

Ganzheitlicher Versorgungsauftrag als Maßstab der Arzneimittelpreisregulierung

Rechtliche Stellungnahme zum Regulierungskonzept des BMWi-Honorargutachtens

Von Dr. Heinz-Uwe Dettling | **Im Dezember 2017 wurde das vom Bundesministerium für Wirtschaft in Auftrag gegebene Gutachten zur Regelung der Arzneimittelpreise der Apotheken und des Großhandels veröffentlicht. Das Gutachten hat sich zum Ziel gesetzt, die Honorardebatte mithilfe eines „allgemein anerkannten theoretischen Konzepts“ bestehend aus Datengrundlage, Berechnungs-, Simulations- und Analysemethoden auf ein stärkeres Faktenfundament, d.h. eine einheitliche Datengrundlage und Gewährleistung einer statistischen Grundlage für das Nachvollziehen der Berechnungen zu stellen [1]. Der nachfolgende Beitrag befasst sich aus rechtlicher Sicht mit der Frage, ob das Gutachten seinen Anspruch erfüllt, ein „allgemein anerkanntes theoretisches Konzept“ für die Arzneimittelpreisregulierung erstellt zu haben.**

I. Das Konzept des Honorargutachtens: Packungsdurchschnittsaufwandsbezogene Vergütung für Rx-Arzneimittel

1. Anspruch des Gutachtens: Erstellung eines „allgemein anerkannten theoretischen Konzepts“

Das Honorargutachten betont insoweit zunächst zurecht die Notwendigkeit eines Konzepts als Grundlage der Preisregelungen. Dieser Ansatz stimmt überein mit der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), nach der die Geeignetheit einer Maßnahme zur Erreichung eines zulässigen Ziels voraussetzt, dass sie wirklich den Zielen dient, mit denen sie gerechtfertigt werden kann, und die in ihr enthaltene Beschränkung nicht außer Verhältnis zu diesen Zielen steht [2], sie also tatsächlich dem Anliegen gerecht wird, das angestrebte Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen [3].

Das Honorargutachten stellt auch zurecht fest, dass die Gesetze die Grundlage für das Konzept bilden müssen. Das Gutachten will den gesetzlichen Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft zur Regelung der Arzneimittelpreise gemäß § 78 AMG betrachten und konkretisieren, wie i. S. d. § 78 Abs. 2 AMG den berechtigten Interessen der Apotheken, der Arzneimittelverbraucher und der Arzneimittelgroßhändler im Rahmen der Preissetzung nach § 78 AMG ge-

recht zu werden ist. Darüber hinaus sollen bisherige Berechnungskonzepte und -argumente einbezogen und Annahmen nachvollziehbar erläutert werden. Das Gutachten nimmt insoweit für sich in Anspruch, diese Aufgabe in seinem theoretischen Teil zu erfüllen [4].

2. Gedankenführung des Gutachtens

Die Erstellung eines „allgemein anerkannten theoretischen Konzepts“ bildet denn auch den ersten Hauptteil des Gutachtens (Abschnitt B). Im zweiten Hauptteil erfolgt die Erstellung einer aktualisierbaren Datengrundlage zur Anwendung dieses Konzepts (Abschnitt C) [5].

In seinem ersten Hauptteil befasst sich das Honorargutachten zunächst mit den gesetzlichen Grundlagen und prüft insoweit fünf Aspekte, aus denen sich nach seiner Auffassung das „allgemein anerkannte theoretische Konzept“ für die Arzneimittelpreisregulierung ergeben soll [6]:

- flächendeckende Versorgung;
- wirtschaftliche Betriebsführung;
- Zuordnung von Kosten zu Rx- und Non-Rx;
- kalkulatorischer Unternehmerlohn;
- Berücksichtigung von Rabatten.

3. „Festlegung 6“: Konzept der packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung

Obwohl das Gutachten selbst darauf hinweist, dass eine eindeutige Zuordnung von Kosten zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln („Rx“), nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln („Non-Rx“), Ergänzungssortiment sowie Dienstleistungen und damit verbundenen Aufwänden rechnerisch unmöglich ist [7], dass sich wirtschaftliche Betriebsführung und die Wirtschaftlichkeit der Apotheke auf das Umsatz-Kosten-Verhältnis der gesamten Apotheke unabhängig davon bezieht, ob es um die Abgabe von Rx- oder Non-Rx-Arzneimittel und Ergänzungssortiment geht, und dass die Apotheke „in Bezug auf Rx und Non-Rx eine Einheit“ bildet [8], ist nach Auffassung des Gutachtens aus den „gesetzeskonform abgeleiteten Berechnungswegen“ das Konzept der packungsbezogenen Vergütung, genauer der *packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung* abzuleiten. Nach dem Gutachten sollen die Kosten von Rx- und Non-Rx-Arzneimitteln ausschließlich als Kosten pro Packungseinheit anhand der Packungszahl zugeordnet werden [9]. In-

soweit wird eine „Mischkalkulation“ zugrunde gelegt, nach der durchschnittlich die Abgabe jeder Packung mit vergleichbarem Aufwand verbunden ist [10].

Aus dieser Mischkalkulation, aus dem Umstand, dass die Arzneimittelpreisregulierung nach § 78 Abs. 2 Satz 2 und 3 AMG und § 1 Abs. 4 AMPreisV grundsätzlich nur verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst, aus dem weiteren Umstand, dass in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 34 Abs. 1 SGB V grundsätzlich nur verschreibungspflichtige Arzneimittel erstattungsfähig sind und aus dem sozialversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V schließt das Gutachten, es sei den Kostenträgern „nicht gestattet, andere Produktbereiche direkt oder indirekt zu finanzieren bzw. zu subventionieren“ [11]. Es sei daher „gesetzlich nicht vertretbar, über die Finanzierung der rezeptpflichtigen Arzneimittel die von der Preisbindung enthobenen OTC und Ergänzungssortimente über die Krankenversicherungsbeiträge zu finanzieren“ [12].

Aus diesen Erwägungen leitet das Honorargutachten seine zentrale „Festlegung 6“ als „allgemein anerkanntes theoretisches Konzept“ der Arzneimittelpreisregulierung ab:

- „Die Kosten für Rx werden anhand des Anteils der Rx-Packungen an allen Packungen (Rx, Non-Rx, Ergänzungssortiment) berechnet.“ [13]
- Die bisher bestehende „Quersubventionierung“ der OTC- und Freiwahl-Bereiche würde damit aufgehoben [14].

4. Kostenträger als Nutznießer

Obwohl das Gutachten gleich zu Beginn feststellt, dass die Ziele des Gesetzgebers in der Sicherstellung einer sicheren und flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln liegen [15] und obwohl nach dem Gutachten im Jahr 2015 ca. 47% aller Apotheken-Unternehmen (7600 Apotheken-Unternehmen) wirtschaftlich gefährdet sind, davon 2600 Apotheken-Unternehmen (ca. 1900 in städtischen, ca. 700 in ländlichen Kreisen) nur noch ein durchschnittliches Brutto-Betriebsergebnis von ca. 30.000 € im Jahr erzielen [16], führt das aus Sicht des Gutachtens „allgemein anerkannte theoretische Konzept“ zu Reduktionen der Kosten für GKV, PKV, Beihilfe und Selbstzahler bei Rx-Arzneimitteln von insgesamt ca. 1,24 Mrd. € [17].

Gleichzeitig behauptet das Gutachten, durch die „leistungsorientierte Vergütung“, als die es sein „allgemein anerkanntes theoretisches Konzept“ auch bezeichnet, würde die klassische Apotheke im Kern gestärkt [18]. Andererseits stellt das Gutachten wiederum dar, dass die packungsdurchschnittsaufwandsbezogene Rx-Vergütung gerade für die traditionellen Apotheken trotz der vorgesehenen Erhöhungen der Vergütungsbestandteile für Nacht- und Notdienst, BtM-Abgabe und Rezepturherstellung zu einer Reduktion der Vergütung um ca. 780 Mio. € führte, also ca. zwei Drittel der Entlastungen für die Kostenträger durch die traditionellen Apotheken getragen werden müssten [19], was bei ca. 20.000 Apotheken im Schnitt einen um ca. 40.000 € pro Jahr und Apotheke reduzierten Gewinn bedeutete.

Daraus ergibt sich die Frage, wie die sichere und flächendeckende Arzneimittelversorgung noch sichergestellt sein soll, wenn schon jetzt trotz „Quersubventionierung“ durch die Rx-Vergütung ca. 47% aller Apotheken-Unternehmen wirtschaftlich gefährdet sind, die Vergütung der traditionellen Apotheken nach dem „allgemein anerkannten theoretischen Konzept“ aber nochmals um 780 Mio. € insgesamt und im Schnitt um 40.000 € pro Jahr reduziert wird. Obwohl das Gutachten selbst zu Beginn darstellt, dass die Ziele des Gesetzgebers in der Sicherstellung einer sicheren und flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln liegen [20], lässt es die Frage der Erreichung dieses Ziels außen vor. „Eine Projektion oder Prognose der Entwicklung der Apothekenanzahl sowie eine Analyse der Gründe für die Entwicklung der Apothekenanzahl sind explizit nicht Bestandteil des Gutachtens.“ [21]

Damit hat sich das Honorargutachten vollständig von dem gesetzlichen Ziel der Arzneimittelpreisregulierung als dem eigentlichen Thema entfernt, obwohl es selbst feststellt, dass die gesetzlichen Vorgaben die Grundlage für das Konzept bilden müssen [22]. Das einzige, was nach dem angeblich „gesetzeskonform abgeleiteten“ Konzept der packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung sicher ist, ist die finanzielle Entlastung der Kostenträger um 1,24 Mrd. € pro Jahr. Alleinige Nutznießer des Konzepts sind daher die Kostenträger. Ob die ordnungsgemäße und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, die eigentliche Aufgabe der Arzneimittelpreisregulierung, im Falle einer Umsetzung des Konzepts gewährleistet wäre, lässt das Honorargutachten demgegenüber offen und ungelöst.

