ Mand, ApoR 2008, 61 (64 ff.); Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 254 ff.

⁵⁷ Dass angestellte Apotheker sich einer auf den Absatz hauseigener Produkte gerichteten Vertriebsstrategie widersetzen und völlig unabhängig Arzneimittel allein nach objektiven Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten aussuchen, darf nicht ernsthaft erwartet werden.

⁵⁸ OVG Saarland, Beschl. v. 22.1.2007, Az: 3 W 15/06, Rn. 308: „Diese anzuerkennende Gefahr ist nach dem Verhältnismäßigkeitsprinzip durch das Kartellrecht zu beherrschen. Verboten wird dann gegebenenfalls die branchenübergreifende Zusammenlegung als solche, nicht aber im Vorfeld die Niederlassungsfreiheit der Branchen selbst.“

⁵⁹ Ein solches Beteiligungsverbot zur Sicherung der institutionellen Unabhängigkeit von Apotheken ließe sich unmittelbar auf die Rechtsprechung des EuGH in der Rs. Wouters stützen. Darin hat der Gerichtshof das niederländische Verbot einer Zusammenarbeit von Rechtsanwälten und Wirtschaftsprüfern anhand des Primärrechts geprüft und bestätigt, vgl. EuGH v. 19.2.2002, C-309/99 – Wouters. Entsprechend könnte auch ein Verbot für eine Zusammenarbeit von Ärzten, Apothekern, pharmazeutischen Herstellern und ggf. Großhändlern erwogen werden.

⁶⁰ Klageschrift EU-Kommission im Vertragsverletzungsverfahren C-531/06, Rn. 86 – Kommission/Italien; zu der unübersichtlichen Rechtslage, die dem gegen Italien angestregten Vertragsverletzungsverfahren zu Grunde liegt, siehe auch Burk, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 268 ff.

⁶¹ Dazu oben Gliederungspunkt B.

Unternehmen angesichts der tatsächlichen Anbieterstrukturen auf Großhandels- und Herstellerebene als unpraktikabel.⁶²

Zunächst lassen sich Beteiligungsverbote im Falle der Rechtsformenfreiheit des Apothekenbetriebes schlechter kontrollieren als die Einhaltung der Bestimmungen des Fremdbesitzverbotes. Ohne Fremdbesitzverbot könnte jede natürliche oder juristische Person eine Apotheke ohne weitere Anforderungen gründen oder sich daran beteiligen. Dementsprechend müssten bei jeder Apothekenneugründung, Betriebsübernahme oder dem Erwerb einer Beteiligung alle Gesellschafter und deren wirtschaftliche Verflechtungen angezeigt und offen gelegt werden. Eine derartige Offenlegungspflicht ließe sich möglicherweise bei den derzeit zulässigen Betriebsformen für Apotheken noch kontrollieren⁶³; anders verhielte es sich dagegen bei Apothekenketten, die als juristische Person mit einer Vielzahl von Gesellschaftern bzw. Aktionären organisiert wären. Insoweit könnte man kaum mit verhältnismäßigem Aufwand verhindern, dass die Einlage eines Gesellschafters bzw. eines Aktionärs nicht direkt oder mittelbar – z.B. über Treuhänder – von einem oder mehreren pharmazeutischen Anbietern stammt, welche über diesen Umweg Einfluss auf die Arzneimittelabgabe in der Apothekenkette gewinnen wollten.⁶⁴ Per se ausgeschlossen wäre dies im Falle einer börsennotierten Apotheker-AG.

