

Anmerkung der Redaktion zum Arzneimittelversorgungsverbesserungsgesetz (AMVVG)

Das oben abgedruckte Gesetz ist angesichts der EuGH-Rspr. zum Arzneimittel-Rabattverbot keineswegs unproblematisch. Im Folgenden wird deshalb ein Überblick über den bisherigen Stand der Regulierung gegeben und dies mit einigen Anmerkungen zur Rechtspolitik des AMVVG verbunden.

I. Deutsche Pharma-Preisregulierung im Überblick. Die Pharmapreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden als Preisspannen auf Grundlage des § 78 AMG durch ministerielle Verordnungen festgelegt und sollen nach dem erst 2012 in die Vorschrift eingefügten Abs. 1 Satz 4 auch für ausländische Arzneimittel gelten, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.¹ Die Herstellerpreise sind hingegen gem. § 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom Produzenten selbst nach seiner wettbewerblichen Einschätzung festzulegen. Zuschläge für den Großhandel und die Apotheken sind aufzuschlagen (§§ 2 f. AMPreisV). Rabatte sind nicht als Preisnachlässe vorgesehen. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt die AMPreisV nicht.

Apotheken müssen gem. § 129 Abs. 1 SGB V die preisgünstigsten Arzneimittel abgeben, soweit die ärztlich verordnete Wirkstoffbezeichnung eingehalten wird. Das Nähere wird nach Abs. 2 der Vorschrift durch Rahmenvereinbarungen zwischen den Spitzenverbänden der Sozialversicherungen und der Apotheken (sog. Hilfstaxen) bestimmt. Es gilt aber ein besonders geregeltes Verbot von Preisnachlässen nach § 7 Abs. 1 Nr. 2 Heilmittelgesetz. Das Rabattverbot ergibt sich aber auch schon aus der bindenden Rechtsnatur der nach § 78 AMG festgelegten Preise. Wird mit unerlaubten Rabatten geworben, so liegt darin unlauterer Wettbewerb i.S. § 8 Abs. 3 Nr. 2, § 3 und § 4 Nr. 11 UWG i.V. § 78 AMG.

Dennoch sollen das Kartellverbot und die Machtmissbrauchsverbote des GWB nicht vollkommen ausgeschlossen sein. Schon das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) v. 1.4.2007 hat mit einer Änderung des § 69 SGB V klargestellt, dass das GWB nicht, wie zuvor verbreitet angenommen, gänzlich unanwendbar ist, soweit es um die Regulierungen auf den Gesundheitsmärkten geht.² Ausdrücklich wird angeordnet, dass die §§ 19-21 GWB weitgehend entsprechend gelten; und drei Jahre später wurde diese Konzeption sogar noch erheblich ausgeweitet. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) v. 22.12. 2010 änderte § 69 Abs. 2 SGB V dahingehend, dass neben den Missbrauchsvorschriften des GWB auch das Kartellverbot für

¹ Für Geltung zum vorherigen Recht vgl. BGH GS v. 22.8.2012, Az. GmS-OGB 1/10, BGHZ 194, 354.

² Vgl. Drs.BT 16/4247; zust. BSG v. 17.7.2008, Az. B 3 KR 23/07 R; zu weitergehenden Novellierungen s.u.

sozialversicherungsrechtliche Abkommen gilt.³ Trotz zahlreicher weiterer Änderungen dieser Vorschrift⁴ ist es bei dieser Kartellrechtsergänzung des alten Systems geblieben.

Und dennoch: es blieb es bei fast allen Preis- und Rabattregulierungen – und eben auch beim Rabattverbot der §§ 78 AMG, 7 HeilmittelG –, ohne dass man sich zu irgendwelchen Anpassungen veranlasst sah; und es blieb auch zum Rabattverbot und dessen internationaler Geltung bei Importen nach Deutschland⁵ bei den immer gleichen Argumenten, der ungezügelter Wettbewerb würde zum Existenzkampf der Apotheken mit der Folge der Unterversorgung außerhalb der Ballungsgebiete führen.⁶ Allerdings hat dem das BVerfG schon in der grundlegenden Entscheidung Unzulässigkeit von Bedarfskontrollen bei der Zulassung von Apotheken entgegengesetzt, dass es für derart weitgehende Eingriffe in die Berufsfreiheit mehr als nur pauschalierende und empirisch nicht überprüfte Annahmen über strukturelle Marktentwicklungen zugrunde zu legen sind.⁷ Auch wird außerhalb des Rechts der Sozialversicherung vielfach schon seit Längerem gefordert, dass mindestens bei Regulierungen auf untergesetzlicher Ebene mit belastbarem statistischem Material belegt wird, ob die betreffenden Eingriffe in den freien Wettbewerb zweckentsprechend, erforderlich und verhältnismäßig sind. V.a. im Recht der freien Berufe hat sich die Ansicht durchgesetzt, dass der angebliche Schutz von Patienten und Mandanten durch Wahrung des traditionellen Berufsbildes⁸ nicht mehr ausreicht, sondern durch konkrete Schutzüberlegungen zu ersetzen ist.⁹

Allerdings ist das BSG bei der Beurteilung erwartbarer Marktergebnisse der Zytostatika-Ausschreibungen mehr als zurückhaltend. Das Gericht verkennt zwar nicht die Besonderheit der Lieferbeziehungen beim Absatz von Zytostatika Fertigarzneimitteln mit parenteralen Zubereitungsdiensten. Aber das soll allein für die angeblich prinzipiell notwendige Exklusivität gelten, die durch die Ausschreibungen begründet seien und die zur Folge hätten, dass alle anderen Apotheken, die in der Auswahl der Kassen nicht zum Zuge gekommen

³ BGBl. I, 2262.

⁴ S. das Vergaberechtsmodernisierungsg v. 17.2.2016, BGBl. I, 203 und das BuchpreisbindungsG v. 6.8.2016, BGBl. I, 1937; lt. dieser Novellierung gilt derzeit folgender Text des § 69 Abs. 2 SGB V: „Die §§ 1,2,3 Abs. 1, §§ 19, 20, 21 32...GWB gelten für die in Abs. 1 genannten Rechtbeziehungen (sc. der Kassen und ihrer Verbände zu Ärzten...Apotheken...einschließlich der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses...) entsprechend.“

⁵ Zur Beurteilung des LG in erster Instanz vor Vorlegung an den EuGH s. Generalanwalt *Szpunar*, a.a.O.Rdn. 13.

⁶ Vgl. nur die Bemühungen des BSG, das Kartellverbot für unanwendbar zu erklären, BSGE 78, 95, 99; 89, 24, 30 ff. = NJW-RR 2002, 1691, 1692 f.; ähnl. auch die Begründung des Rabattverbots vor dem EuGH im Fall *DocMorris III*; dazu sogleich.

⁷ BVerfG 7, 377, 415 f.; 11, 168, 186 f.; näher Jarass/Pieroth/ *Jarass*, GG-Komm., 11. Aufl. 2011, Art. 12, Rdn. 33 m.w.Nachw.

⁸ So noch BVerfG NJW 1994, 123, 124: *Laufs*, ebd. 2001, 1757, 1758 f.; *Tettinger*, in Merz (Hrsg.), *Freie Berufe im Wandel der Märkte*, 2002, 65, 76.