II. Kritik des Gutachtens

Wie die vorstehende Darstellung zeigt, ist das Honorargutachten von seinem Ergebnis her unvertretbar und unbrauchbar. Es ist auch in seiner Begründung in vielfacher Hinsicht widersprüchlich.

1. Unrichtigkeit des tragenden „Quersubventionsverbots“-Arguments: Ohne Institutionen keine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Die Ursache für den Fehlschlag liegt zum einen an einer zu oberflächlichen Gedankenführung. So verkennt das Honorargutachten, dass es ohne Apotheken und ohne Großhandel auch keine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gibt. Selbst wenn es so wäre, dass die Preise in der Arzneimittelpreisverordnung entgegen dem Vollversorgungsauftrag der Apotheken nur die Versorgungssicherheit „für rezeptpflichtige Arzneimittel“ unterstützen sollen [23], setzt auch die Versorgung nur mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die wirtschaftliche Existenzfähigkeit von Apotheken und Großhandel insgesamt voraus, die die Anforderungen nach der Apothekenbetriebsordnung bzw. der Arzneimittelhandelsverordnung erfüllen. Schon von daher

kann und muss nicht nur der durchschnittliche Aufwandsanteil von Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel, sondern kraft Natur der Sache auch die Gewährleistung der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit der Institutionen insgesamt, die die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährleisten, ein Kalkulationsfaktor der Preisregulierung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sein. Die Finanzierung muss der Versorgung folgen und nicht umgekehrt die Versorgung der Finanzierung. Erst am Schluss erfolgt die Verteilung auf die Kostenträger einschließlich der Selbstzahler. Das Finanzierungsträgersystem richtet sich nach den Sachgesetzhkeiten des Finanzierungssystems, das Finanzierungssystem sich wiederum seinerseits nach den Sachgesetzhkeiten des Versorgungssystems.

Das tragende Argument des Honorargutachtens, eine produktübergreifende „Quersubventionierung“ sei rechtlich unzulässig, beruht daher auf einer zu oberflächlichen Betrachtung und zu starken Vereinfachung. Der Anknüpfungspunkt der Preisregulierung (verschreibungspflichtige Arzneimittel) muss nicht identisch mit dem Anknüpfungspunkt der Kalkulationsgrundlagen sein [24]. Das Gutachten springt insoweit zu kurz und hält schon einer kursorischen rechtlichen Überprüfung nicht stand.

2. Unrichtigkeit des reduktionistischen Ansatzes

Dies führt zu der zweiten Ursache für die Unbrauchbarkeit des von dem Honorargutachten vertretenen Ergebnisses: eine Vielzahl rechtlicher Fehler der juristisch nicht bewanderten Honorargutachter [25].

Die rechtlichen Fehler beginnen schon bei dem theoretischen Ansatz. Zwar ist wie dargestellt richtig, dass die Preisregulierung auf einem Konzept beruhen muss. Verfehlt ist demgegenüber die Kategorie eines „allgemein anerkannten“ theoretischen Konzepts. Das Honorargutachten basiert offenkundig auf der mathematisch-reduktionistischen Vorstellung, aus den Vorgaben des § 78 AMG sei – wie etwa bei der Festbetragsfestsetzung [26] – ohne jeden Spielraum für den Verordnungsgeber nur ein einziges Konzept und nur ein einziger mathematischer Kalkulationsfaktor für die Festlegung der Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln abzuleiten. Diese Betrachtungsweise wird jedoch dem gesetzlichen Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft als Verordnungsgeber nicht gerecht.

a) Arzneimittelpreisregulierung als komplexe soziale Gestaltungsaufgabe

Gemäß § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG müssen die vom Bundesministerium für Wirtschaft nach § 78 Abs. 1 AMG festzulegenden Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung.

Die Arzneimittelpreisregulierung ist daher gerade keine

mathematisch-deduktive Rechenaufgabe, sondern eine komplexe Interessenskonfliktlösung und eine soziale Optimierungsaufgabe. Ihr Ziel ist optimierte Sozialgestaltung [27]. Mit der Vorgabe in § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG, die widerstreitenden Interessen in Ausgleich zu bringen, ist dem Bundesministerium für Gesundheit das Ergebnis gerade nicht im Sinne eines „allgemein anerkannten theoretischen Konzepts“ vorgegeben. Mit den Anforderungen in § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG fängt die Gestaltungsaufgabe des Ministeriums erst an. Die in § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG genannten Interessen, die sich aus ihnen ergebenden Interessens- und Zielkonflikte sowie die normativen und faktischen Bedingungen bilden als Zielsystem den Rahmen für ihre Lösung. Diese Lösung muss als Ergebnis rechtlicher Sozialgestaltung im Allgemeinen dem Maßstab der Gerechtigkeit und hier konkret den Kriterien der Sachgemäßheit, Systemgemäßheit, Folgerichtigkeit, Angemessenheit, Gleichheit, Verhältnismäßigkeit, Bestimmtheit und Klarheit [28] sowie im Besonderen dem sich aus § 78 Abs. 2 Satz 1 ergebenden Ziel, der Sicherstellung der ordnungsgemäßen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung genügen.

Rechtliche Normgebung ist daher weit mehr als die Division eines Gesamtaufwands durch eine Packungszahl. Sie besteht nach Hill aus der Problemerkennntnis und Problemdefinition, der Analyse der Ausgangssituation, der Ursachenanalyse, der Zieldefinition und Zielbewertung, der Analyse der Möglichkeiten zur Zielerreichung, der Bewertung anhand des Zielsystems, der Entscheidung und Begründung der Entscheidung sowie der Erfolgskontrolle [29]. Sie ist nach Schuppert Problemformulierung und Zieldefinition (Normgeber), Sachverhaltsermittlung (Verhaltenswissenschaften), Prognose (Verhaltenswissenschaften), Bewertung und Entscheidung (Normgeber) sowie Beobachtung und Nachbesserung (Gesetzgeber und Verhaltenswissenschaften) [30]. Aus Sicht von Noll besteht rechtliche Normgebung aus dem Problemimpuls, der Problemdefinition, dem Entwurf von Zielvorstellungen, der Tatsachenanalyse, den faktischen und normativen Bindungen der Normgebung, dem Entwurf von Alternativen, der Prognose (Simulation und Planspiel), der Wertung, der Nachkontrolle und der Korrektur [31].

Am Anfang der Normgebung steht mithin der Problemimpuls in Form eines Interessenskonflikts als unerwünschtem Zustand, der nach einer Lösung im Sinne der Herbeiführung eines erwünschten oder jedenfalls erwünschteren Zustands drängt [32]. Recht und Rechtsetzung haben die komplexe Aufgabe der optimierten Konfliktlösung [33], und zwar im makro-sozialen Rahmen. Die Komplexität der Konfliktlösung im makro-sozialen Rahmen ist im Verhältnis zur Konfliktlösung im mikro- oder meso-sozialen Rahmen durch ineinander verschachtelte Komplexitätsniveaus nochmals wesentlich erhöht [34]. Dies gilt nach Schwarz insbesondere auch deshalb, weil sog. Systemkonflikte im Raume stehen, die auf unterschiedlichen vorausgesetzten Denksystemen beruhen, wenn etwa Techniker und Kaufleute – im vorliegenden Fall zu ergänzen: Psychologen, Pharmazeuten, Juristen, Ökonomen, Politiker, Krankenkassen, Beitragszahler

und Patienten – von unterschiedlichen Logiken ausgehen [35].

b) Ganzheitlich-systemischer Ansatz

Die Lösung der sozialen Gestaltungsaufgabe erfordert einen umfassend-ganzheitlichen und hier insbesondere auch einen interdisziplinären, keinen reduktionistisch-eindimensionalen Ansatz [36]. Eine gemeinsame Grundlage, auf der sich die unterschiedlichen Denksysteme der verschiedenen Fachrichtungen versammeln können, ist die wissenschaftliche Systemtheorie als Basisdisziplin, ähnlich der Logik, Mathematik und empirischen Wissenschaftstheorie selbst. In der empirischen Wissenschaftstheorie tritt zunehmend an die Stelle der Unterscheidung zwischen Natur- und Geisteswissenschaften die Unterscheidung zwischen Bereichen mit linear-determinierten und Bereichen mit nichtlinear-komplexen Forschungsgegenständen, die innerhalb der Physik ebenso wie innerhalb der Chemie, Biologie, Psychologie und Sozialwissenschaften existieren [37].

Optimierte Sozialgestaltung als Aufgabe des Rechts ist optimierte Gestaltung sozialer Systeme und Subsysteme. Auch für das Recht gelten daher die Grundregeln der Systemtheorie [38]. Zu den Grundregeln der Systemtheorie gehört zum einen die Unterscheidung zwischen linear-mechanistischen und nichtlinear-komplexen Systemen. Ähnlich wie biologische Organismen gehören auch soziale Systeme zu den nichtlinear-komplexen Systemen. Ihre Komplexität erfahren soziale Systeme vor allem aus der emotionalen Basis von Interessenskonflikten und den unterschiedlichen mentalen Denk- und Kontrollleistungen der Beteiligten [39]. Das empirische Leitbild des Rechts ist daher der homo psychologicus [40], das normative Leitbild nicht der mechanistisch-maschinelle homo oeconomicus, sondern der komplexer veranlagte homo empathicus. Emotionale Interessenskonflikte können nicht eindimensional und insbesondere nicht durch mechanistisch-maschinelle Konzepte, sondern nur von Menschen gelöst werden, weil nur Menschen über das für die Problemlösung notwendige Einfühlungsvermögen verfügen. Weil Interessenskonflikte gerade nicht maschineller Natur, sondern emotionalen Ursprungs sind, wird es eine linear-mechanistische Rechtssetzung, ein „Recht ex machina“, wie es manchem als Wunschtraum, anderen als Albtraum erscheint [41], nicht geben können. Das emotional motivierte, menschliche Verhalten wird immer komplex und nicht vollständig berechenbar bleiben [42].