Weiterhin setzte die Anwendung eines zwischen Großhändlern und pharmazeutischen Unternehmern differenzierenden Beteiligungsverbot voraus, dass diese Vertriebsstufen auch tatsächlich voneinander unabhängig organisiert sind. Dies ist jedoch nicht mehr der Fall: So hält etwa die Merckle-Gruppe als reines Familienunternehmen die Anteile an dem Generikahersteller Ratiopharm und betreibt gleichzeitig mit dem Phoenix-Konzern den zweitgrößten Pharmagroßhändler Europas.⁶⁵ Damit verfügen die Eigentümer über die Handhabe, im Rahmen des Konzernrechts einen bestimmenden oder doch nennenswerten Einfluss auf die Abgabeentscheidung der Apotheken auszuüben. Demgegenüber bietet das geltende Fremdbesitzverbot einen klaren Vorzug, indem es einerseits einen unverfälschten Preiswettbewerb auf Herstellerebene zu Gunsten der GKV ermöglicht⁶⁶ und zum anderen bereits den Anreiz für Manipulationen der Arzneimittelabgabe durch Apotheken ausschließt. Apothekenketten mit erheblicher Marktmacht, wie sie für Universalanbieter primär interessant sind, können unter den Bedingungen des Fremdbesitzverbots gar nicht erst entstehen.

b) Kumulatives Beteiligungsverbot für Hersteller und Großhändler als milderes Mittel

Die Option eines Beteiligungsverbot für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler könnte die genannten Schwächen zwar teilweise überwinden und die Unabhängigkeit der Apotheken umfassender absichern als ein isoliertes Beteiligungsverbot für Hersteller. Es bleibt aber auch insoweit die Schwierigkeit, die Eigentümerstruktur und die durch Kapitalbeteiligungen ermöglichte Einflussnahme auf das Abgabeverhalten von Apotheken transparent zu machen. Dieses Problem wäre bei einem kumulativen Beteiligungsverbot für Hersteller und Großhändler sogar besonders virulent. Denn in den Mitgliedstaaten, die den Fremdbesitz erlauben, haben insbesondere Grossisten eigene Apothekenketten aufgebaut. Zugleich sind Arzneimittelgroßhändler teilweise eng mit Einzelhandels- oder Drogeriemarktketten verflochten⁶⁷, die als weitere Kandidaten für einen Einstieg in das Apothekengeschäft gelten. Es darf deshalb vermutet werden, dass diese Akteure alle Möglichkeiten ausschöpfen werden, ein Beteiligungsverbot zu umgehen.

4. Zulassung von juristischen Personen unter mehrheitlicher bzw. ausschließlicher Kontrolle von approbierten Apothekern

Um eine sachfremde Einflussnahme auf den Apothekenbetrieb auszuschließen und die Niederlassungsfreiheit für juristische Personen nicht über Gebühr zu beschränken, kommt schließlich die Zulassung von juristischen Personen unter mehrheitlicher oder ausschließlicher Kontrolle von approbierten Apothekern in Betracht.⁶⁸ Tatsächlich nimmt der Apotheker im Vergleich mit den freien Berufen des Rechtsanwaltes, Arztes⁶⁹ und Wirtschaftsprüfers⁷⁰ insoweit bislang eine Sonderstellung ein. So stellte der Gesetzgeber die professionell unabhängige Berufsausübung der als juristischen Person organisierten Freiberuflern bei Rechtsanwälten, Ärzten und Wirtschaftsprüfern nicht durch ein generelles Organisationsverbot, sondern durch verbindliche Mindestbeteiligungen der Freiberufler sicher, die von der einfachen Mehrheit der Anteile bis zur ausschließlichen Teilhaberschaft reichen.⁷¹ Auch die EU-Kommission hat zuletzt ein generelles Beteiligungsverbot für Fachfremde zum Schutz der professionellen

62 Gegenantrag der italienischen Generalstaatsanwaltschaft im Vertragsverletzungsverfahren C-531/06, Nr. 6524/07, Abs.Nr. 61 ff Kommission/Italien.