⁹ Vgl. nur *J. Kämmerer*, Gutachten 68. DJTH, „Die Zukunft der Freien Berufe zwischen Deregulierung und Neuordnung“, 2010, H 33; *Bomba*, *Verfassungsmäßigkeit berufs- und standesrechtlicher Werbebeschränkungen für Angehörige freier Berufe*, 2006 S. 256 ff.; *Manssen*, in: v.Mangoldt/Klein/Stark, GG-Komm., Bd. I, 5. Aufl. 2005, Art. 12 Rdn. 164 m.w.Nachw.

sind, von der Versorgungsberechtigung ausgeschlossen werden müssen. Grund dafür soll es nämlich sein, dass dem Leistungserbringer ein gewisser Leistungsumfang garantiert werden müsse, um ihm einen „Anreiz“ dafür zu geben, den Kassen Preisabschläge zu bieten und ihnen dadurch Kosteneinsparungen zu ermöglichen, die sie im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 SGB V durchzusetzen haben.¹⁰ Offenbar geht es hier um eine, wenngleich vom Gericht nicht einmal im Ansatz wissenschaftlich belegte, Berücksichtigung von optimalen Skalenerträgen (sog. economies of scale).¹¹ Dazu wird dann explizit die Einschränkung gemacht, dass der behandelnde Arzt ausnahmsweise vom exklusiven Bezugszwang abweichen kann, wenn er dies aus „zwingenden medizinischen Gründen“ für geboten erachte.¹² Jedoch ist das BSG in diesem Punkt weit davon entfernt zu ergründen, wie groß solche Einschränkungen der Skalenoptimierung sein können, ohne ernstliche Störungen bei der betreffenden KK zu verursachen; und v.a. fehlt jede Überlegung zur betriebswirtschaftlichen Bewältigung bei der vom Arzt im Ausnahmewege beauftragten Apotheke. Auch hier müssen selbstverständlich Skalenerträge und deren Mindestausprägung berücksichtigt werden. Statt dessen bemüht das Gericht lediglich den rechtlichen Grundsatz wirtschaftlicher Leistungserbringung, den nach §§ 12 Abs.1, 70 Abs. 1 S. 2 SGB V auch die Vertragsärzte zu befolgen haben, wenn sie keine Regressforderungen der KKs riskieren wollen.¹³ Der Umgang mit wirtschaftswissenschaftlich anerkannten Theorien der Skalenerträge scheint folglich ausgesprochen unzureichend; und erst recht fehlt es an einer dementsprechend ausgewogenen Beurteilung der Verhältnismäßigkeit des Eingriffes in die ärztliche Therapiefreiheit. Darauf wird zurückzukommen sein.¹⁴

Schließlich beginnen auch die Märkte, die unverändert pauschalierenden Regulierungen in der GKV nicht mehr einfach hinzunehmen; und in der Folge kommt es immer häufiger zu aufsehenerregenden Strafurteilen, aber eben auch Freisprüchen wegen Verletzungsvorwürfen zur Marktregulierung. Dabei geht es z.T., ähnlich dem *DocMorris*-Fall, um Wettbewerbsinitiativen von Importeuren,¹⁵ teils ist, wie eingangs schon erwähnt, von regelrechter „Abzocke“ die Rede, die von inländischen Ärzten und Apothekern in vielen Fällen mit beträchtlicher krimineller Energie praktiziert wird.¹⁶ Aber vielfach gehen die Vorwürfe offensichtlich zu weit, so dass längst intensive Warnungen laut geworden sind, das Strafrecht nicht als Instrument zur Bekämpfung von Compliance-Fehlern zu missbrauchen, wo es schon wegen seines Normzwecks als ultima ratio eigentlich gar nicht hingehört.¹⁷ Das ist sicherlich schon vom Strafrecht her richtig gedacht.

¹⁰ BSG v. 15.11.2015, a.a.O., Fn. 1, Rdn. 23.

¹¹ Vgl. nur *J. Weber*, Stichwort economies of scale in Gablers Wirtschaftslexikon online, <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/economies-of-scale.html>, download v. 22.12.2016.

¹² Ebd. Rdn. 35.

¹³ Ebd. Rdn. 35 a.E.

¹⁴ S.u. zu V.2.

¹⁵ Vgl. nur das klärende Urteil des BGH v.10.12.2014, Az. 5 StR 405/13 zum Freispruch wegen des Vorwurfs von unerlaubten Zytostatika-Einfuhren.

¹⁶ Vgl. o.Verf., *Abzocke*, *Die Welt* v. 9.5.2016, download v. 4.8.2016 unter <http://www.welt.de/wirtschaft/article...html> und die o.a. weiteren Berichte.

¹⁷ *Schellenberg* auf dem 2016er Anwaltstag, Bericht *Vetter* v. 3.6.2016 unter <https://www.ra-micro.de/67-deutscher-anwaltstag-in-berlin/> (download v. 2.8.2016); vgl. schon *P. Teubner*, Verteidigung in Arztstrafverfahren, in: *AG Medizinrecht im DAV* (Hrsg.), Brennpunkte des Arztstrafrechts, S. 65 ff., 66: „Inflation des Strafrechts“ und Missbrauch für „ordnungspolitische Zwecke“.

Zum Verhältnis des Kartellrechts und Sozialversicherungsrechts ist zudem zu berücksichtigen, dass es sich bei der Pharma-Preisregulierung für Apotheken um Festpreisbestimmungen handelt, obgleich nach verbreiteter Ansicht auch die Anordnung von Höchstpreisen genügen würde,¹⁸ um den Verbraucher vor übertrieben hohen Marktpreisen zu schützen. Während § 19 Abs. 2 Nr. 2 GWB seinen Schutz gegen Niedrigpreiswettbewerb auf Verbote gegenüber marktbeherrschenden Unternehmen beschränkt und das sehr einschränkend tut,¹⁹ sollen Preisunterbietungen für Pharma-Märkte ohne besondere marktstrukturelle Voraussetzungen verboten sein, indem für Alle geltende Festpreise festgelegt werden. § 78 AMG ist zwar bisher, soweit ersichtlich, noch nicht unter dem Aspekt des Kartellverbots des § 1 GWB i.V. Art. 101 AEUV gerichtlich oder kartellbehördlich beanstandet worden, da das Kartellrecht lediglich Unternehmensvereinbarungen und Verbandsbeschlüsse, aber keine gesetzlichen Regelung mit Preisfixierungen verbietet. Das kann jedoch anders zu beurteilen sein, wenn es sich um Wettbewerbsteilnahme von Krankenkassen²⁰ oder dergl.²¹ handelt. Denn die Kassen sind Marktteilnehmer auf der Nachfrageseite. Daran ändert ihre Rechtsnatur als öffentlich-rechtliche Körperschaften gar Nichts. Sie sind, wie Unternehmen Träger von Marktinteressen; und das gilt nicht nur für die unmittelbare Nachfragetätigkeit der Kassen sondern auch für nach z.T. vertr. Auffassung auch für die potentielle Gleichartigkeit entsprechender Leistungsangebote Privater²² und jedenfalls für sämtliche Vorbereitungsmaßnahmen, wie insbes. die bereits eingangs erwähnten Ausschreibungen zum Bezug von Zytostatika-Fertigarzneimitteln im Fernabsatz.

Dazu ist in § 129 Abs. 2 SGB V zunächst festgelegt, dass die Preisvereinheitlichung letztlich gar nicht im Gesetz bestimmt wird, sondern Verbänden von Apothekern überlassen ist. Abs. 2 und 5 der Vorschrift legen nämlich den „Rahmenvertrag“ und die „ergänzenden Verträge“ der Arzneimittelversorgung in die Hände der Spitzenorganisationen der Krankenkassen und der Apothekerverbände. Da insofern das Tatbestandsmerkmal der Unternehmensvereinigung i.S. des § 1 GWB durchaus erfüllt sein kann, kommt es auf die

¹⁸ Dazu vgl. nur den Hinweis der Klägerin und des Generalanwalt *Szpunar* auf frühere Pläne der BReg., in Stellungn. v. 2.6.2016, a.a.O., Rdn. 77; zum Problem von Mindestpreisregeln von Freiberufsverbänden vgl. schon die U.S.-amerikanische Rspr., wie in *Bates vs. State Bar of Arizona*, 433 U.S. 350 (1977); näher schon *H. Herrmann*, Interessenverbände und Wettbewerbsrecht, 1984, S. 98 f. mit w. Nachw.

¹⁹ Vgl. – grdl. – BGHZ 152, 361, 367 ff. *Wal-Mart*; näher *V. Emmerich*, Kartellrecht, a.a.O., § 27 Rdn. 75 ff. m.w.Nachw.

²⁰ Dazu – grdl. – BGHZ 36, 91, 100 ff.; BGH NJW 2007, 1819, 1820.

²¹ Dazu näher vgl. vorerst nur *V. Emmerich*, F Schr. Th. Raiser, 2005, 647 ff.; ders., Kartellrecht, a.a.O., § 20 Rdn. 20; weniger weitgehend, aber bei besonderen Umständen der Wettbewerbsteilnahme ebenfalls für Anwendbarkeit der Kartellverbote *Säcker/Herrmann*, in Hirsch/Säcker, MünchKomm. Europ. u. Dt. Wettbewerbsrecht, Bd. 1, 2007, Einl., Rdn. 1620a; vgl. *Säcker et al.*, 2. Aufl. 2015 ebd.