Die Grundregel der systemischen und komplexitätsangepassten Herangehensweise hat das Honorargutachten mit seiner zu weitgehenden Reduktion und Simplifizierung verletzt. Zu den Grundregeln der Systemtheorie gehört ferner, dass nicht nur einzelne Teile, sondern auch ihr Zusammenspiel und damit das Ganze zu betrachten sind. Auch diese Regel der ganzheitlichen Betrachtung hat das Honorargutachten verletzt.

3. Gesetzliche Grundlagen

Auch die gesetzlichen Grundlagen basieren auf dem ganzheitlich-systemischen Ansatz.

a) Versorgungsauftrag der Leistungserbringerseite

Als gesetzliche Grundlagen werden im Honorargutachten zutreffend das Arzneimittelgesetz (AMG), hier insbesondere die Regelungen der §§ 43 bis 53 AMG, und das Apotheken-gesetz (ApoG), hier insbesondere § 1 Abs. 1 ApoG genannt [43]. Diese Normen betreffen den Versorgungsauftrag der Apotheken, der Industrie und des Großhandels. Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. § 52b AMG regelt die Bereitstellungspflichten von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern.

Dieser Versorgungsauftrag bildet gemäß § 78 AMG auch das zentrale Element der Arzneimittelpreisregulierung. Gemäß § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG müssen die Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung.

aa) Leben und Gesundheit als Höchstwerte in der Wertordnung

Der Zusatz im zweiten Halbsatz von § 78 Abs. 2 S. 1 AMG, nach dem zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher auch die Sicherstellung der Versorgung gehört, bringt zweierlei zum Ausdruck. Zum einen geht es bei den Verbraucherinteressen zuallererst um deren gesundheitliche Versorgungsinteressen. Demgegenüber stehen deren finanzielle Interessen nicht im Vordergrund. Zum anderen ist die Existenz und Existenzfähigkeit der Infrastruktur für die Sicherstellung der Versorgung nicht nur ein Interesse der Betreiber von Apotheken und Großhandlungen, sondern ein eigenes Interesse auch der Verbraucher [44]. Der Existenz und Existenzfähigkeit der Infrastruktur für die Sicherstellung der Versorgung kommt daher ein umso größeres Gewicht zu. Die Existenz und wirtschaftliche Existenzfähigkeit der Infrastruktur für die Sicherstellung der Versorgung ist kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck [45]. Mit ihr erfüllt der Staat seine Kernaufgabe, die gesamte Bevölkerung, d. h. insbesondere auch die Bevölkerung auf dem Land bzw. in strukturschwachen Gebieten vor dem Risiko der Erkrankung in der sozialstaatlichen Ordnung zu schützen [46].

Entsprechend hat das BVerfG ausgeführt: „Unbestritten ist, dass die Volksgesundheit ein wichtiges Gemeinschaftsgut ist, dessen Schutz Einschränkungen der Freiheit des Einzelnen zu rechtfertigen vermag; unbestritten auch, dass eine geordnete Arzneimittelversorgung zum Schutz der Volksgesundheit unumgänglich ist.“ [47] Im Blick auf diesen besonderen Gesundheitsbezug ist der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit der Infrastruktur für die Versorgung der Bevölke-

zung im Krankheitsfall ein höheres Gewicht beizumessen als sonstigen wirtschaftlichen Interessen [48].

Denn Leben und Gesundheit von Menschen nehmen nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH und des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) in der Wertordnung der Europäischen Union und des Grundgesetzes den Rang von Höchstwerten ein [49]. Sie haben daher auch Vorrang vor einfachen wirtschaftlichen Interessen [50]. Selbst die größten Vermögen nützen nichts, wenn es an der Gesundheit fehlt – wie das Beispiel des 2011 im Alter von 56 Jahren an Krebs verstorbenen Gründers des Computerweltkonzerns Apple, Steve Jobs, zeigt [51]. Mit gutem Grund werden daher heutige Wert-Ranglisten von der Gesundheit angeführt [52].

Im Hinblick auf ihren Höchstwert sind Leben und Gesundheit aus systemischer und entscheidungstheoretischer Sicht zugleich Finalziele [53].

bb) Ganzheitlicher Versorgungsauftrag

Zu dem ganzheitlichen Ansatz gehört ferner die ganzheitliche Betrachtung der Aufgabe der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und der sich daraus ergebende ganzheitliche Versorgungsauftrag insbesondere der Apotheken.

(1) Ordnungsgemäße, bedarfsgerechte Versorgung

Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist ordnungsgemäß, wenn sie bedarfsgerecht ist. Dies ist der Fall, wenn der notwendige Gebrauch von Arzneimitteln ermöglicht und der unerwünschte Gebrauch von Arzneimitteln unterbunden wird [54]. Die bedarfsgerecht-ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung setzt daher voraus, dass (1) das richtige Arzneimittel zur rechten Zeit am rechten Ort in der richtigen Qualität und Menge verfügbar ist und (2) Fehl- und Mehrgebrauch von Arzneimitteln verhindert wird [55]. Aus der Dringlichkeit der Arzneimittelversorgung im Krankheitsfall folgt nach der Rechtsprechung des EuGH, dass Arzneimittel rasch, leicht und sicher zugänglich sein müssen [56].

(2) Arzneimittelversorgung als Lösung von Arzneimittelproblemen

Außerhalb der Fachkreise herrschen häufig gravierende Fehlvorstellungen von dem, was die Arzneimittelversorgung als Kernaufgabe von Apotheken ausmacht. Die Mehrheit der Bevölkerung ist zum Glück jung und gesund. Sie kennt Apotheken allenfalls aus Kurzbesuchen bei kleineren Unpässlichkeiten. Hier erscheint der breiten Öffentlichkeit die Tätigkeit der Apotheker tatsächlich als bloßer Verkauf nicht viel anders als bei Lebensmitteln.

Vor diesem Hintergrund wird in der breiten Bevölkerung einschließlich der von jungen und gesunden Menschen gemachten Medien oft unterschätzt, was Apotheken in den Fällen, in denen sie richtig gefordert sind, für ältere und kranke Menschen leisten. Anders als bei Lebensmitteln, bei denen

die Deutsche Gesellschaft für Ernährung empfiehlt, ihre Vielfalt zu nutzen und abwechslungsreich zu essen [57], ist die Anwendung von Arzneimitteln sehr spezifisch und kontextbezogen. Arzneimittel sind medizinische Konzepte, ihre Anwendung medizinischer Eingriff. Der Bedarf ist objektiv durch die Krankheit oder den sonstigen unerwünschten Zustand determiniert und unabhängig von subjektiven Verbraucherpräferenzen. Es macht keinen Sinn, dass ein Patient, der an Herzrhythmusstörungen leidet, ein Medikament gegen Fieber kauft, nur weil es gerade billiger ist oder besser schmeckt. Die Objektivität des Bedarfs schließt – anders als bei Lebensmitteln – eine Wahlfreiheit unter allen verfügbaren Arzneimitteln i. S. einer Konsumentensouveränität objektiv aus.

Im Hinblick auf die Spezifität und Kontextbezogenheit von Arzneimitteln werden allein im Rahmen der GKV Arzneimittel mit über 3000 verschiedenen therapeutischen Molekülen (Wirkstoffen) abgegeben [58]. Insgesamt sind in Deutschland über 100.000, davon 47.034 verschiedene verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschließlich Betäubungsmitteln) zugelassen bzw. registriert, wobei auch die verschiedenen Darreichungsformen für einen Wirkstoff sowie die verschiedenen Packungsgrößen ein und desselben Fertigarzneimittels mitgerechnet werden [59].

Ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ist daher zwar auch, aber weit mehr als Logistik und Verkauf. Den Geboten der ordnungsgemäßen, bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung in der täglichen Praxis gerecht zu werden, ist angesichts des Charakters von Arzneimitteln als komplexen medizinischen Eingriffen eine anspruchsvolle Herausforderung. Die Anwendung von Arzneimitteln ist die Durchführung eines medizinischen Eingriffs. Wie generell bei medizinischen Eingriffen sind mit der Anwendung von Arzneimitteln Chancen, aber auch Risiken verbunden. Im Hinblick auf ihre pluralen Wirkungen wohnt Arzneimitteln eine grundsätzliche Ambivalenz inne [60]. Arzneimittel sind, anders als Lebensmittel, auch nicht per se sicher, sondern nur, „sofern sie richtig angewendet werden“ [61]. Arzneimittel sind daher aus Sicht der Europäischen Kommission „a priori gefährliche Produkte“ [62] und nach der Rechtsprechung des EuGH Waren „ganz besonderen Charakters“ [63].

Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ist daher keine Fließbandarbeit, die im Minutentakt bewertet werden kann, wie das Honorargutachten meint [64], sondern bedarf eines täglichen engagierten, hochqualifizierten, individuellen und persönlichen Einsatzes. Der Alltag der Arzneimittelversorgung ist geprägt von vielen kleinen und größeren individuellen Arzneimittelproblemen im Einzelfall. Arzneimittelversorgung ist daher in erheblichem Umfang tägliches therapeutisches „trouble shooting“ [65].