63 Zulässige Gesellschaftsformen sind gemäß § 8 Satz 1 ApoG die OHG und die GbR. Die Partnerschaftsgesellschaft steht den Apotheken als Gewerbebetrieb nicht offen, da der An- und Verkauf von Waren der freiberuflichen Tätigkeit grundsätzlich wesensfremd ist (BFHE 183 (150 [154]; 123, 199 (200)) und die Partnerschaftsgesellschaft gezielt den freien Berufen eine geeignete Organisationsform zwischen GbR und Kapitalgesellschaften eröffnen sollte, vgl. BT-Drs. 12/6152, S. 1. Gleichwohl rechnet der Gesetzgeber den Apotheker in der Begründung des PartGG – mit Ausnahme der Steuerpflicht – den freien Berufen zu, vgl. BT-Drs. 12/6152, S. 10.

64 Hinzu kommt die Schwierigkeit, eine entsprechende „gelenkte“ Arzneimittelabgabe im Fall einer feststehenden Beteiligung eines Herstellers nachzuweisen bzw. insoweit einen Schaden zu Lasten der GKV präzise auf den Umstand der Herstellerbeteiligung zurückführen zu können.

65 Phoenix bedient 53.500 Kunden im Pharmagroßhandel und erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2005/2006 einen Umsatz von 19,894 Milliarden Euro, vgl. den Jahresbericht der Phoenix-Group 2005/2006, abrufbar unter: www.phoenix-ag.de/de3b/gebericht/gebe2006_deutsch.pdf.

66 Dazu bereits oben Gliederungspunkt B.III.

67 Bspw. erwarb die Haniel-Gruppe – ihrerseits Mehrheitsaktionär an dem führenden europäischen Arzneimittelgroßhändler Cellesio – im Geschäftsjahr 2006 weitere 18,4% der Anteile an der Metro-Gruppe. Im Jahr 2007 hat die Cellesio-Gruppe gleichzeitig 90% der Anteile der DocMorris N.V. übernommen und vertreibt exklusivvertraglich Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmern, die Cellesio-Vertriebsdienstleistungen in Anspruch nehmen.

68 Diese Option schlägt auch die Monopolkommission in ihrem 16. Hauptgutachten für den Fall vor, dass die Bundesregierung ihrem Vorschlag, das Fremdbesitzverbot für Apotheken komplett aufzuheben, nicht nachkommt, vgl. BT-Drs. 16/2460, S. 430 (Rn.1177).

69 Siehe § 59c Abs. 1 BRAO, § 18 Abs. 2 MBO-Ä; § 95 Abs. 1 S. 5 Hs. 2 SGB V; zur Umwandlung einer als Rechtsanwaltsgesellschaft zugelassenen GmbH in eine Aktiengesellschaft nach § 59 h Abs. 3 i. V. m. § 59 c Abs. 1 BRAO als Widerrufsgrund der Zulassung und zur Zulässigkeit der Rechtsanwalts-AG vgl. BGH, BB 2005, 1131 (1132 f.); BayObLG, BB 2000, 946 (946 f.) m. Anm. Hartung, BB 2000, 947 (947); Kempfer/Kopp, NZG 2005, 582 (583 f.); Roth, in: Roth/Altmeppen, GmbHG, § 1, Rn. 16.

70 Vgl. § 56 Abs. 1 WiPrO i. V. m. §§ 44 Abs. 1, 44 b) Abs. 5 WiPrO.

71 Auch im vergleichsweise restriktiven Gesundheitswesen Österreichs ist die GmbH als Rechtsform für Apotheken anerkannt, solange der leitende Apotheker die Mehrheit der Anteile kontrolliert, vgl. Stellungnahme der Republik Österreich vom 19.1.2006 zum Mahnschreiben der Kommission vom 12.10.2005, Vertragsverletzungsverfahren Nr. 2004/4468, Abs. Nr. 38 ff. – Kommission/Österreich.