²² So *V. Emmerich*, a.a.O.; insofern übereinstimmend *Roth/Ackermann*, in Frankfurter Komm., Losebl. Sept. 2016, Art. 81, Rdn. 102; *Mestmäcker/Schweizer*, Eur. Wettbewerbsrecht, 3. Aufl. 2014, § 33 Rdn. 39, jeweils m.w.Nachw.

sog. Ausnahmereiche wegen Verfolgung rein sozialer Zwecke an, die zum GWB genau so wie zum Kartellverbot des Art. 101 AEUV definiert werden.²³ Doch wird für eine volle Geltungsausnahme nicht nur vorausgesetzt, dass soziale Zwecke überhaupt angestrebt werden, sondern auch, dass diese völlig im Vordergrund stehen. Davon kann beispielsweise schon dann keine Rede sein, wenn es sich um freiwillige Zusatzleistungen von Sozialversicherern handelt, deren Art und Umfang nicht wesentlich vom Gesetz definiert sind, sondern von Zuzahlungen der Versicherungsnehmer abhängen.²⁴ Nicht anders dürfte auch für Ausschreibungen von Zytostatika-Fernabsatzverträgen zu urteilen sein, zumal hier das Gesetz die Einzelheiten ausdrücklich in die Hände der Kartellpartner legt. Ob man darüber hinausgehend auch darauf abstellen kann, dass Private entsprechende Versicherungsleistungen im Kern übereinstimmend anbieten könnten, muss hier nicht entschieden werden. Es genügt der Hinweis auf die Ausschreibungspraxis i.S. § 129 SGB V, die jedenfalls bis zum Frühjahr 2017 nach dem Gesetz zugelassen sein soll.²⁵

Auch hat die Verbandspraxis bisher keinen Wert darauf gelegt, die Preisregulierungen durch die Spitzenverbände und ihre Normverträge gesundheitspolitisch zu rechtfertigen. Statt dessen wird die korporatistische Struktur betont.

Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) präsentiert sich immer wieder in der Öffentlichkeit als Musterbeispiel „gelebter Sozialpartnerschaft“ und begründet das mit seiner eigenen mustergültig demokratischen Binnenorganisation und der seiner Unterverbände, die in „lebendiger Demokratie und Staatsferne“ sowie mit „autonomer Aufgabenwahrnehmung“ in der Selbstverwaltung „seit Jahrzehnten wesentlich zur gesellschaftlichen Stabilität in der Bundesrepublik“ beigetragen hätten.²⁶

Die Einschätzung mag hier zunächst als Selbstdarstellung dahinstehen. Auffällig ist allerdings, dass von einer mustergültigen gesundheitsfördernden Effizienz von vornherein gar nicht die Rede ist, und die Erfüllung demokratischer Anforderungen auf bloße „Sozialpartnerschaft“ verkürzt bleibt. Offenbar hat man zu näherer Begründung der Gesundheitsschutzzwecke schon seit Langem gar keinen Anlass mehr gesehen, weil die Rechtfertigung für die Regulierung als solche und den damit erfolgenden Eingriff in die wettbewerbliche Handlungsfreiheit der Marktteilnehmer überhaupt nicht mehr begründungsbedürftig erschienen ist.

²³ Vgl. nur EuGH Slg. 2004, I-2524, 2542 ff. =NJW 2004, 2723.

²⁴ Vgl. nochmals *Säcker/Herrmann*, a.a.O., vorvorige Fn.; differenzierend schon EuGH Slg. 1993, I-664, 667 ff. = NJE 1993, 2597 –*Poucet*; dazu *V. Emmerich*, a.a.O., § 3, Rdn. 32 m.w.N.

²⁵ Zur geplanten Abschaffung durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsg v. 17.11.2016, Drs. BT 18/10208, S. 10 f., 29 f s.o. zu I m.w.Nachw.

²⁶ So der Internetauftritt unter <https://www.gkv-spitzenverband.de>, zum Stichwort Partizipation und Eigenverantwortung.

II. Korrekturen des EuGH zum regulatorischen Gesundheitsschutz. Das hat sich nun jedoch gründlich geändert, nachdem nicht nur die o.a. Reformen zu § 69 Abs. 2 SGB V erfolgt sind,²⁷ sondern auch der EuGH im Okt. 2016 zum Fall *DocMorris III* die deutsche Pharma-Preisregulierung wegen unzureichender Rechtfertigung mit Zwecken des Gesundheitsschutzes tiefgreifend beanstandet hat.²⁸ Von Manchen wird diese Entscheidung sogar als Frontalangriff auf die gesetzliche Preisfixierung im Gesundheitswesen insgesamt angesehen.²⁹ Darauf wird sogleich zurückzukommen sein.

Jedenfalls wird aber hier – wie auch im allgemeinen Europarecht der freien Berufe und zur Dienstleistungsfreiheit im Recht der Heilberufe gem. Art. 56 AEUV³⁰ – streng darauf geachtet, dass keine pauschalen Normzwecke herangezogen werden, die sich für eine Überprüfung anhand von konkreten Marktuntersuchungen nicht eignen.³¹ Treffend ist von einem „entmythologisierten Verständnis der Freiberuflichkeit“ die Rede.³² Dadurch wird das bisherige regulatorische Rechtfertigungsdenken vollkommen zu Recht in die Nähe nachgerade abergläubischer Religionsvorstellungen gerückt.³³ Auch für die freien Heilberufe waren es vollkommen überalterte Argumente, die zur anti-wettbewerblichen Begründung des Gesundheitsschutzes dienten und dringend der Neubesinnung bedurften. Als Beispiel hat der EuGH damals wie heute in erster Linie angeführt, dass nicht generell davon ausgegangen werden darf, unregulierter Preiswettbewerb führe zur Vernichtung kleinerer Apothekenbetriebe und zur Unterversorgung außerhalb der Ballungsräume von Großstädten.³⁴ Ähnlich vernichtend war schon die Kritik an diesem Argument in der schon erwähnten Apothekenentscheidung des BVerfG von 1958.³⁵

²⁷ S.o. zu I; zuletzt Art. 1a 2. Gesetz zur Änderung des Buchpreisbindungsg v. 6.8.2016, BGBl. I, 1937.

²⁸ EuGH v. 19.10.2016, a.a.O., Fn. 1; dazu o.Verf., Aktuelles, Preisbindung für Arzneimittel vor dem EuGH, veröffentlicht unter https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/_news/?id=1680 (download v. 22.3.2016).

²⁹ Vgl. vorerst nur *P. Thelen*, HBl. v. 20.10.2016, S. 4: „wegweisendes Urteil“; a.A. *N. Gregor*, ebd. S. 5: „nicht die gesamte Preisbindung gekippt“; *E.Mand*, zit.n. *Ch. Rotta*, DAZ online v. 19.10.2016, <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/ein-einmaliger...> (download v. 21.10.2016)

³⁰ Dazu schon EuGH v, 19.5.2009, Az. C-171/07, NJW 2009, 2112 *DocMorris II*; vertiefend *J.A. v. Kämmerer*, Gutachten H zum 68. Dt. Juristentag, 2010, S. H 40 ff.; *H. Herrmann*, in Dt. Wiss. Inst. Steuerberater (Hrsg.), *Fremdbesitzverbot im Recht der Steuerberater und anderer Freier Berufe*, 2010, S. 71 ff., 79 f.

³¹ EuGH-*DocMorris III*, a.a.O., Rdn. 36 f., 40, 42: Notwendigkeit „statistischer Angaben“ und keine „allgemeinen Aussagen“, mit Bezugnahme auf das Votum des Generalanwalts, a.a.O..

³² So *M. Henssler*, AnwBl. 2008, 721, 723; zust. v. *Kämmerer*, a.a.O., vorige Fn. S. H.40, Fn. 145; zur Überalterung der protestantischen Theologie gem. der Kritik der Entmythologisierung nach *R. Bultmann* u.a vgl. nur ders., *Das Verhältnis der urchristlichen Christusbotschaft zum historischen Jesus*, 1960, S. 12; Gegenkritik allerdings bei *J. Ratzinger*, *Jesus von Nazareth*, Teil 2, o.J., S. 237 ff.