In der pharmazeutischen Lehre werden fast **50** verschiedene **Kategorien von Arzneimittelproblemen** aufgeführt, die in die folgenden sechs Hauptgruppen aufgeteilt werden [66]:

- (1) Unzweckmäßige Wahl eines Arzneimittels;
- (2) Unzweckmäßige Anwendung durch den Patienten (Non-Adhärenz);

- (3) Unzweckmäßige Dosierung;
- (4) Interaktion (unerwünschte Wechselwirkungen);
- (5) Unerwünschte Arzneimittelwirkung;
- (6) Sonstige Probleme.

Die insgesamt fast 50 Arten von Arzneimittelproblemen, die im Rahmen der täglichen Arzneimittelversorgung vorkommen können – und im Rahmen der Lebensmittelversorgung abgesehen von bestimmten Lebensmittelunverträglichkeiten unbekannt sind –, sind folgende (siehe Tab. 1).

Tab. 1: **Haupt- und Untergruppen arzneimittelbezogener Probleme**

Hauptgruppe	Untergruppen
A. Unzweckmäßige Wahl eines Arzneimittels	<ul style="list-style-type: none"> - A1: Arzneimittel für die Indikation ungeeignet - A2: physiologische Kontraindikation nicht berücksichtigt - A3: Kontraindikation durch Begleiterkrankung nicht berücksichtigt - A4: unbeabsichtigte Doppelverordnung des gleichen Wirkstoffs - A5: unbeabsichtigte Doppelverordnung aus der gleichen Wirkstoffgruppe - A6: fehlende Applikationshilfe - A7: falsche Stärke - A8: unzweckmäßige Darreichungsform - A9: unzweckmäßige Packungsgröße - A10: falsche Schreibweise des Handelsnamens - A11: Arzneimittel außer Handel - A12: unzweckmäßige Substitution z. B. mit Generikum
C. Unzweckmäßige Anwendung durch den Patienten (Non-Adhärenz)	<ul style="list-style-type: none"> - C1: mangelndes Wissen über die korrekte Applikation - C2: Handhabungsprobleme des Patienten - C3: Patient wendet Arzneimittel ohne vorliegende Indikation an - C4: Patient wendet empfohlenes Arzneimittel nicht an - C5: selbstständige Veränderung der empfohlenen Dosierung - C6: unzweckmäßige Dauer der Anwendung - C7: unzweckmäßiger Anwendungszeitpunkt - C8: kein oder unzureichendes Therapeutisches Drug Monitoring, wo erforderlich
D. Unzweckmäßige Dosierung	<ul style="list-style-type: none"> - D1: Patient kennt seine Dosierung nicht - D2: keine Stärke angegeben, wenn mehrere Stärken verfügbar - D3: Überdosierung - D4: Unterdosierung - D5: unzweckmäßige Dosierungsintervalle
W. Interaktion	<ul style="list-style-type: none"> - W1: Hinweis auf eine Arzneimittelinteraktion durch die Literatur - W2: Symptome einer Interaktion - W3: Angst des Patienten vor einer Interaktion (Non-Adhärenz?)
U. Unerwünschte Arzneimittelwirkung	<ul style="list-style-type: none"> - U1: Angst des Patienten vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen - U2: Symptome einer unerwünschten Arzneimittelwirkung - U3: Medikationsstopp aufgrund nicht akzeptabler Unverträglichkeit - U4: Kupierung einer UAW durch zusätzliche Medikation
S. Sonstige Probleme	<p>Arztbezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SA1: fehlender ärztlicher Anwendungshinweis <p>Kommunikationsbezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SK1: Text der Packungsbeilage ist zu schwierig - SK2: falsch verarbeitete Information von anderen Gesundheitsanbietern - SK3: sprachliche Verständigungsschwierigkeiten <p>Patientenbezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SP1: begrenztes Wissen über die Art der Erkrankung - SP2: unspezifische Angst vor der Anwendung von Arzneimitteln - SP3: Unzufriedenheit mit der gegenwärtigen Behandlung - SP4: unzweckmäßiger Lebensstil des Patienten - SP5: Patient möchte sein bisheriges Arzneimittel nicht wechseln - SP6: Patient erhält trotz bestehender Indikation kein Arzneimittel <p>Technische und logistische Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ST1: Verordnung erfolgte für den falschen Patienten - ST2: Probleme mit der Krankenkasse (Kostenübernahme) - ST3: unvollständig oder unleserlich ausgefülltes Rezept - ST4: Sonderbeschaffungen - ST5: schadhafte Arzneiformen bzw. defekte Geräte

b) Fehlverständnis des rechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots

Der gravierendste rechtliche Fehler des Honorargutachtens betrifft die Anwendung des sozialversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß § 12 Abs. 1 SGB V. Ihm wird im Rahmen des Honorargutachtens eine völlig falsche Bedeutung zugemessen.

aa) § 12 Abs. 1 SGB V als konkretisierungsbedürftige Programmnorm (BSG)

Wie gesehen resultiert das von dem Honorargutachten vertretene Konzept der packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung aus einem vermeintlichen Verbot der produktübergreifenden Quersubventionierung, das sich wiederum aus dem sozialversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V ergeben soll. Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots sei es den Kostenträgern „nicht gestattet, andere Produktbereiche direkt oder indirekt zu finanzieren bzw. zu subventionieren“ [67]. Es sei daher „gesetzlich nicht vertretbar, über die Finanzierung der rezeptpflichtigen Arzneimittel die von der Preisbindung enthobenen OTC und Ergänzungssortimente über die Krankenversicherungsbeiträge zu finanzieren.“ [68]

Diese Argumentation geht zunächst insoweit fehl, als sie den Umstand übersieht, dass es nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen, sondern auch private Krankenversicherungen, Beihilfeträger und Selbstzahler als Kostenträger gibt, für die § 12 Abs. 1 SGB V nicht gilt. Darüber hinaus sind gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 bis SGB V in nicht wenigen, vom einzelnen Versicherten abhängigen Konstellationen auch nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC-Arzneimittel) erstattungsfähig.

Entscheidend ist aber, dass das Honorargutachten § 12 Abs. 1 SGB V rechtlich falsch anwendet. Es übersieht, dass es nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) in der Regel nicht möglich ist, unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot konkrete Vorgaben abzuleiten. Vielmehr bedarf das Wirtschaftlichkeitsgebot regelmäßig näherer normativer Konkretisierungen [69].

bb) Beispiel Ausschluss von OTC-Arzneimitteln aus dem Versorgungsanspruch der Versicherten

Hätte § 12 Abs. 1 SGB V die strikte Bedeutung, von der das Honorargutachten ausgeht, müssten im Rahmen der GKV auch OTC-Arzneimittel erstattet werden.

(1) OTC-Arzneimittel als integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung

Auch im Bereich der Arzneimittel gilt der medizinische Grundsatz des geringstmöglichen Eingriffs. Nach der Rechtsprechung zur Arzthaftung ist stets die Therapie mit dem größtmöglichen medizinischen Nutzen bei geringstmöglichen Belastungen zu wählen. Insbesondere ist bei gleicher Wirkung jeweils die risikoärmere Medikation zu wählen. Eine mit höheren Risiken verbundene Behandlungsmethode kommt nur in Betracht, wenn sie in den besonderen Sach-

zwängen des konkreten Falls oder in einer günstigeren Heilprognose eine sachliche Rechtfertigung findet [70].

Daraus ergibt sich der medizinisch-pharmazeutische Vorrang mindestens gleich wirksamer OTC-Arzneimittel vor den mit höheren Risiken verbundenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Daraus ergibt sich ferner, dass OTC-Arzneimittel integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung sind. Es widerspräche den medizinisch-pharmazeutischen Anforderungen an die ordnungsgemäße Versorgung, in Fällen, in denen die Anwendung eines OTC-Präparats medizinisch geboten ist, ein verschreibungspflichtiges Medikament zu verordnen und abzugeben. Die Patienten wären dann entgegen den Regeln der ordnungsgemäßen Versorgung nicht mit dem richtigen Arzneimittel versorgt.

(2) OTC-Arzneimittel als Bestandteil der ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung

In vielen Fällen stellen daher OTC-Arzneimittel die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V dar. Sie müssten folglich nach dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot vom Versorgungsanspruch der Versicherten umfasst sein. Allerdings schließt § 34 Abs. 1 SGB V im Dritten Kapitel des SGB V, das den Versorgungsanspruch der Versicherten gegenüber der Krankenkasse und damit das Verhältnis zwischen Krankenkasse und gesetzlich Versichertem regelt, entgegen der Anforderungen des § 12 Abs. 1 SGB V die Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln im Rahmen der GKV grundsätzlich aus. Dieses Beispiel bestätigt, dass aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V selbst in aller Regel nichts abgeleitet werden kann, sondern jedenfalls vorrangige Spezialnormen zu berücksichtigen sind.

cc) Rechtliche Trennung zwischen Leistungserbringer-Verhältnis und Versichertenverhältnis

Darüber hinaus bedeutet der Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln gegenüber den Versicherten im Rahmen des Dritten Kapitels des SGB V rechtlich nicht, dass Kosten, die auf der Leistungserbringerseite in Zusammenhang mit OTC-Arzneimitteln entstehen, im Rahmen der Arzneimittelpreisregulierung nicht berücksichtigt werden dürfen. Das SGB V trennt selbst strikt zwischen dem Verhältnis Versicherter/Krankenkasse, das im Dritten Kapitel des SGB V geregelt ist, und dem Verhältnis Leistungserbringer/Krankenkasse, das im Vierten Kapitel des SGB V geregelt ist. Deshalb ist auch zwischen dem Vergütungsanspruch der Apotheken und dem Versorgungsanspruch der Versicherten zu trennen [71].