Unabhängigkeit von Abschlussprüfern befürwortet, ohne insoweit Bedenken im Hinblick auf die Niederlassungsfreiheit fachfremder Dritter zu erheben.⁷² Selbst der EuGH hat im Urteil zu griechischen Optikern explizit eine zwingende Gesellschafterstellung der im Geschäft anwesenden Optiker angeregt: „das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit [...kann] mit Maßnahmen erreicht werden (...), die die Niederlassungsfreiheit sowohl natürlicher Personen als auch juristischer Personen weniger einschränken, z. B. durch das Erfordernis, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder als Gesellschafter diplomierte Optiker anwesend sein müssen (...).“⁷³

Vor dem Hintergrund der Schlüsselstellung des Apothekers innerhalb der Arzneimittelversorgung der GKV und dem Missbrauchspotenzial zu Lasten der sozialen Sicherungssysteme müssten Beteiligungsschranken, wie sie für die freien Berufe des Arztes, Rechtsanwaltes und Wirtschaftsprüfers gelten, erst Recht auf die Zulassung von juristischen Personen als Apothekenbetreiber Anwendung finden.⁷⁴ Juristische Personen sollten im Hinblick auf den Grundsatz der persönlichen Leitung nach § 7 Satz 1 ApoG und die erforderliche Unabhängigkeit der Apotheke gegenüber sachwidriger Einflussnahme sogar nur unter der einschränkenden Voraussetzung zugelassen werden, dass die Gesellschafter ausschließlich approbierte Apotheker und nach dem Gesellschaftsvertrag als Vorstand bzw. Geschäftsführer der Apotheken-Kapitalgesellschaft uneingeschränkt zu deren Vertretung befugt sind.⁷⁵ Dem für Apothekenleiter geltenden Grundsatz der persönlichen und unbeschränkten Haftung könnten Apotheken-Kapitalgesellschaften dabei z. B. durch die zwingende Abgabe einer selbstschuldnerischen Bürgschaft durch jeden Apothekengesellschafter für alle aus der Verletzung berufrechtlicher Pflichten ergebenden Schadensersatzansprüche entsprechen.⁷⁶ Die praktische Relevanz der Zulassung von reinen Apotheker-AGs, GmbHs, etc. dürfte sich unter diesen Voraussetzungen allerdings in Grenzen halten.

72 Nach Auffassung der EU-Kommission bietet die verbindlich von Berufsangehörigen zu kontrollierende einfache Mehrheit der Anteile hier keine hinreichende Gewähr, um die Unabhängigkeit effektiv zu gewährleisten, siehe die Empfehlung der EU-Kommission v. 16.5.2002, (K [2002] 1873) ABl. Nr. L 191/22 v. 19.7.2002, S. 39 f. und Erwägungsgrund 11 RL 2006/43/EG v. 17.5.2006 (ABl. Nr. L 157/87 v. 6.9.2006) über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG.

73 EuGH, Urt. v. 21.4.2005, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Rn. 35 – Kommission/Griechenland.

74 Insoweit kommt lediglich dem Beruf des Vertragsarztes eine vergleichbare Schlüsselstellung bei der Anwendung des Leistungsprogramms der GKV zu. Dort ist jedoch nicht nur die Organisation der Ärzteschaft massiv reglementiert, um die wirtschaftlich unabhängige und professionelle Berufsausübung der Ärzteschaft sicherzustellen (Vgl. § 23 a MBO-Ä); die Zulassung zum Vertragsarzt, der wie der Apotheker an der medizinischen Versorgung von Versicherten der GKV teilnimmt, ist darüber hinaus gemäß § 103 f. SGB V und § 24 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1, 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (VAZulVO) i. d. F. des Art. 5 Nr. 7 a VÄndG (BGBl. I S. 3439 [3444 f.]) von einer objektiven Bedarfsprüfung abhängig, um Ausgabensteigerungen der GKV infolge einer Überversorgung durch Vertragsärzte vorzubeugen. Zur Zulässigkeit gesellschaftsvertraglich vereinbarter Niederlassungsbeschränkungen siehe BGH, Urt. v. 7.5.2007, Az. II ZR 281/05, Rn. 5, 31 ff.; BGH, ZIP 2005, 1778 (1779 f.). Die relative Freiheit der Vertragsärzte zur Organisation in Form von juristischen Personen, soweit die medizinisch-fachliche und wirtschaftliche Unabhängigkeit gewahrt ist, wird im Bereich der GKV damit durch objektive Berufszulassungsschranken erheblich relativiert. Auch insoweit genießt die Funktionsoptimierung der sozialen Sicherungssysteme vor der Berufsfreiheit der freien Berufe den Vorzug.