³³ Zur theologischen Schulenrichtung der Entmythologisierung nach *R. Bultmann* u.a vgl. nur ders., *Das Verhältnis der urchristlichen Christusbotschaft zum historischen Jesus*, 1960, S. 12; Gegenkritik allerdings bei *J. Ratzinger*, *Jesus von Nazareth*, Teil 2, o.J., S. 237 ff.

³⁴ EuGH-*DocMorris III*, a.a.O., Rdn. 32 ff.; zur Anknüpfung an die Rspr. seit dem Urteil v. 17.3.1976 in Sachen *de Peijper* Rs. 104/75, Slg. 1976, 613 vgl. Generalanwalt, a.a.O., Rdn. 40.

³⁵ Urteil v. 11.6.1958, BVerfGE 7, 377 ff.; vgl. *A. Köhler*, *PharmaR* 2016, 165 zu III.3.

Das Nähere für europarechtskonforme Normzwecke des Gesundheitsschutzes ist nach dem EuGH zunächst grundsätzlich nicht als gänzlich außerwettbewerbliche Konzeption zu fassen. Man müsse vielmehr davon ausgehen, dass der freie Warenverkehr ein besonders wichtiges Schutzgut des Europarechts ist.³⁶ Die Rechtfertigung von Eingriffen in die Warenverkehrsfreiheit des Art. 36 AEUV habe man in Abwägung von wettbewerblichen und wettbewerbseinschränkenden Schutzfunktionen und unter Wahrung des Übermaßverbots zu ermitteln. Dazu gehören nach Meinung des EuGH³⁷ und mit der ausführlicheren Ansicht des Generalanwalts in dieser Sache³⁸ die Gebote der Zweckmäßigkeit i.S. der Geeignetheit und Erforderlichkeit sowie der Verhältnismäßigkeit, wobei zwar durchweg eine nationalstaatliche Einschätzungsprärogative (Gestaltungsspielraum) zu wahren ist, aber die Beweislast für getroffene Annahmen beim Mitgliedsland liegt.³⁹ Leider ist das Verhältnis des Gestaltungsspielraums zur Beweislastregel bislang wissenschaftlich kaum erforscht.⁴⁰ Dennoch lässt sich die h.M. zum Übermaßverbot, wie folgt, zusammenfassen:

Eingriffe in die Warenverkehrsfreiheit des Art. 36 AEUV können nur in engen Grenzen gerechtfertigt sein, weil das Prinzip freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs hohen Rang hat.⁴¹ Wird ein tatbestandsmäßiger Eingriff festgestellt,⁴² so kommt es auf besonders wichtige Gründe des nationalen allgemeinen Wohls an, die nach den schon genannten Teilaspekten der Geeignetheit (Zweckmäßigkeit), Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit begrenzt sind. Während zur Verhältnismäßigkeit kaum Möglichkeiten zur Korrektur der Beurteilung des nationalen Gesetzgebers bestehen,⁴³ sind Fehler zur Geeignetheit und Erforderlichkeit eher feststellbar, da immer der Grundsatz schonendsten Mitteleinsatzes (GsM) zu beachten ist. D.h. es muss stets nach Möglichkeiten gesucht werden, wie den Zwecken des Wettbewerbs möglichst umfänglich Genüge getan wird, auch wenn Einschränkungen nötig erscheinen. Die Alternative von Höchstpreisregeln muss neben der von Festpreisenormen erwogen werden.⁴⁴ Zur Verhältnismäßigkeit kommen Fehler v.a. dann vor, wenn ersichtlich ist, dass die den Wettbewerb einschränkende Regulierung gänzlich ohne Abwägung mit freiheitswahrenden Interessen erfolgt ist (sog. Ermessensnichtgebrauch/Ermessensunterschreitung).⁴⁵

³⁶ EuGH-*DocMorris III*, a.a.O., Rdn. 20; für enge Auslegung der Rechtfertigungsgründe ebd. Rdn. 29 m.w.Nachw.

³⁷ EuGH-*DocMorris III*, a.a.O., Rdn. 34 ff.

³⁸ Generalanwalt *Szpunar v. 2.6.2016*, a.a.O., Rdn. 75 ff.

³⁹ EuGH, a.a.O. Rdn. 36 u.ö., Generalanwalt, a.a.O., Rdn. 72.

⁴⁰ S. aber *J. Buchheim*, in M. Jaestedt/I. Lepsius (Hrsg.), *Verhältnismäßigkeit*, 2015, S. 93 f.; *K.-A. Schwarz/Ch. Bravidor*, JZ 2011, 653, 657.

⁴¹ Vgl. nur EuGH-*DocMorris III*, a.a.O., Rdn.20 m.w.Nachw.: „elementarer Grundsatzes des AEUV“.

⁴² Zur Bejahung insofern vgl. die Abgrenzung zur *Keck*-Rspr. und dem Kriterium bloßer Verkaufmodalität in Rdn. 22 ff.

⁴³ Insbes. soll es bei Gesetzgebung nach h.M. keine Begründungslast geben, da die wesentliche Sicherung der Grundrechte bereits durch das Verfahren der Artt. 76 ff. GG gegeben sei, so *J. Buchheim*, a.a.O., Fn. 110, S. 94.

⁴⁴ Generalanwalt *Szpunar*, a.a.O., Rdn. 77.

⁴⁵ Zum gänzlichen Fehlen von Grundrechtserwägungen in den Gesetzesmaterialien oder „grundlegenden“ Missverständnissen s. *J. Buchheim*, a.a.O., S. 94; zum Fehlen wettbewerblicher Vor- und Nachteilserwägungen s.o.; näher *H. Herrmann*, EWS 2009, 10 ff., zu Nr. II.2, passim.

In diesem Rahmen ist auch das Argument zu würdigen, das der EuGH zum wettbewerblichen Gesundheitsschutz anführt. Das deutsche Rabattverbot für Importeure lasse nicht erkennen, dass im internationalen Wettbewerb auch gesundheitsökonomische Vorteile begründet sein können.⁴⁶ Hierfür wird mit dem Generalanwalt nicht nur auf allgemeine Wettbewerbserwägungen, wie Preisgleichgewicht, Innovationsanreize etc., abgestellt, sondern darauf, dass sich das Marktverhalten bei Arzneimitteln von dem bei sonstigen Waren unterscheidet. Zwar werde der Patient sich möglicher Weise qualitativer Mängel nicht hinreichend bewusst und neige zu übermäßiger Einnahme oder falscher Verwendung, so dass gerade bei den erheblichen Kosten im Pharmabereich enorme Verschwendung finanzieller Mittel drohe.⁴⁷ Auch könne es durchaus sein, dass der gesundheitlich geschwächte Patient im Regelfall nicht veranlasst sei, vor der Auswahl zwischen angebotenen Medikamenten „erst eine Marktanalyse durchzuführen“. Doch fehle es insofern an empirischen Belegen im Rahmen der Beweislast des nationalen Gesetzgebers.⁴⁸

Zudem sei zu berücksichtigen, dass es ja neben dem Rabattverbot auch noch andere Schutznormen gebe, wie das Verbot für Nichtapotheker (Fremdbesitzverbot). Dieses habe der Gerichtshof ausdrücklich gebilligt und erst vor Kurzem sogar gegen den Fremdbesitz von *DocMorris* durchgesetzt,⁴⁹ so dass es in die Beurteilung einzubeziehen sei.⁵⁰ Man wird dies wohl als weiteren Aspekt zum GdS einzuordnen haben. Zwar ist in einer zusammenfassenden Bemerkung davon die Rede, dass das streitgegenständliche Rabattverbot nach alledem „nicht geeignet“ sei. Doch ist damit wohl nicht allein die Verletzung des Gebots der Geeignetheit gemeint, sondern auch und vor allem als Missachtung des GdS. Denn zumindest theoretisch ist vorstellbar, dass die Vorschriften zum mehrheitlichen Anteilsbesitz von freiberuflich qualifizierten Apothekern i.V. mit den weiteren Vorschriften zum Freiberufsrecht hinreichend wirksam sind, um einer missbräuchlichen Rabattpraxis entgegenzuwirken. Darin wäre ein geringeres Mittel und ein schonender Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit zu sehen. Ebenso wäre es, wenn es ausreichen würde, dass die mit Rabatt verkauften Produkte besonders als verbilligte Importware zu kennzeichnen wären. Denn zum Import von Qualitätsprodukten zu Niedrigpreisen hat der EuGH schon seit Langem Verbotserfügungen kassiert, weil es ausreiche, dass der Kunde durch besonderen Hinweis auf den Etiketten oder Verpackungen

⁴⁶ EuGH-*DocMorris* III, a.a.O., Rdn. 40, 43: „Anreiz“ zu Vorratshaltung und Sortimentspflege.