In dem simplifizierenden Schluss vom grundsätzlichen Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln zu lasten gesetzlich Versicherter gemäß § 34 Abs. 1 SGB V auf einen Ausschluss der Berücksichtigung von Kosten, die Apotheken für ihren Betrieb insgesamt entstehen, liegt denn auch der gravierendste juristische Fehler des Honorargutachtens. Dieser Schluss ist wie schon dargestellt umso weni-

ger überzeugend, als auch die Versorgung nur mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die wirtschaftliche Existenzfähigkeit von Apotheken und Großhandel insgesamt voraussetzt und von daher auch die Gewährleistung der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit der Institutionen, die die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährleisten, ein Kalkulationsfaktor der Preisregulierung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sein muss.

Der Fehlschluss des Honorargutachtens macht allerdings, wenn auch ungewollt, auf die Unstimmigkeit aufmerksam, zu der der grundsätzliche Ausschluss von OTC-Arzneimitteln aus der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung führt. Dieser Ausschluss hat nicht nur den Fehlanreiz zur Verordnung erstattungsfähiger verschreibungspflichtiger, aber medizinisch weniger geeigneter und finanziell typischerweise teurerer Arzneimittel zur Folge, sondern führt offenkundig auch zu Missverständnissen bei den Maßstäben für die Preisregulierung.

dd) § 78 AMG als konkretisierende Spezialnorm und zweistufiges Regelungskonzept

Das Honorargutachten verkennt schließlich, dass § 78 AMG zu den gegenüber § 12 Abs. 1 SGB V vorrangigen, weil spezielleren Normen gehört. Es behandelt stattdessen umgekehrt fälschlich § 12 Abs. 1 SGB V als vorrangig gegenüber § 78 AMG. Das Gutachten meint, die in § 78 Abs. 2 genannten Interessen der Verbraucher würden nicht nur „durch die Arzneimittelgesetze und Apothekengesetze vertreten“, sondern auch „durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen, festgelegt im SGB V“. „Somit“ sei das Bundesministerium für Wirtschaft in der Wahrnehmung der berechtigten Interessen der Verbraucher auch an das sozialversicherungsrechtliche Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V gebunden [72].

Daraus zieht das Gutachten den Schluss, dass die Aufgabe des Bundesministeriums für Gesundheit im Rahmen der Arzneimittelpreisregulierung nur in der Festlegung der angemessenen Vergütung nur der „rezeptpflichtigen Teilleistung“ von Apotheken bestehe.“ [73]

Damit reduziert das Honorargutachten das Bundesministerium für Gesundheit auf die Rolle eines GKV-Preisregulierers. Tatsächlich ist das Verhältnis von § 78 AMG und § 12 Abs. 1 SGB V ein anderes. Der Gesetzgeber hat in § 78 AMG bewusst das Bundesministerium für Wirtschaft als Vertreter der Allgemeinheit insgesamt und nicht etwa die Krankenkassen zur Regulierung der Arzneimittelpreise berufen. Er hat dem Bundesministerium für Wirtschaft in § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG darüber hinaus den Auftrag erteilt, nicht nur GKV-Preise, sondern allgemeine Arzneimittelpreise festzulegen, die nicht nur für gesetzlich, sondern auch für privat Versicherte gelten, und dabei ganzheitlich alle widerstrebenden Interessen möglichst optimal miteinander in Ausgleich zu bringen. Dabei ist der verfassungsrechtliche Höchststrang von Leben und Gesundheit zur berücksichtigen. Auf den allgemeinen Arzneimittelpreisregelungen des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 78 AMG bauen

erst in der zweiten Stufe die besonderen Preisregelungen für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen auf. Dies gilt insbesondere für die Regelung des Apothekenrabatts gemäß § 130 SGB V, der u. a. den speziellen GKV-Preis für verschreibungspflichtige Arzneimittel mitbestimmt. Der Gesetzgeber hat daher ein zweistufiges, wechselbezügliches System der Arzneimittelpreisregulierung mit einem allgemeinen Arzneimittelpreis für preisgebundene Arzneimittel und einem besonderen GKV-Preis für preisgebundene Arzneimittel geschaffen. Wäre demgegenüber die Auffassung des Honorargutachtens zutreffend, bliebe für gesonderte Preisregelungen wie etwa den GKV-Rabatt nach § 130 SGB V kein Raum, weil schon im Rahmen der allgemeinen Preisregulierung nach § 78 AMG der Arzneimittelpreis als GKV-Preis festzulegen wäre.

ee) Wirtschaftliche Existenzfähigkeit der Versorgungsinstitutionen als immanenter Kalkulationsfaktor

Die Reduzierung der Arzneimittelpreisregulierung auf die „rezeptpflichtige Teilleistung von Apotheken“ ist aber nicht nur eine Folge der rechtlichen Fehlinterpretation des Verhältnisses von § 12 Abs. 1 SGB V und § 78 AMG, sondern wäre selbst bei isolierter Betrachtung des § 12 Abs. 1 SGB V unhaltbar. Wie dargestellt sind OTC-Arzneimittel integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung und in vielen Fällen die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V. Auch bei isolierter Betrachtung des § 12 Abs. 1 SGB V bildet somit der ganzheitliche Versorgungsauftrag der Apotheken den Maßstab der Versorgung, mithin der Finanzierung und in der Folge der Arzneimittelpreisregulierung.

Dasselbe gilt im Hinblick auf den sachgesetzlichen Umstand, dass es ohne Apotheken und ohne Großhandel auch keine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geben kann. Daher setzt auch die „ausreichende“ Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V die wirtschaftliche Existenzfähigkeit von Apotheken und Großhandel insgesamt so, wie sie gesetzlich konzipiert sind, also einschließlich ihres Vollversorgungsauftrages voraus. Folglich ist auch, gemessen am Wirtschaftlichkeitsgebot, die Gewährleistung der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit der versorgungsnotwendigen Institutionen mit ihrem Vollversorgungsauftrag kraft Sachgesetzlichkeit ein Kalkulationsfaktor der Preisregulierung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Das Honorargutachten weist selbst darauf hin, dass eine eindeutige Zuordnung von Kosten zu Rx, Non-Rx, Ergänzungssortiment sowie Dienstleistungen und damit verbundenen Aufwänden rechnerisch unmöglich ist, dass sich wirtschaftliche Betriebsführung und die Wirtschaftlichkeit der Apotheke auf das Umsatz-Kosten-Verhältnis der gesamten Apotheke unabhängig davon bezieht, ob es um die Abgabe von Rx- oder Non-Rx-Arzneimittel und Ergänzungssortiment geht, und dass die Apotheke „in Bezug auf Rx und Non-Rx eine Einheit“ bildet [74]. Im Hinblick auf diese Sachgesetzlichkeit steht auch der grundsätzliche Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von

OTC-Arzneimitteln im Verhältnis zu dem einzelnen gesetzlich Versicherten nach dem Dritten Kapitel des SGB V (§ 34 Abs. 1 SGB V) nicht entgegen, zumal wie dargestellt Versicherungsverhältnis und Leistungserbringerverhältnis ohnehin zu trennen sind.

4. Sonstige Rechtsfehler

Auch sonst unterlaufen dem Honorargutachten an wichtigen Stellen wesentliche rechtliche Fehler.

a) Rechtliche Vorgaben für die flächendeckende Versorgung

So meint das Honorargutachten etwa, es existierten keine rechtlichen Regelungen zur Konkretisierung der Anforderungen an die flächendeckende Versorgung. Aus seiner Sicht kann die Nacht- und Notdienstversorgung als praktische Untergrenze für eine flächendeckende Versorgung mit öffentlichen Apotheken gesehen werden [75].

Damit hält das Honorargutachten eine generelle Flächendeckung auf Notdienstniveau für ausreichend. Damit bewegt es sich fernab der Rechtslage. Ursache ist wiederum die rechtlich fehlerhafte Interpretation, der Gesetzgeber erachte Rezeptsammelstellen als hinreichendes Mittel, um es innerhalb der normalen Geschäftszeiten der Apotheken der Bevölkerung zu ermöglichen, rezeptpflichtige Arzneimittel zu erhalten. Deshalb bildeten die Voraussetzungen für die Genehmigung einer Rezeptsammelstelle keinen Maßstab für flächendeckende Versorgung [76].

Diese Rechtsauffassung ist offenkundig unzutreffend. Rezeptsammelstellen haben nur abmildernde, aber keine Apotheken ersetzende Funktion. Wäre die Auffassung des Honorargutachtens richtig, bräuhete es überhaupt keiner Apotheken, sondern wäre die Versorgung auch dann ordnungsgemäß, wenn es im gesamten Gebiet der Bundesrepublik Deutschland keine einzige Apotheke, sondern flächendeckend nur Rezeptsammelstellen gäbe. Auch hier leidet das Honorargutachten unter einer mangelhaften Befassung mit der Rechtslage.

Die Gutachter haben insoweit insbesondere die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) und des EuGH zu den Anforderungen an die flächendeckende Versorgung nicht zutreffend erfasst bzw. nicht berücksichtigt. Nach der Rechtsprechung des BVerwG ist unter Berücksichtigung moderner Verkehrsverhältnisse für die Besorgung von Arzneimitteln jedenfalls ein Zeitaufwand von mehr als etwa einer Stunde von der Abfahrt bis zur Rückkehr nicht mehr angemessen und zumutbar. Als grober Richtwert darf die Wegstrecke von der Apotheke zu dem zu versorgenden Ort oder Ortsteil im Allgemeinen nicht über etwa 6 km liegen. Darüber hinaus muss täglich mehrere Male, mindestens je einmal vormittags und nachmittags, die Möglichkeit bestehen, den Weg zur nächstgelegenen oder -erreichbaren Apotheke und zurück während der Öffnungszeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln innerhalb etwa einer Stunde zurückzulegen [77]. Das ist die Rechtspre-

chung zur Konkretisierung der Anforderungen an die flächendeckende Versorgung, von der das Honorargutachten meint, dass es sie nicht gebe.