75 Diese Restriktionen gelten auch für den Betrieb von Vertragsarztpraxen. Näher zu diesem Erfordernis *Mand*, ApoR 2008, 61 (69 f.).

76 Vgl. BT-Drs. 16/2474, S. 21 zur persönlichen Haftung der Vertragsärzte und *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 193 ff.

5. Ergebnis: Erforderlichkeit des Fremdbesitzverbotes

Nach allem ist das Fremdbesitzverbot als integraler Bestandteil der Arzneimittelversorgung in Deutschland grundsätzlich erforderlich: Die wirtschaftliche Unabhängigkeit von Apotheken als Leistungserbringer und Sozialvertragspartner im System der GKV ist für das Funktionieren der gegenwärtigen Versorgungsstrukturen in Deutschland unverzichtbar. Das Fremdbesitzverbot sichert diese Unabhängigkeit optimal ab. Demgegenüber erweist sich keine der vorgeschlagenen Alternativen als ähnlich effektiv. Insbesondere kann das allgemeine Kartellrecht aufgrund der hohen Aufgreifschwelle in der Fusionskontrolle und im Rahmen der Missbrauchsaufsicht die Rolle des Fremdbesitzverbots nur höchst unvollkommen übernehmen. Auch isolierte Beteiligungsschranken für Ärzte, pharmazeutische Unternehmen sowie gegebenenfalls Arzneimittelgroßhändler können Konzentrationsprozessen in der Arzneimittelversorgung nicht effektiv entgegenwirken, weil die Eigentumsverhältnisse und Einflussmöglichkeiten von Kapitaleignern bei juristischen Personen intransparent bleiben. Spezifische Beteiligungsverbote für einzelne Akteure müssen überdies die schon jetzt bestehenden Verflechtungen zwischen Arzneimittel-Großhandel und pharmazeutischen Unternehmen in Rechnung stellen. Als milderes Mittel zur Sicherung der unabhängigen Geschäftstätigkeit von Apotheken kommt vor diesem Hintergrund lediglich die Zulassung solcher juristischen Personen als Apothekenbetreiber in Betracht, deren Geschäftsanteile sämtlich von approbierten Apothekern gehalten werden. Voraussetzung wäre freilich, dass für derartige juristische Personen ergänzende Regelungen zur Geschäftsführung und Haftung erlassen werden.

IV. Vereinbarkeit mit dem Verdikt des EuGH zum Fremdbesitzverbot an Augentoptikerbetrieben in Griechenland

Das OVG Saarland, die EU-Kommission und diejenigen Literaturvertreter, welche von der Gemeinschaftsrechtswidrigkeit des Fremdbesitzverbotes an Apotheken ausgehen, halten eine Rechtfertigung des Fremdbesitzverbotes neben materiellrechtlichen Erwägungen insbesondere deshalb für einen nicht gangbaren Lösungsweg, weil der EuGH in der Rechtssache C-140/03 vom 21. April 2005⁷⁷ die Unverhältnismäßigkeit eines Fremdbesitzverbots an Augentoptikerbetrieben in Griechenland mit der Niederlassungsfreiheit nach Art. 43, 48 EG festgestellt habe.⁷⁸ Dieses Urteil sei auf das Fremdbesitzverbot an Apotheken übertragbar, weshalb sich die Anforderungen der Niederlassungsfreiheit auf Grund des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts gegenüber den entgegenstehenden Bestimmungen des deutschen Apothekengesetzes durchsetzten.⁷⁹

Diese Rechtsauffassung ist zurückzuweisen. Dagegen sprechen bereits die unterschiedlich ausgeprägten Markt-