⁴⁷ Vgl. Generalanwalt a.a.O., Nr. 65.

⁴⁸ EuGH, a.a.O., Rdn.42.

⁴⁹ EuGH v, 19.5.2009, Az. C-171/07, NJW 2009, 2112 *DocMorris* II.

⁵⁰ Ebd. Rdn. 44.

auf die ausländische Herkunft und die vom Inland abweichenden Qualitätsanforderungen aufmerksam gemacht werde.

Allerdings führt das Gericht weder den Aspekt des Fremdbesitzverbotes noch den des Transparenzschutzes weiter aus, so dass die Ausprägung zu einer Doktrin noch kaum mehr als ansatzweise erfolgt ist. Doch hat man den Hinweis auf das Fremdbesitzverbot immerhin implizit als weitere Beanstandung zum GdS zu verstehen. Denn auch wenn das Gericht keinerlei Anstrengung unternimmt, Belege für die wissenschaftliche Diskussion zum Übermaßverbot von Regulierungen im Freiberufsrecht anzuführen, so darf doch davon ausgegangen werden, dass der Literaturstand im Wesentlichen verarbeitet ist. Insbes. wurde in den Besprechungen zum EuGH-Urteil in Sachen *DocMorris II*⁵¹ hervorgehoben, dass die Entscheidungsgründe eine Bestätigung der h.M. zum Übermaßverbot für Regulierungen des Freiberufsrechts enthalten und ganz besonders darauf abgestellt haben, dass es sich bei der streitgegenständlichen Beschränkung des Fremdbesitzes von Apotheken um differenzierende Anforderungen handelte, die eine sorgfältige Abwägung gesellschaftsrechtlicher Vertrags- und Beteiligungsfreiheit mit Normzwecken des Gesundheitsschutzes enthielten und sich dabei im Rahmen einer nachvollziehbaren „Kohärenz“ bewegten.⁵² Die nötigen Kohärenzerwägungen haben sich in erster Linie auf verwandte Rechtsgebiete zu beziehen, so wie dies beim Apothekenrecht mit dem Blick auf das Recht der Steuerberater und anderer Freiberufe bejaht werden konnte.⁵³ Darauf wird zurückzukommen sein.

III. Reaktionen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes. Damit ist der Überblick über die neue EuGH-Rspr. und die Entwicklung der *DocMorris*-Doktrin abgeschlossen. Wie eingangs bereits erwähnt, hat sich das Bundesgesundheitsministerium sogleich nach Verkündung des Urteils dafür ausgesprochen, selbstkritisch die Rechtfertigungsgründe zu überprüfen und etwaige Neuerungen der Regulierungspraxis proaktiv davon abhängig zu machen.⁵⁴ Ein erstes Ergebnis dieser Arbeit scheint nun der RegE des ArzneiMVersStärkG v. 17.11.2016⁵⁵ zu sein. Im Folgenden ist diese Einschätzung zunächst auf die Gründe zur Streichung des § 129 Abs. 5 S.3 SGB V bezogen (a). Anschließend geht es um die neuartige Ermächtigung zum Rabattkartell gem. § 130a Abs. 8a SGB V n.F. (b).

⁵¹ A.a.O., vorvorige Fn..

⁵² Anm. *Martini*, NJW 2009, 2112; *Ch. Herrmann*, EuZW 2009, 409.

⁵³ Näher *H. Herrmann*, in: DWS (Hrsg.), Fremdbesitzverbot im Recht der Steuerberater und anderer Freier Berufe, DWS-Schriftenreihe Nr. 21, 2009, S. 71, 89 ff.

⁵⁴ Vgl. nochmals das *Gröhe*-Zitat o. Fn. 5.

⁵⁵ Drs. BT 18/10208.

1. Zum Schutz ortsnahe Apothekenversorgung. Bislang wird es überwiegend als zulässig angesehen, dass die KKs Zytostatika-Ausschreibungen durchführen und an den Niedrigst-Bietenden exklusive Lieferaufträge zu vergeben. In der diesbezüglichen BT-Drs. wird dazu ausgeführt: „...Die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten baut auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken...Die Möglichkeit der Versicherten, die versorgende Apotheke nach § 31 Abs. 1 S. 5 (SGB V) frei zu wählen – ggfls. in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt...–, soll bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht beschränkt werden.“⁵⁶ Man beachte, dass es offenbar um zweierlei nebeneinander erhebliche Aspekte geht: die freie Apothekenwahl des Patienten (aa.) und die ärztliche Konsultationsmöglichkeit (bb.), Beides in der bei diesem Krankheitsbild erforderlichen örtlichen Versorgungsnähe.

Zu aa.: Der RegE scheint mit dem BSG⁵⁷ davon auszugehen, dass die bisherige Rechtslage keine Verletzung des Rechts auf freie Apothekenwahl beinhaltet und es statt dessen nur um die Wahl-„Möglichkeit“ geht. Auch irgendeine Befugnis des Arztes, die Apothekenauswahl von sich aus zu beeinflussen, bleibt außerhalb der Betrachtung, da sich die Probleme bei Wegfall der Ausschreibung nicht mehr stellen würden. Es lohnt aber festzuhalten, dass eine echte gesundheitsorientierte Problembehandlung das ärztliche Urteil über die für den Patienten geeignete Apothekenversorgung das Entscheidende bleiben muss. Wenn man dies schon nicht als Recht des Patienten verfestigt sieht, so ist jedenfalls Art. 12 Abs. 1 GG als Recht des Arztes der verfassungsrechtlich richtige Ort, an dem zu überprüfen ist, ob die Regulierung GG-konform ist. Denn es gehört zur Therapiefreiheit des Arztes, etwaige Bedenken zur Ortsnähe der Patientenversorgung einzubringen und notfalls durchzusetzen. Darauf wird zurückzukommen sein.

Zu bb.: Zur Notwendigkeit freier Konsultation eines Arztes vor Ort und der von ihm eingerichteten Kooperation mit einer Apotheke seiner Wahl sei ebenfalls nur nebenher angemerkt, dass hier ein wichtiger gesundheitspolitischer Aspekt i.S. der hier vertieften *DocMorris*-Doktrin liegt. Nach der bisherigen Rechtslage wird ja, wie schon angemerkt, ein Kontrahierungszwang begründet, den das BSG bedauerlicher Weise gebilligt hat.⁵⁸ Die KK wählt im Verfahren der Ausschreibung die billigste Apotheke aus und verbietet allen anderen

⁵⁶ Drs. BT 18/10208, S. 29.

⁵⁷ Urteil v. 25.11.2025, Az. B 3 KR 16/15 R, a.a.O., insbes. zu Rdn. 23 ff.

⁵⁸ A.a.O., vorige Fn.

möglichen Zytostatika-Versorgern, im Bereich des jeweiligen Gebietsloses⁵⁹ konkurrierend tätig zu werden. Ein solcher Kontrahierungszwang ist nicht nur ein schwerer Eingriff in die Marktfreiheiten aller Beteiligten, sondern auch und v.a. in die Therapiefreiheit des Arztes. Ihm obliegt es, die vertraglich bindende Entscheidung für den Einkauf des Medikaments für die KK zu treffen, sofern er es aus gesundheitlichen Gründen nicht dem Patienten überlassen will, die Apotheke selbst auszusuchen. Wenn diese Befugnis durch den Kontrahierungszwang beseitigt oder eingeschränkt wird, ist das zumindest rechtfertigungsbedürftig und im Rahmen der gebotenen Verhältnismäßigkeit zu überprüfen; und es stellt sich dabei heraus, dass überhaupt kein Bedarf zu derart drastischen Eingriffen besteht, wenn man von der Ausschreibung absieht und schlicht von der Möglichkeit Gebrauch macht, die der RegE anstelle der bisherigen Praxis vorsieht.