Der EuGH geht sogar noch weiter und davon aus, dass sich für Personen, die nicht im Umkreis von 4 km (Straßenkilometer) um die Betriebsstätte der nächstgelegenen öffentlichen Apotheke wohnen, der Zugang zu Arzneimitteln als kaum angemessen erweisen kann [78]. Der EuGH weist insoweit darauf hin, dass vor allem ältere Menschen sowie Menschen mit Behinderungen und Kranke, die zeitweilig oder längerfristig über eine eingeschränkte Mobilität verfügen, auf einen nahegelegenen, dauerhaften und kontinuierlichen Zugang zu Apothekendienstleistungen angewiesen sein können [79], weil ihr Gesundheitszustand jeweils eine dringende oder häufige Verabreichung von Arzneimitteln erfordern kann [80].

b) Vorgaben zur finanziellen Attraktivität und finanziellen Stabilität der Versorgungsinstitutionen

Schließlich verkennt das Honorargutachten die Anforderungen, die sich aus der Rechtsordnung hinsichtlich der finanziellen Attraktivität und finanziellen Stabilität der Versorgungsinstitutionen ergeben.

aa) Angestelltenlohn als unangemessene Vergleichskategorie

Das Honorargutachten vertritt die Auffassung, für jeden Apothekeninhaber müsse ein „Unternehmerlohn“ in Höhe des Lohnes eines angestellten Krankenhausapothekenleiters (derzeit ca. 99.000 € pro Jahr) kalkuliert werden [81]. Diese Angestellten-Betrachtungsweise wird aber dem vom Gesetzgeber bewusst gewollten Typus des selbstständigen heilberuflichen Unternehmers nicht gerecht. Der Betreiber einer Apotheke soll, wenn er sich im Qualitätswettbewerb bewährt, einen höheren Unternehmensgewinn erzielen können, als ein angestellter Apotheker ohne unternehmerische Funktion und ohne unternehmerisches Risiko als Lohn erhält. Er soll andererseits aber auch einen geringeren Gewinn oder gar einen Verlust erzielen, wenn er sich im Qualitätswettbewerb nicht bewährt. Das ist die rechtlich richtige Konsequenz aus der Grundentscheidung des Gesetzgebers für ein privatrechtlich organisiertes Leistungserbringersystem.

bb) Absage an ein staatliches Gesundheitswesen und Verbot eigener Einrichtungen der Krankenkassen

Der Gesetzgeber in Deutschland hat sich im Rahmen der Einführung des SGB V, das die gesetzliche Krankenversicherung regelt, durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz - GRG) vom 20. Dezember 1988 [82] bewusst gegen die Einführung eines staatlichen Versorgungssystems im Gesundheitswesen entschieden, weil Erfahrungen mit staatlich organisierten Gesundheitssystemen zeigen, dass die gesundheitliche Versorgung dort erhebliche qualitative Mängel aufweist. Die Wahlmöglichkeiten des Patienten unterliegen dort ebenso wie die freie Ausübung der Gesundheitsberufe erheblichen Einschränkungen [83].

Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber im gleichen Zug das Verbot von Eigeneinrichtungen der Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten gemäß § 140 SGB V eingeführt [84].

cc) Motivation durch angemessene Gewinnchancen als Voraussetzung von Qualität

Der Grund für die geringeren Qualitätsmängel in privat-rechtlich organisierten Leistungserbringungssystemen liegt in der höheren Motivation durch angemessene Gewinnchancen. Es ist allgemein anerkannt, dass Motivation und finanzielle Ressourcen zu den Voraussetzungen von Qualität zählen [85]. Auch nach der Rechtsprechung des BVerfG bilden Gewinnchancen die maßgebliche Motivation für die Erbringung der von der Allgemeinheit nachgefragten und daher für sie nützlichen Leistungen [86].

Ein Angestelltegehalt ist daher kein geeigneter Kalkulationsmaßstab für den Unternehmergewinn im erwünschten Normalfall eines Apothekenbetriebs. Maßstäbe müssen insoweit vielmehr die Erfordernisse der finanziellen Attraktivität und finanziellen Stabilität des Apothekenbetriebs sein.

5. Zielsystem als Vorgabe

Nach alledem existiert entgegen der Auffassung des Honorargutachtens kein „allgemein anerkanntes theoretisches Konzept“ für die Arzneimittelpreisregulierung. Vielmehr obliegt dem Bundesministerium für Wirtschaft im Rahmen des gesetzlich vorgegebenen Ziels und innerhalb der normativen und tatsächlichen Bedingungen ein sozialer Gestaltungsauftrag. Als zu erreichendes Ziel hat der Gesetzgeber die flächendeckende Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit (allen Arten von) Arzneimitteln vorgegeben, wie dies dem Vollversorgungsauftrag der Apotheken nach Maßgabe des § 1 Abs. 1 ApoG entspricht. Dieses Ziel muss nach der Vorgabe des Gesetzgebers derzeit allein mit der Regulierung der Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel erreicht werden. Folglich müssen die Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel so kalkuliert werden, dass sie wirtschaftliche Existenzfähigkeit von Apotheken und Großhandel mit ihrem Vollversorgungsauftrag gewährleisten. Dies gilt umso mehr, als auch die Versorgung nur mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Apotheken und Großhandel nicht möglich ist, also die Existenzfähigkeit von Apotheken und Großhandel insgesamt voraussetzt. Entgegen der Auffassung des Honorargutachtens verbietet die derzeitige Beschränkung der Preisregulierung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel daher eine produktübergreifende Quersubventionierung anderer, gesetzlich geforderter Tätigkeiten wie der ordnungsgemäßen Versorgung mit OTC-Arzneimitteln, wenn diese im Hinblick auf die Freigabe des Preiswettbewerbs in diesem Bereich und die sich daraus ergebenden tatsächlichen Marktverhältnisse nicht hinreichend auskömmlich ist, nicht. Sie verlangt eine solche Quersubventionierung im Gegenteil kraft Sachgesetzlichkeit und Natur der Sache.



Abb. 1: **Arzneimittelpreisrechtliches Zielsystem**

Das dem Bundesministerium für Wirtschaft durch die Rechtsordnung vorgegebene Zielsystem ist in Abbildung 1 noch einmal grafisch dargestellt. Innerhalb dieses Rahmens kommen verschiedene Preisregulierungskonzepte in Betracht.

III. Fazit

Das Honorargutachten springt zu kurz. Es ist in seiner Argumentation zu oberflächlich und in vielen Punkten widersprüchlich. Aufgrund seines unzutreffend reduktionistischen Ansatzes verkennt es insbesondere, dass auch die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne die dafür erforderliche Infrastruktur nicht möglich ist und somit auch die Kalkulation der Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel ganzheitlich die wirtschaftliche Existenzfähigkeit der Institutionen umfassen muss, die die ordnungsgemäße Vollversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln entsprechend ihrem Versorgungsauftrag gewährleisten. Daher kann nur der ganzheitliche Versorgungsauftrag den Maßstab der Arzneimittelpreisregulierung bilden, unabhängig davon, an welche Arzneimittelgruppe die Preisregulierung jeweils regelungstechnisch anknüpft. Das demgegenüber im Honorargutachten unzutreffend als „allgemein anerkanntes theoretisches Konzept“ dargestellte Modell der packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung ist von seinem Ergebnis her rechtlich unvertretbar. Das von dem Honorargutachten befürwortete Modell der packungsdurchschnittsaufwandsbezogenen Rx-Vergütung kann daher rechtlich nicht zur Konkretisierung des gesetzlichen Auftrags des Bundesministeriums für Wirtschaft zur Regelung der Arzneimittelpreise gemäß

§ 78 AMG herangezogen werden. Es lässt die Frage, ob die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln im Falle seiner Umsetzung sichergestellt ist, selbst ausdrücklich offen. Es löst die dem Bundesministerium für Wirtschaft vom Gesetzgeber gestellte Aufgabe also nicht. Im Gegenteil. Es verschärft das Problem der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung noch, wenn es umgesetzt wird. Das Honorargutachten ist daher insoweit unbrauchbar und keine Lösung.

Als Verdienst des Honorargutachtens verbleibt aus rechtlicher Sicht, auf die Notwendigkeit einer Transparenz des jeweiligen, hinter der Arzneimittelpreisregulierung stehenden Konzepts, auf die prekäre wirtschaftliche Lage fast der Hälfte der Apotheken-Unternehmen in Deutschland und, wenn auch ungewollt, auf die rechtliche Unstimmigkeit des Ausschlusses von OTC-Arzneimitteln aus der Preisbindung und der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV hingewiesen zu haben. |

Autor

Dr. Heinz-Uwe Dettling ist Gründungspartner der Kanzlei Oppenländer Rechtsanwälte, Stuttgart, und liest als Lehrbeauftragter der Universität Hohenheim zum „Gesundheitswirtschaftsrecht“. Er ist Mitglied des Rechtsausschusses des BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Autor zahlreicher Veröffentlichungen zum Gesundheitsrecht und hat u. a. Verfassungsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht zum Impfstoffversand an Ärzte und vor dem Europäischen Gerichtshof zum Fremdbesitzverbot bei Apotheken geführt.