77 EuGH, Rs. C-140/03, Slg. 2005, I-3177 – Kommission/Griechenland.

78 OVG Saarland, Beschl. v. 22.1.2007, Az: 3 W 15/06, Rn. 182 ff.

79 Zum Anwendungsvorrang des Gemeinschaftsrechts vgl. EuGH, Rs. C-392/04 und C-422/04, abrufbar unter www.curia.europa.eu, Rn. 71 ff. – i.21 u.a./Deutschland; EuGH, Rs. C-397/01 bis C-403/01, Slg. 2004, I-8835, Rn. 110 – Pfeiffer u.a.; EuGH, Rs. C-290/00, Slg. 2002, I-3567, Rn. 31 – Duchon; EuGH, Rs. C-262/97, Slg. 2000, I-7321, Rn. 40 – Engelbrecht; EuGH, Rs. C-258/98, Slg. 2000, I-4217, Rn. 16 ff. – Carra u.a.; EuGH, Rs. C-10/97 bis C-22/97, Slg. 1998, I-6307, Rn. 20 – In.Co.Ge. '90 Srl. u.a.; EuGH, Rs.-C-213/89, Slg. 1990, I-2433, Rn. 19 ff.; dazu auch OLG München, NJW 2006, 3588 (3588 f.); *Semmlroth*, NVwZ 2006, 1378 (1380).

defizite beim Handel mit Arzneimitteln und Sehhilfen sowie die unterschiedlichen Gesundheitsgefahren, die von Arzneimitteln und Brillen ausgehen.⁸⁰ Der Versuch, die Optikerentscheidung des EuGH eins zu eins auf Apotheken zu übertragen, übergänge jedoch vor allem den Unterschied zwischen der Funktion des Fremdbesitzverbotes an Augenoptikerbetrieben, wie es der EuGH im Verfahren C-140/03 zu beurteilen hatte, und der Funktion der unabhängigen Apotheke als integraler Bestandteil der Regulierung der Arzneimittelversorgung von Versicherten im System der GKV in Deutschland.

Der legitime Zweck des Fremdbesitzverbots für Apotheken liegt nicht nur darin, die fachkundige Beratung der Verbraucher sicherzustellen – ein Anliegen, das der EuGH in der Optikerentscheidung primär im Auge hatte. Vielmehr soll das Fremdbesitzverbot auch und gerade die pharmazeutisch-fachliche Unabhängigkeit des Apothekers bei der Substitutionsentscheidung über das konkrete Arzneimittel garantieren. Dazu schließt das Fremdbesitzverbot im Zusammenwirken mit den neu eingefügten Rabattverboten in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG und § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG die sachwidrige Einflussnahme Dritter auf die Arzneimittelabgabe durch Apotheken aus.

Weil pharmazeutische Unternehmer nunmehr nicht mehr einfach auf andere Absatzförderungsstrategien ausweichen können, sind sie verstärkt bereit, mit den Krankenkassen Rabattvereinbarungen gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V zu schließen.⁸¹ Könnten die pharmazeutischen Anbieter dagegen selbst Apothekenketten betreiben und unternehmensintern die Abgabe der konzerneigenen Arzneimittel forcieren, hätte dies negative Konsequenzen auf den angestrebten regulierten Rabattwettbewerb der pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen von Einzelverträgen mit den Krankenkassen. Diese Entwicklung gefährdete das Ziel der Begrenzung der Arzneimittelausgaben nicht anders als die vom Gesetzgeber schließlich umfassend verbotenen Herstellerrabatte gegenüber den Handelsstufen. Das Fremdbesitzverbot ist deshalb – im Gegensatz zum Fremdbesitzverbot an Augenoptikerbetrieben in Griechenland – eine integrale Voraussetzung für das Funktionieren des deutschen Arzneimittelmarktes und die Begrenzung der Arzneimittelausgaben der GKV.⁸²