2. Anzapfgefahren der Verbandsrabatte und Rabattkartellierung. Allerdings ergibt sich so die Frage, ob die jetzt vorgesehene Alternative eines Rabattkartells verhältnismäßig ist. Der RegE sieht ein solches Kartell, wie gesagt, als Verbandskartell auf Grundlage des § 130a Abs. 8a SGB V vor. Das Kartell soll von den Landesverbänden der KKs und Ersatzkassen „mit den pharmazeutischen Unternehmen“ abzuschließen sein. Die Apothekenverbände bleiben ebenso außen vor wie Ärzteverbände oder Patientenvertreter oder Vertreter des Allgemeininteresses. Offensichtlich liegt die Ansicht zugrunde, das gemeine Wohl sei durch die normvertragliche Befugnis der KKs hinreichend gewahrt. Das ist zwar mit Abstand besser als die bislang gebilligt Ausschreibungsbefugnis, aber immer noch ergeben sich beträchtliche Rechtfertigungsmängel nach der *DocMorris*-Doktrin:

Vor Allem fehlt der Aspekt freiheitlichen Gesundheitsschutzes, wie ihn der EuGH an allererster Stelle betont, nämlich durch möglichste Aufrechterhaltung der wettbewerblichen Schutzfunktionen. Nochmals sei dazu hervorgehoben: die Höhe des Marktpreises unter Wettbewerbsbedingungen ist das langfristig entscheidende Steuerungsinstrument für die Aufrechterhaltung und laufende dynamische Fortentwicklung hoher wissenschaftlicher Innovationsbereitschaft. Es bedarf angemessener Vorsprungsgewinne des Innovators, um zur anhaltenden Bemühungen um bestmögliche Weiterentwicklung und Erfindung auf dem Gebiet der Pharmakologie anzureizen. Wo diese sog. dynamische Wettbewerbsfunktion beeinträchtigt wird, kommt es zu der für Zentralverwaltungssysteme typischen Verlangsamung auf allen Gebieten. Neben den dazu unstreitigen Funktionen dynamischen

⁵⁹ Darunter ist nach der üblichen Terminologie der örtlich abgegrenzte Bereich zu verstehen, innerhalb dessen sie ausschreibende KK tätig wird.

Wettbewerbs⁶⁰ darf darauf verwiesen werden, wie bedrohlich die DDR- und UDSSR-Entwicklungen vor der Wiedervereinigung auf beinahe allen Gebieten der technischen und wissenschaftlichen Güterversorgung waren, angefangen beim umweltverpestenden Trabbi und aufhörend beim Schrecknis von Tschernobyl. Beseitigt man den Innovationswettbewerb im Bereich der Zytostatika, so kommt es unweigerlich zu entsprechenden Erscheinungen auch im modernen Gesundheitswesen. Niemand kann das wollen.

Andererseits ist unverkennbar, dass ein ungebremster Rabattwettbewerb auf den Zytostatika-Märkten zu sozial- und strukturpolitisch unerwünschten Effekten führen könnte. Dazu wurde schon aufgezeigt, wie gefährlich es sein kann, die Durchsetzung von Rabattwünschen im Wege der Ausschreibung den KKs zu überlassen.⁶¹

Näheres dazu wird erst unten im Abschnitt über mögliche Kartellrechtsverletzungen des RegE und der Vorgängerregelung zur Ausschreibungspraxis ausgeführt. Doch sei bereits an dieser Stelle hervorgehoben, dass es an der Wahrung von wettbewerblichen Mindesteffekten fehlt, wenn für ein Kartell – auf welchem Gebiet auch immer – nicht Vorsorge dafür getroffen wird, dass die Parteien des Kartellvertrages ihre Befugnis nicht dazu benutzen, den letzten möglichen Restwettbewerb auszuschließen. Darin liegt das entscheidende Kriterium der Rspr. und Kartellamtspraxis bei jeglicher Rechtfertigung von Unternehmenskartellen;⁶² und es gibt demgemäß keinen Grund anzunehmen, dass dieser Aspekt nicht auch bei gesetzlich fundierten Kartellverträgen heranzuziehen ist.

IV. Importverbote und inländische Rabattregulierung. Das Urteil des EuGH in Sachen *DocMorris III* ist auch jenseits des ausländischen Rabattverbots in mehrerer Hinsicht von grundlegender Bedeutung. Verf. hat sich damit an anderer Stelle⁶³ ausführlicher auseinandergesetzt, so dass hier nur Weniges hervorzuheben ist. Zunächst ein paar Angaben zur rechtspolitischen Forderung von Seiten der Apotheken-Interessenvertretung:

1. Reaktionen durch ein vollständiges Importverbot. In kurzem Zeitabstand zum EuGH-Urteil hat der Präsident der Bundesvereinigung der Apothekerverbände (ABDA) und gefordert, der Gesetzgeber solle sich zu einer Art Radikalkur durchringen und schlicht

⁶⁰ Vgl. nur *I. Schmidt*, Wettbewerbspolitik...m.w.N.

⁶¹ S.o. zu II.3

⁶² Vgl. nur Komm. Abl. 1980 L 260/24 – *National Sulphuric Acid Association I*; Säcker/*Wollmann/Schedl*, MüKo. Eur.u.Dt.Kartellrecht, Bd. 1, a.a.O., EG Art. 81 Rdn. 189 m.w.Nachw.

⁶³ *H. Herrmann*, EuZW 2017 (i. Ersch).

verbieten, dass ausländische Fernapotheken nach Deutschland liefern.⁶⁴ Ein solches Importverbot wäre aber natürlich erst recht als Verletzung der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigungsbedürftig, und das hätte ebenso unter Wahrung des Übermaßverbots zu geschehen, wie das Rabattverbot, das der EuGH gerade wegen Überschreitung der Grenzen des Übermaßverbotes aufgehoben hat.

a. Begründung. Gründe dafür, die über das hinausgehen, was dem EuGH von deutscher Seite aus vorgelegt worden ist, sind derzeit nicht ersichtlich. Insbes. reicht es natürlich nicht aus, wenn erneut betont wird, es sei zu befürchten, dass bei Fernabsatzimporten ungezügelter Wettbewerb über die deutschen Apotheken hereinbreche, der zur Vernichtung kleinerer Betriebe führen werde. Das gilt auch für das Argument, das Apothekensterben werde die Versorgung außerhalb der Ballungsgebiete gefährden. Allenfalls lässt sich sagen, dass bei grenzüberschreitendem Fernabsatz typischer Weise besonders damit zu rechnen ist, dass es an der nötigen örtlichen Nähe zwischen Arzt und Apotheke sowie zwischen Apotheke und Patient fehle. Dazu hat unlängst die Begründung des RegE zur Streichung des § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V ausgeführt:

„Die Versorgung von krebserkrankten Patientinnen und Patienten baut auf einem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen (scil. den Apotheken) und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die ihnen zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zur Verfügung stehen... Die Möglichkeit der Versicherten, die versorgende Apotheke nach § 31 Abs. 1 S. 5 frei zu wählen – gegebenenfalls in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt... - soll bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht beschränkt werden“.⁶⁵

Die Ausführungen zeigen schlagartig, um wie viel präziser und infolgedessen auch empirisch besser überprüfbar man zum Gesundheitsschutz argumentieren kann, wenn man es nur ernst nimmt, was der EuGH in *DocMorris III* angemahnt hat. Für den Gesundheitsschutz bei einem neuartigen Ausschreibungsverbot geht es um die Vertrauensvorteile bei örtlicher Nähe von Arzt und Apotheker zum Patienten und um deren fachlich kompetente Zusammenarbeit in der Sondersituation krebserkrankter Patientinnen und Patienten. Zwar ist bislang noch keine Statistik bekannt, nach der die Sterbezahlen bei Versorgung durch Internetapotheken oder unter sonstigen Bedingungen von Import-Pharmaka bzw. Ausschreibungsverfahren ansteigen; und doch kann man den Anforderungen zur empirischen Belastbarkeit von Prognosen zu Gesundheitsgefährdungen vielleicht schon dadurch

⁶⁴ So wohl *Friedemann Schmidt* (Präsident der ABDA), *P. Thelen*, HBl. v.20.10.2016, S. 4 mit Bericht über „weiterreichende Pläne“ des Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken.