autor@deutsche-apotheker-zeitung.de

Literatur

- [1] Vgl. Iris an der Heiden/Frank Meyrahn (2HM & Associates GmbH), Ermittlungen der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise: Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, Forschungsbericht Langfassung, Version 1.20 vom 27. November 2017, S. 19.
- [2] Vgl. dazu EuGH, Urt. v. 21.10.1999, Zenatti, C-67/98, Slg. 1999, I-7289 (Rn. 35 bis 37).
- [3] Vgl. EuGH, Urt. v. 06.11.2003, Gambetti, C-243/01, Slg. 2003, I-13031 (Rn. 62 und 67); EuGH, Urt. v. 06.03.2007, Placanica u. a., C-338/04 u. a., Slg. 2007, I-1891 (Rn. 53); EuGH, Urt. v. 10.03.2009, Hartlauer, C-169/07, Slg. 2009, I-1721 (Rn. 55); EuGH, Beschl. v. 30.06.2016, C-634/15, Sockoll-Seebacher (Rn. 27).
- [4] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 57.
- [5] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 19.
- [6] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 82-91.
- [7] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 87.
- [8] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 85.
- [9] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 53, vgl. ferner S. 85 ff.
- [10] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 87.
- [11] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 179 ff.
- [12] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 7.
- [13] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 87.
- [14] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 8.
- [15] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 2.
- [16] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 12.
- [17] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 9.
- [18] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 8.
- [19] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 9.
- [20] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 2.
- [21] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 83. Es wird nur darauf hingewiesen, dass die Reduzierung der Vergütung für Rx-Arzneimittel „z. B. durch eine 10-prozentige Preissteigerung bei OTC- und Freiwahl ausgeglichen werden“ könne. Dabei handele es sich aber um eine unternehmerische Entscheidung der jeweiligen Apotheke. vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 10. Ob die Durchsetzung einer 10%igen Preissteigerung im Wettbewerb überhaupt gelingen kann, bleibt in dem Gutachten offen, in seinem Konzept also dem Zufall überlassen. Ferner wird auf alternative Berechnungswege und Reformansätze wie die Vergütung von Botendiensten und einen Strukturfonds zur Unterstützung der Versorgung mit Apotheken in der Fläche hingewiesen, die aber gerade nicht Bestandteil des „allgemein anerkannten theoretischen Konzepts“ des Gutachtens sein sollen, vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 210 ff.
- [22] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 57.
- [23] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 2.
- [24] In dieser Richtung auch Müller-Bohn, Die Gegenrechnung: Varianten der Kostenrechnung ergeben Honorarerhöhung von mindestens 1 Mrd. Euro, DAZ 2018, 28 ff. (29): „Doch die gesetzgeberische Entscheidung für eine überwiegend packungsbezogene Honorierung muss von der Frage getrennt werden, wie Kosten im Rahmen einer Kostenrechnung sinnvoll zu verrechnen sind.“
- [25] Ausweislich der Angaben auf der Homepage der 2HM & Associates GmbH ist die Autorin Iris an der Heyden Diplom-Psychologin (Universität Münster). Der Autor Frank Meyrahn ist bei 2HM für verantwortlich für die Bereiche Finanzen und IT. Als Ausbildung ist Betriebswirtschaftslehre an der Universität Mannheim (Marketing, Psychologie) angegeben.
- [26] Gemäß § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Nach § 35 Abs. 5 S. 4 bis 6 SGB V soll der Festbetrag den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vohundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zugrunde zu legen. Vgl. zum fehlenden Gestaltungsspielraum und zur mathematischen Errechenbarkeit der Festbeträge BVerfGE 106, 275 (juris-Rn. 118).
- [27] Vgl. dazu etwa Smeddinck, Integrierte Gesetzesproduktion: Der Beitrag der Rechtswissenschaft zur Gesetzgebung in interdisziplinärer Perspektive, 2006, S. 211 ff.; Luthe, Optimierende Sozialgestaltung: Bedarf – Wirtschaftlichkeit – Abwägung, 2001.
- [28] Vgl. Schneider, Gesetzgebung, 3. Aufl. 2002, S. 36 ff.
- [29] Vgl. Hill, Einführung in die Gesetzgebungslehre, 1982, S. 62 ff.
- [30] Vgl. Schuppert, Governance und Rechtsetzung: Grundfragen einer modernen Regelungswissenschaft, 2011, S. 43.
- [31] Vgl. Noll, Gesetzgebungslehre, 1973, S. 72 ff.
- [32] Vgl. Grunau, Lösen komplexer Probleme: Theoretische Grundlagen und deren Umsetzung für Lehre und Praxis, 2008, S. 62 und 67.
- [33] Vgl. zum Recht als Konfliktlösung Schneider, Gesetzgebung, a.a.O., S. 37.
- [34] Vgl. Glasl, Konfliktmanagement: Ein Handbuch für Führungskräfte, Beraterinnen und Berater, 9. Aufl. 2010, S. 70 f.
- [35] Vgl. dazu Schwarz, Konfliktmanagement: Konflikte erkennen, analysieren, lösen, 9. Aufl. 2014, S. 234 ff.