Der EuGH hat jedoch festgestellt, dass Beschränkungen der Grundfreiheiten auf einem Markt, der wie die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung durch Faktoren nichtwirtschaftlicher Art gekennzeichnet ist, deshalb beibehalten werden können, weil sie einen integralen Bestandteil des nationalen Gesundheitswesens bilden.⁸³ Die undifferenzierte Übertragung des Optiker-Urteils, das seinerseits die gesundheitspolitische Kompetenz der Mitgliedstaaten aus Art. 152 Abs. 5

Satz 1 EG nur unzureichend berücksichtigt⁸⁴, widerspricht dieser Rechtsprechung des EuGH.⁸⁵ Gerade im Lichte der jüngsten Neufassung von § 152 Abs. 5 des EG-Vertrags, der im unlängst durch den Bundestag beschlossenen Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union als neuer Art. 168 Abs. 7 die Verantwortung der Mitgliedstaaten hervorhebt, ihre Gesundheitspolitik selbst festzulegen, verdient diese Rechtsprechung besondere Beachtung.⁸⁶

D. Zusammenfassung und Ausblick

Das Fremdbesitzverbot für Apotheken beschränkt zwar nach der neueren Rechtsprechung des EuGH die Niederlassungsfreiheit gemäß Art. 43, 48 EG. Das Verbot ist jedoch nicht zuletzt aus Gründen der Funktionsfähigkeit und finanziellen Stabilität der Arzneimittelversorgung der Versicherten der GKV gerechtfertigt: In der Organisationsstruktur des deutschen Arzneimittelmarktes nimmt die unabhängige Apotheke eine Schlüsselstellung für die geordnete Arzneimittelversorgung und den regulierten Preiswettbewerb im System der gesetzlichen Krankenversicherungen ein. Andere, ebenso wirksame Regelungsalternativen bestehen unter den gegenwärtigen rechtlichen Rahmenbedingungen nicht: Die bei einem Wegfall des Fremdbesitzverbots zu erwartende vertikale Integration in der Arzneimittelvertriebskette konterkarierte wesentliche Prinzipien des regulierten Wettbewerbs im Arzneimittelsektor in Deutschland. Diese Entwicklung stünde im krassen Gegensatz zur rezenten Stärkung der Unabhängigkeit der Apotheke durch das AVWG und das GKV-WSG. Die dort festgeschriebenen Grundsätze eines umfassenden Rabattverbots in der Vertriebskette verlören gänzlich ihren Sinn. Auch das Festpreissystem der AMPPreisV könnte die

84 Vgl. zur Kritik, *Mand*, ApoR 2008, 45 (48 ff.).

85 *Schwarze*, Rechtsgutachterliche Stellungnahme für die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) zu den Rückwirkungen des Urteils in der Rs. C-140/03 auf das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2005, S. 20 ff. Auch aus der Rechtsprechung des EuGH zur Dienstleistungsfreiheit, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sein sollen, die Grundsätze und den Aufbau ihrer Gesundheitssysteme mit den sich aus den Gemeinschaftsfreiheiten ergebenden Erfordernissen in Einklang zu bringen, folgt nichts anderes, vgl. EuGH Rs. C-372/04, Slg. 2006, I-4325, Rn. 121 – Watts; EuGH, Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Rn. 100, 102 – Müller-Fauré und van Riet; GA, Rs. C-372/04, Rs. C-372/04, Slg. 2006, I-4326, Rn. 73 – Watts. Diese Urteile bezogen sich auf die Anerkennung und vorübergehende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen durch Versicherte eines nationalen Gesundheitsdienstes in einem anderen Mitgliedstaat. Dabei waren die Voraussetzungen einer derartigen Inanspruchnahme sekundärrechtlich bereits detailliert geregelt, vgl. Art. 22 VO 1408/71/EWG i.d.F. der VO 118/97/EG vom 2.12.1996 (Abl. 1997, L 28, S. 1). Könnten mitgliedstaatliche Investoren dagegen über Art. 43 EG die Aufhebung des Fremdbesitzverbotes verlangen, um sich als Leistungserbringer im System der GKV niederzulassen, wäre dies keine „Anpassung“ des deutschen Arzneimittel- und Apothekensystems mehr, wie der EuGH sie bisher lediglich mit der Anerkennung von Gesundheitsdienstleistungen verlangte. Vielmehr handelte es sich um eine gemeinschaftsrechtlich erzwungene, grundlegende Umstrukturierung eines wesentlichen Bereichs des deutschen Gesundheitssystems, welche die finanzielle Stabilität des Systems der GKV gefährdete. Mit einer solchen Entscheidung usurpierte der EuGH faktisch die ausdrücklich anerkannte Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit, eingehend *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 231 ff.; *Detling*, A&R 2006, 99 (108); *ders.*, EuZW 2006, 519 (522 f.); f.); ähnlich *Meyer*, A&R 2005, 82 (82 f.).