⁶⁵ Arzneimittelversorgungsstärkungsg v. 17.11.2016, Drs. BT 18/10208, S. 10 f., 29 f. (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/102/1810208.pdf>; download v.30.11.2016).

entsprechen, dass heuristische Studien vorgelegt werden. Ein gewisses Indiz kann man schon darin erkennen, dass sich in den Jahren seit der Markteinführung von Zytostatika und sonstigen parenteralen Lösungen eine differenzierte Kooperationspraxis im Verhältnis Arzt-Apotheke entwickelt hat. Verf. hat in anderem Zusammenhang einen solchen Kooperationsfall anwaltlich zu betreuen, in dem der behandelnde Arzt die Zubereitung in eigenen Räumen verlangt hat, um so genau wie möglich auf Einhaltung seiner Medikamentenverordnung achten zu können. In anderen Fällen lässt man es, soweit bekannt, durchaus genügen, dass die mit der Zubereitung beauftragte Apotheke die Arbeiten zwar außerhalb der Arzträume durchführt, aber dafür Räumlichkeiten nutzt, die außerhalb des sonstigen Apothekenbetriebes liegen. Auch dadurch werden verbesserte Bedingungen für Qualitätskontrollen geschaffen, die etwa im Rahmen von wissenschaftlichen Projekten und im Zusammenwirken von Medizinischen Fakultäten und Apothekenbetrieben durchgeführt werden.

Den Stand solcher Forschungen und Kooperationen genauer zu erfassen, steht noch aus; und auch hier ist nicht der Ort, dazu beizutragen. Es genügt festzustellen, dass das oben zitierte Schutzargument des RegE ArzneiMVerStärkG in die richtige Richtung weisen könnte. Indessen ist damit keinesfalls ein zutreffender Schutzgrund für ein generelles Importverbot von Zytostatika oder anderen Pharmaka gefunden. Denn bei den Importen dieser Art ist das Vorgehen immer noch im Regelfall so, dass als Abnehmer am Markt zunächst die örtliche Apotheke auftritt. Dadurch wird die für das Patientenvertrauen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit so wichtige lokale Nähe der Arzneimittelversorger hinreichend gewahrt. Ein generelles Importverbot würde demnach viel zu weit gehen und wäre mit den Erfordernissen des Übermaßverbots nach den Vorgaben des EuGH gröblich unvereinbar.

b. Unverhältnismäßigkeit. Des Weiteren muss bedacht werden, dass das Rabattverbot nicht nur zu Gunsten des ausländischen Wettbewerbs gekippt ist, sondern auch für inländischen Versandvertrieb unhaltbar sein könnte. Dazu gibt es allerdings bislang keine obergerichtliche Entscheidung.⁶⁶ In der Literatur wird dennoch darauf hingewiesen, dass es eine gem. Art. 3 Abs. 1 GG Inländerdiskriminierung wäre, wollte man den Rabattwettbewerb durch Importeure wie *DocMorris* zulassen, den im Inlandsvertrieb aber verboten sehen.⁶⁷ Die

⁶⁶ Zur bevorstehenden Klage einer dt. Versandapotheke vgl. *D. Drewes/U.Möller*, Apotheken bangen um ihre Existenz, Nbg.Nachr. v. 20.10.2016, S. 2.

⁶⁷ dazu o.Verf., Aktuelles, Preisbindung für Arzneimittel vor dem EuGH, veröffentlicht unter https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/_news/?id=1680 (download v. 22.3.2016).

Rspr. hat solche umgekehrten Diskriminierungsfälle im Recht beruflicher Qualifizierungen z.T. damit gerechtfertigt, dass sie angesichts der Vielfalt internationaler Rechtsbindungen „unvermeidbar“ sind.⁶⁸

Im Einzelnen ist auf die Judikatur zum bekannten Reinheitsgebot der deutschen Bierherstellung zu verweisen, das für Ausländer bei hinreichender Kenntlichmachung auf dem Flaschenetikett europarechtlich gelockert ist.⁶⁹ Auch dazu sind gewisse Ausnahmen vom Verbot der Inländerdiskriminierung zugelassen.⁷⁰ Jedoch bedarf es immer genauer Rechtfertigung, inwiefern die Ungleichbehandlung von Inländern angesichts der europarechtlichen Vorgaben unvermeidlich sind und deshalb eine unterschiedliche Rechtslage innerhalb der Mitgliedstaaten der EU hingenommen werden muss. Ob dergleichen zum inländischen Rabattverbot bei der Arzneimittel-Preisbindung anzunehmen ist, muss derzeit als durchaus offenes Problem bezeichnet werden.

Sicher ist nur, dass es dafür auch auf den Schutz der Volksgesundheit ankommt. Wie ist zu diesem Normzweck des Gesundheitsschutzes das Verhältnis zu den vom EuGH nunmehr strenger gefassten europarechtlichen Anforderungen zu sehen? Darf man es für das deutsche Recht bei den verhältnismäßig lockeren Begründungsanforderungen des Gesetzgebers belassen und insbes. den weiten Gestaltungsspielraum im Rahmen der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit von Wettbewerbseingriffen bejahen, während zum Europarecht spätestens seit *DocMorris* III strengeres Recht gilt? Oder hat man dafür etwa auf die viel strenger gefasste Europarechtsverweisung des Kartellrechts abzustellen, die bekanntlich für die Rechtfertigung von inländischen Preiskartellen die sog. dynamische Verweisung⁷¹ des § 2 Abs. 2 GWB auf das Europarecht enthält?

Hinzu kommt zweitens, dass der EuGH bisher nicht so konsequent auf die Beweislast des inländischen Gesetzgebers abgestellt hat, was die Erforderlichkeit mit dem GdS und die Verhältnismäßigkeit von Rechtfertigungsgründen angeht. Bislang erschien es mangels Harmonisierung in der EU ausreichend, wenn der Gesetzgeber die Erforderlichkeit zum Schutz wichtiger Gemeinschaftsgüter mit wissenschaftlich anerkannter Forschungsprognosen darlegen konnte und erweislich war, dass darauf gegründete Schutznorm in „kohärenter“ Weise im Rechtssystem des Landes verankert ist.⁷² Davon rückt der EuGH in der Entscheidung *DocMorris* III natürlich nicht etwa dadurch ab, dass strenger als bisher auf die Stringenz des vorgelegten Beweismaterials geachtet wird. Auch die Ablehnung einfacher

⁶⁸ Vgl. nur BVerwG v. 31.8.2011, Az. 8 C 9.10; vertiefend schon R. Bösch, JURA 2009, 01 ff.

⁶⁹ Vgl. – grdl. – EuGH v. 20.2.1979, Rs. 120/78 – Cassis de Dijon; EuGH v. 12.3.1987, Slg. 1987, 1227.

⁷⁰ Vgl. nur BVerfG, JZ 2007, 354.

⁷¹ Dazu vgl. vorerst nur Hirsch/Säcker/*Ost*, Europ. und Dt. Wettbewerbsrecht, 2008, Bd. 2 § 2 GWB, Rdn. 1 m.w.Nachw.

⁷² Zum Kohärenzerfordernis bei prognostisch begründeten Schutznormen vgl. nur EuGH v. 11.9.2008 Kommission/Dt., Rs. C-141/07, Rdn. 46; s. auch BGH Beschluss v. 22.8.2012, Az. GMSOGB110 GmS-OGB 1/10, Rdn. 45; dazu E. Mand, WRP 2015, 950, 957; H. Herrmann in Dt. Wiss. Inst. Steuerberater (Hrsg.), Fremdbesitzverbot im Recht der Steuerberater und anderer Freier Berufe, 2010, S. 71 ff.

Kostendämpfungszwecke spricht für Anhebung der Rechtfertigungserfordernisse, nicht für Lockerung. Jedoch vermisst man in den Urteilsgründen eine genauere Auseinandersetzung mit den bisherigen Maßstäben der Prognosemethodik und Kohärenz.