- [36] Vgl. zur Normsetzung als interdisziplinärer Aufgabe Smeddinck, Integrierte Gesetzesproduktion, a.a.O., S. 35 ff.
- [37] Vgl. etwa Balzer, Die Wissenschaft und ihre Methoden – Grundsätze der Wissenschaftstheorie, 1997, S. 24; Schülein/Reitze, Wissenschaftstheorie für Einsteiger, 2. Aufl. 2005, S. 202 ff., die insoweit zwischen „denotativen“ und „konnotativen“ Theorien bzw. Wissenschaften unterscheiden. Vgl. ferner zur Komplexitätstheorie Munowitz, Physik ohne Formeln, 2006, S. 229 ff. und 371 ff.; Peak/Frame, Komplexität – Das gezähmte Chaos, 1995; Dettling, Arzneimittel, Krankheit und komplexe Systeme, PharmR 2011, 118 ff. Vgl. ferner Fikentscher/Fikentscher, Kulturanthropologie – Ansätze zu einer erneuten Standortbestimmung, in: Fikentscher (Hrsg.), Begegnung und Konflikt – eine kulturanthropologische Bestandsaufnahme, 2001, S. 9 ff.
- [38] Vgl. etwa Meyer, Grundzüge einer systemorientierten Wertungsjurisprudenz, 1984; Teubner, Recht als autopoietisches System, 1989; Sieckmann, Recht als normatives System: Die Prinzipientheorie des Rechts, 2009; Hilbert, Systemdenken in Verwaltungsrecht und Verwaltungsrechtswissenschaft, 2015.
- [39] Vgl. zur Bedeutung und Funktion von Emotionen bei Entscheidungen Pfister/Jungermann/Fischer, Die Psychologie der Entscheidung: Eine Einführung, 4. Aufl. 2017, S. 299 ff.
- [40] Vgl. Kranenpohl, Hinter dem Schleier des Beratungsgeheimnisses: Der Willensbildungs- und Entscheidungsprozess des Bundesverfassungsgerichts, 2010, S. 53 ff.
- [41] Vgl. dazu etwa Raabe u.a., Recht ex machina: Formalisierung des Rechts im Internet der Dienste, 2012; Boehme-Nebler, Unscharfes Recht: Überlegungen zur Relativierung des Rechts in der digitalisierten Welt, 2008.
- [42] Vgl. auch Simon, Einführung in die Systemtheorie des Konflikts, 2. Aufl. 2012.
- [43] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 57 f.
- [44] Vgl. BVerfGE 9, 73 (juris-Rn. 27): „Ein weiterer berechtigter Zweck des ‚Apothekenmonopols‘ ist schließlich auch die Hebung und Erhaltung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Apotheken ...“
- [45] So das BVerfG ausdrücklich zur Finanzierung von Krankenhäusern: „Unmittelbares Ziel des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser. Diese ist aber ihrerseits nur Mittel zum Zweck, wie § 1 Abs. 1 KHG klar zum Ausdruck bringt. Der Gesetzgeber betrachtet ein wirtschaftlich gesundes Krankenhauswesen als Voraussetzung für die bedarfsgerechte Krankenversorgung der Bevölkerung und für sozial tragbare Krankenhauskosten.“ Vgl. BVerfGE 82, 209 (Rn. 82), vgl. ferner BVerfGE 82, 209 (Rn. 67) zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser, die dem „eigentlichen Ziel“ dient, eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen Krankenhäusern zu gewährleisten.
- [46] Vgl. dazu BVerfGE 123, 186 (juris-Rn. 171); EuGH, Urt. v. 11.06.2009, Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik/AOK Rheinland/Hamburg, C-300/07, Slg. 2009, I-4779 (Rn. 24 und 50).
- [47] Vgl. BVerfGE 7, 377 (juris-Rn. 96). Vgl. ferner BVerfGE 9, 73 (juris-Rn. 24 f. und 27).
- [48] Vgl. etwa EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Kohll, C-158/96, Slg. 1998, I-1931 (Rn. 50); Urt. v. 19.04.2007, Stamatelaki, C-444/05, Slg. 2007, I-3185 (Rn. 31); Urt. v. 11.09.2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, Slg. 2008, I-6935 (Rn. 60 f.); Urt. v. 11.12.2014, Spezzino, C-113/13 (Rn. 57).
- [49] EuGH, Urt. v. 07.03.1989, Schumacher, 215/87, Slg. 1989, 617 (Rn. 17); Urt. v. 16.05.2006, Watts, C-372/04, Slg. 2006, I-4325 (Rn. 61 f., 72 ff., 120); Urt. v. 19.05.2009, Apothekerkammer des Saarlandes, C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171 (Rn. 19 und 27); Urt. v. 19.04.2012, Artedogan, C-221/10 P (Rn. 99); BVerfGE 39, 1 (41 f.); 115, 25 (45); 115, 118 (139 und 152). Vgl. ausführlich zur Gesundheit bzw. körperlichen Unversehrtheit als Gegenstand der verfassungsrechtlichen Schutzpflicht des Staates BVerfGE 56, 54 – Fluglärm (Flughafen Düsseldorf-Lohausen) (juris-Rn. 52 ff., insbesondere 54 f.). Vgl. zum verfassungsrechtlichen Schutz der Gesundheit ferner BVerfG, Beschl. v. 17.02.1997 – 1 BvR 1658/96 – elektromagnetische Emissionen (juris-Rn. 8); BVerfGE 121, 317 – Rauchverbot (juris-Rn. 119); BVerfG, Beschl. v. 04.05.2011 – 1 BvR 1502/08 – Fluglärmschutzgesetz (juris-Rn. 37); BVerfG, Beschl. v. 26.07.2016 – 1 BvL 8/15 (juris-Rn. 69). Ebenso für die EMRK, EGMR, Urt. v. 09.06.1998, L.C.B./Vereinigtes Königreich, Recueil des arrêts et décisions 1998–III; Urt. v. 23.9.1998, A/Vereinigtes Königreich, Recueil des arrêts et décisions 1998–VI.
- [50] So explizit EuGH, Urt. v. 19.04.2012, Artedogan, C-221/10 P (Rn. 99): „... dem Schutz der öffentlichen Gesundheit [ist] gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen zweifelsohne vorrangige Bedeutung beizumessen“. Ebenso EuGH, Beschl. v. 12.07.1996, Vereinigtes Königreich/Kommission, C-180/96 R, Slg. 1996, I-3903 (Rn. 93); EuGH, Urt. v. 17.07.1997, Affish, C-183/95, Slg. 1997, I-4315 (Rn. 43).
- [51] Vgl. dazu Isaacson, Steve Jobs: Die autorisierte Biografie des Apple-Gründers, 2011. Siehe ferner das Statement des verletzten Fußballprofis Marco Reus: „Das ganze Geld würde ich verschenken, um gesund zu sein, um meinen Job ausführen zu dürfen. Für das, was ich liebe: Fußball zu spielen.“ Vgl. den Bericht „Dortmunds Marco Reus spricht über Gesundheit, Geld, Familie und Ziele – Reus: Würde Geld verschenken“, sport1.de v. 04.10.2017.
- [52] Vgl. etwa Wippermann/Krüger (Hrsg.), Werte-Index 2014, 2013, S. 19 ff.
- [53] Vgl. zu Zielsystemen und zur Unterscheidung von Final- und Instrumentalzielen Eisenführ/Weber/Langer, Rationales Entscheiden, 5. Aufl. 2010, S. 7 ff., 35 ff., 61 ff. und 110; Laux/Gillenkirch/Schenk-Mathes, Entscheidungstheorie, 8. Aufl. 2012, passim.
- [54] Entsprechend ist nach dem Apotheken-Leitbild der ABDA Ziel der Versorgung der „richtige Einsatz“ der Arzneimittel und Aufgabe der Apotheken insbesondere, dafür zu sorgen, dass der Patient Arzneimittel akzeptiert, richtig dosiert, richtig kombiniert und zum richtigen Zeitpunkt in der richtigen Weise anwendet. Vgl. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Apotheke 2030 – Perspektiven zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland, Stand entsprechend der Beschlussempfehlung der Mitgliederversammlung der ABDA vom 25.06.2014 (Rn. 14 und 17).
- [55] Vgl. BVerfGE 7, 377 (juris-Rn.96): „Als ‚geordnet‘ wird dabei eine Versorgung angesehen werden können, die sicherstellt, dass die normalerweise, aber auch für nicht allzu fernliegende Ausnahmesituationen benötigten Heilmittel und Medikamente in ausreichender Zahl und in einwandfreier Beschaffenheit für die Bevölkerung bereitstehen, zugleich aber einem Mißbrauch von Arzneimitteln nach Möglichkeit vorbeugt.“ Vgl. ferner BVerfGE 9, 73 (79); BVerfGE 45, 331 (339 f.).
- [56] Vgl. EuGH, Urt. v. 05.12.2013, Venturini u.a., C-159/12 u.a. (Rn. 61).
- [57] Vgl. Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Vollwertig essen und trinken nach den 10 Regeln der DGE, dge.de. Vgl. zur Aktualisierung die Presseinformation „10 Regeln der DGE aktualisiert“ v. 29.08.2017.
- [58] Schaufler/Telschow/Weiss, Ergänzende statistische Übersicht, in: Schwabe/Paffrath (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2016, S. 785 ff. (802) und Tabelle 51.9, S. 809 ff.
- [59] Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Pharmadaten 2016, Oktober 2016, S. 98; statistika, Apotheken in Deutschland, 2016, S. 10.
- [60] Vgl. z.B. BGH, Urt. v. 27.10.1981 – VI ZR 69/80 (juris-Rn. 15): „Die zur Behandlung der Tuberkulose bereitstehenden, heute üblicherweise verwandten Medikamente, sogenannte Tuberkulostatika, greifen sämtlich massiv in den menschlichen Organismus ein und sind alle nicht frei von schädlichen Nebenwirkungen ...“
- [61] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Sondergutachten 2009, BT-Drs. 16/13770, Kapitel 6.3, S. 348 (Rn. 757).
- [62] Vgl. Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(200)1 endgültig, 02.02.2000, S. 5 und 25.
- [63] EuGH, Urt. v. 21.03.1991, Delattre, C-369/88, Slg. 1991, I-1487 (Rn. 54, 56 und 60); Urt. v. 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Slg. 2003, I-14887 (Rn. 107, 117, 119); Urt. v. 19.05.2009, Apothekerkammer des Saarlandes, C-171/07 und C-172/07 (Rn. 31); Schlussanträge des Generalanwalts Maciej Szpunar v. 02.06.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15 (Rn. 65).
- [64] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 128.
- [65] Vgl. Müller-Bohn, Kursbuch Apotheke, 2016, S. S. 25 f. und 79 ff. zum Alltag in der Apotheke. Vgl. ferner Bundesministerium für Gesundheit, Aktionsplan 2016 – 2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland – Aktionsplan AMTS 2016 – 2019 –, 17.08.2016; Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen, 21. Landesgesundheitskonferenz NRW, Arzneimitteltherapiesicherheit als elementarer Baustein einer guten und sicheren gesundheitlichen Versorgung der Bür-

- gerinnen und Bürger, 22.11.2012; Ziegler, Mangelnde Therapietreue kosten Gesundheitssystem Milliarden, Apotheker Zeitung 2013, Heft 42, S. 1 f.
- [66] Vgl. Lennecke/Griese-Mammen, in: Jaehde/Radziwill/Kloft (Hrsg.), Klinische Pharmazie, Kapitel 26: Grundlagen der pharmazeutischen Betreuung, S. 431 ff. Vgl. ferner ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement - Überblick über die verschiedenen Konzepte zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement als apothekerliche Tätigkeit, 24.06.2014; ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Apotheke 2030: Perspektiven zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland, 2014; AG Klinische Pharmazie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft, Ausbildung im Fach Klinische Pharmazie, 2. Teil: Inhalt und Lernziele, PZ 2001, 686 ff.
- [67] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 179 f.
- [68] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 7.
- [69] Vgl. BSG, Urt. v. 13.05.2015 - B 6 KA 18/14 R (juris-Rn. 44 und 47).
- [70] Vgl. BGHZ 102, 17 (juris-Rn. 16). Vgl. ferner BGH, Urt. v. 15.03.2005 - VI ZR 313/03, NJW 2005, 1718 (juris-Rn. 9 f.); OLG Köln, Urt. v. 10.04.1991 - 27 U 152/90, VersR 1992, 754 (juris-Rn. 26); Laufs/Kern, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 97 (Rn. 39) und § 98 (Rn. 22 und 29); Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, S. 258 f. (Rn. 23); Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Abschnitt X (Rn. 99); Hart, Arzthaftung und Arzneimitteltherapie, MedR 1991, 300, 305: „Bei Arzneimittelalternativen im selben Indikationsbereich wird der Arzt grundsätzlich das Mittel mit der günstigsten Nutzen-Risiko-Bilanz auszuwählen haben.“
- [71] Vgl. BSGE 106, 303 (juris-Rn. 27); BSG, Beschl. v. 23.11.2017 - B 3 KR 36/17 B; LSG Erfurth, Urt. v. 30.05.2017 - L 6 KR 424/14 (juris-Rn. 26).
- [72] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 63, vgl. auch S. 59 ff.
- [73] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 18.
- [74] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 85.
- [75] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 64.
- [76] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 64.
- [77] Vgl. BVerwG, Urt. v. 09.07.1974 - I C 24.73, NJW 1974, 2065 (juris-Rn. 30 f.). Ebenso VGH Baden-Württemberg, Beschl. v. 28.11.1994 - 9 S 423/94, NJW 1995, 1631 (juris-Rn. 6).
- [78] Vgl. EuGH, Urt. v. 13.02.2014, Sokoll-Seebacher, C-367/12 (Rn. 45); EuGH, Beschl. v. 30.06.2016, Sokoll-Seebacher, C-634/15 (Rn. 28 f.).
- [79] Vgl. EuGH, Beschl. v. 30.06.2016, Sokoll-Seebacher, C-634/15 (Rn. 29).
- [80] Vgl. EuGH, Urt. v. 13.02.2014, Sokoll-Seebacher, C-367/12 (Rn. 46); EuGH, Beschl. v. 30.06.2016, Sokoll-Seebacher, C-634/15 (Rn. 32).
- [81] Vgl. an der Heiden/Meyrahn, Honorargutachten, S. 12 und 113.
- [82] BGBl. I S. 2477.
- [83] BT-Drucks. 11/2237 vom 3.5.1988, S. 147.
- [84] Vgl. dazu BSGE 90, 84 (juris-Rn. 20); BSGE 64, 260 (juris-Rn. 22); BGHZ 82, 375 ff.; Kingreen, Betrieb und Finanzierung von Eigeneinrichtungen der Krankenkassen, SGB 2001, 357 ff.
- [85] Vgl. Reimer, Qualitätssicherung als Verwaltungsaufgabe, in: Qualitätssicherung im Sozialrecht, Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes e. V. SDSRV 61 (2012), 9 ff. S. 26.
- [86] Vgl. BVerfG Beschl. v. 17.8.2004 - 1 BvR 378/00, NJW 2005, 273 (juris-Rn. 16 und 21).