86 Art. 152 Abs. 5 EG erhält als neuer Art. 168 Abs. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU folgenden Wortlaut: „Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. (...)“ vgl. BT-Drs. 16/8300, S. 39.

80 Eingehend dazu *Mand*, ApoR 2008, 61 (64 ff.). Hinzu kommt, dass die Richtlinie 85/433/EWG sowie Erwägungsgrund 26 der Nachfolgerichtlinie 2005/36/EG ausdrücklich festlegen, dass die Kompetenz für die Ausgestaltung des Apothekenbetriebsrechts bis hin zu objektiven Bedarfsprüfungen in der Kompetenz der Mitgliedstaaten liegt. Zwar schließt der Umstand, dass eine nationale Maßnahme einer Befugnisnorm des Sekundärrechts entspricht, eine Überprüfung anhand der Grundfreiheiten nach der Rechtsprechung des EuGH nicht aus. Gleichwohl legt der EuGH gerade im Gesundheitssektor das Primärrecht häufig im Lichte der einschlägigen Harmonisierungsrichtlinie aus. Insoweit ist auch ein in den Erwägungsgründen einer Richtlinie zum Ausdruck kommende Wille des Sekundärrechtsgebers bei der Beurteilung der Gemeinschaftsrechtskonformität einer nationalen Maßnahme zu berücksichtigen.

81 Vgl. oben Gliederungspunkte B.II. und B.III.

82 *Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 298.

83 EuGH, Rs. C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Rn. 122 – *DocMorris*.

Unternehmensstruktur eines vertikal integrierten Universalanbieters nicht mehr erfassen und wäre obsolet.

Diesem Ergebnis steht das Urteil des EuGH zum Fremdbesitzverbot an Augenoptikerbetrieben nicht entgegen, da die dortigen Ausführungen ohne jeden Bezug zu den Auswirkungen getroffen wurden, die eine Aufhebung des Fremdbesitzverbotes für die Arzneimittelversorgung in Deutschland nach sich zöge. Im derzeit anhängigen Vorlageverfahren über die Vereinbarkeit des deutschen Fremdbesitzverbots für Apotheken wird der EuGH schwerlich darauf verzichten können, die Funktionen des Fremdbesitzverbots als Bestandteil der Arzneimittelversorgung in Deutschland eingehender zu analysieren.

Da das Urteil nach derzeitigem Stand erst im Jahr 2009 ergehen dürfte, wird der Vertrag über die Arbeitsweise der EU voraussichtlich von allen EU-Mitgliedstaaten ratifiziert sein. Dieser gewährleistet in Art. 168 Abs. 7 – im Gegensatz zu Art. 152 Abs. 5 EG – nicht mehr nur die Kompetenz der Mitglied-

staaten zur Organisation des Gesundheitswesens. Künftig werden alle Organe der EU auch die volle Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für „die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik“ und „die Zuweisung der bereitgestellten Mittel“ zu wahren haben. Es wird spannend sein, inwieweit der Gerichtshof in seiner Argumentation diese erweiterte und konkretisierte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten berücksichtigt.

Anschrift der Verfasser:

Professor Dr. Elmar J. Mand, LL.M. (Yale)
Dr. Enno Burk, Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Philipps-Universität Marburg,
Landgrafenhäuser, Universitätsstraße 7,
35032 Marburg