Zum Kohärenzerfordernis lässt sich auf die Rechtsystematik des Rabattrechts zurückgreifen. Nachdem der Gesetzgeber zum allgemeinen Rabattrecht erst in den 80er Jahren eine umfassende Deregulierung vorgenommen hat, indem er das RabattG⁷³ schlicht abgeschafft hat, kommen im deutschen Recht nur noch Sondergründe für spezielle Rabattverbote in Betracht. Diese dürften kaum darin zu sehen sein, dass die Gefahr von marktwidrigen Preisunterbietungen im Inland größer als vom Ausland her einzuschätzen ist. Denn als Hauptgrund für die Rabatterfahrungen mit *DocMorris* wird darauf verwiesen, dass das niederländische Recht steuerliche Vorteile für Pharmaprodukte bietet, die im deutschen Steuerrecht keine Entsprechung haben.⁷⁴ So gesehen, dürfte die inländische Rabattneigung nicht größer, sondern eher kleiner einzuschätzen sein. Hinzu kommt die Strenge deutschen Berufsrechts für Apotheker, das ähnlich dem Recht freier Berufe eine Verkammerung mit Berufsaufsicht durch die Apothekerkammern vorsieht.⁷⁵ Auch dies spricht für eher größere Zurückhaltung in der Ausübung von wettbewerblichen Unterbietungspraktiken als für vergleichsweise stärkere Wettbewerbsrisiken.

Man geht deshalb wohl nicht fehl in der Annahme, dass das Rabattverbot auch im Hinblick auf seinen inländischen Anwendungsbereich keinen Bestand haben wird. Jedoch ist diese Beurteilung hier gar nicht in erster Linie wichtig. Sondern es geht vielmehr v.a. darum, die über das Europarecht hinausgehende Bedeutung der Anforderungen zur Begründung des Gesundheitsschutzes zu erweisen. Speziell zur Beweislast bei prognostischen Regulierungsgründen ist immerhin bekannt, dass schon bisher Einschränkungen des gesetzgeberischen Entscheidungsspielraums und zur sog. Prärogative des Gesetzgebers gemacht wurden, soweit es sich um halbstaatliches Verbandshandeln auf bloß gesetzlicher Grundlage oder bei bloß gesetzlicher Anerkennung handelte. Teils wurden gerichtliche Kontrollen nur bei offensichtlicher und/oder schwerwiegender Fehlbeurteilung zugelassen.⁷⁶ Aber von einer Entscheidungsprärogative konnte natürlich auch schon immer dann keine Rede sein, wenn gar keine (belastbaren) Entscheidungsgründe vorlagen. Der Ermessens- oder

⁷³ Gesetz über Preisnachlässe (RabattG) v. 25.11.1933, RGBl. I, 1011; aufgehoben durch Gesetz zur Aufhebung des RabattG v. 23.7.2001, BGBl. I, 1663.

⁷⁴ Vgl. *D. Drewes/U.Möller*, a.a.O., Nbg.Nachr. v. 20.10.2016, S. 2.

⁷⁵ Näher *M. Henssler/N. Moll*, Berufsrecht der Apotheker in Europa, 2016, Vorbericht abrufbar auf der Internetseite des Eur. Zentrums für Freie Berufe: [henssler_BerR_Apo2016.pdf](#) (download v. 18.11.2016), m.w.Nachw.

⁷⁶ Vgl. – grdl. – BVerfGE 50, 290, 332 f.; zu weitem Spielraum i.S. offensichtlich oder schlechthin fehlender Rechtfertigungseignung vgl. BVerfGE 47, 109, 117; 65, 116, 126; *Jarass/Pieroth*, GG-Komm., 11. Aufl. 2011, Art. 20 GG Rdn. 62.

Beurteilungsspielraum war einfach nicht ausgefüllt (Ermessensnichtgebrauch⁷⁷), soweit keine zureichenden Gründe auf wissenschaftlich anerkannter Grundlage für die betr. Regulierung angeführt worden waren. Jetzt wird man, folgt man dem EuGH, anzunehmen haben, dass es hierzu nicht einmal genügt, wenn irgendeine wissenschaftliche Anerkennung vorgewiesen werden kann, sondern dass sozialempirisch ausgearbeitete Prognosegrundlagen vorgelegt werden.

Zur Frage der Maßgeblichkeit der europäischen Rechtsentwicklung kommt es nicht nur darauf an, dass die sozialen Versorgungs- und Versicherungssysteme wesentlich in der Kompetenz der Mitgliedstaaten liegen, insofern also keine EU-Anpassung erfordert wäre, sondern es ist auch auf die Bedeutung des Kartellrechts und dessen bei Weitem fortgeschrittenere Europäisierung zu achten. Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV v. 1.4.2007⁷⁸ und den bereits eingangs hervorgehobenen Folgeregelungen sollte nicht nur die wettbewerbliche Organisation sozialversicherungsrechtlicher Marktvorgänge als solche gestärkt werden, sondern das muss im Anschluss daran geschehen, wie das GWB durch die Reform von 2003⁷⁹ und die 7. GWB-Novelle von 2005⁸⁰ mit den Kartell- und Missbrauchsverboten der Artt. 101 AEUV verbunden worden ist.

Einzelheiten dazu gehören nicht hierher.⁸¹ Doch ist mit der im GStärkWB v. 15.12.2008⁸² und dessen Nachfolgeregelung des AMNOG v. 1.1.2011⁸³ die Geltung der §§ 1 ff. GWB für § 69 Abs. 2 SGB V angeordnet worden und damit auch § 2 Abs. 2 GWB mit seinem Verweis auf Art. 101 Abs. 3 AEUV und die Gruppenfreistellungsverordnungen das EU-Recht der Kartellrechtfertigungen unmittelbar für das deutsche Recht maßgebend geworden. Das dürfte auch für die Rechtfertigung von regulatorischen Beschränkungen der Marktfreiheiten in der GKV von grundlegender Bedeutung sein, so dass gar nichts anderes übrig bleibt, als auf die Entwicklung des Europarechts abzustellen. Damit ist nicht gesagt, dass die o.a. Ansicht des EuGH im Fall *DocMorris III* als solche eine Bindungswirkung für die deutschen Gerichte hat. Selbstverständlich bleibt die deutsche Rspr. auch zum Kartellrecht autonom. Aber dies hat in Auseinandersetzung mit den Grundstrukturen und den strukturellen Veränderungen auf

⁷⁷ Auch Ermessensunterschreitung; allg. vgl. Schwarz, in Fehling u.a. (Hrsg.), Verwaltungsrecht VwVfG VwGO Handkomm., 3. Aufl. 2013, § 144 VwGO, Rdn. 45 m.w.Nachw.

⁷⁸ BGBl. I (2007), 378.

⁷⁹ Kartellverfahrensverordnung VO Nr. 1/2003, ABl. 2003 Nr. L 1/1; dazu Kommission, Weißbuch über die Modernisierung der Vorschriften zur Anwendung der Artt. 85 und 86 EGV, ABl. 1999 Nr. C 132/1 = Drs.- BR 310/99.

⁸⁰ BGBl. I, S. 1954.

⁸¹ Nochmals darf dazu auf die Monographie von D. Al-Talai verwiesen werden; ders., § 69 SGB V und der Wettbewerb in der gesetzlichen KV, 2011.

⁸² BGBl. I, 2426.

⁸³ Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz v. 22.12.2010, BGBl. I, 2262.

EU-Ebene zu geschehen, so dass schon deswegen viel dafür spricht, die Anforderungen zum inländischen Rabattverbot an die zum EU-Recht anzugleichen.

Dabei wird nicht verkannt, dass die Beweislastargumentation des EuGH eigentlich voraussetzt, dass regulierende Eingriffe in Marktfreiheiten ausnahmsweise Besonderheiten darstellen, die vom Grundsatz: im Zweifel für den Wettbewerb! abweichen. So lässt sich allerdings kaum mit Blick darauf argumentieren, dass es sich, wie eingangs bereits hervorgehoben, beim deutschen Sozialversicherungssystem um eine prinzipiell korporatistische Marktorganisation handelt. Das Prinzip Wettbewerb ist insofern aufgehoben, kann also auch nicht beweisrechtlich sozusagen durch die Hintertür wieder hereingenommen werden; und dennoch wird man die Begründungs- und Beweislast des Regulierers zumindest insoweit zu bejahen haben, als es um Regulierungsgründe der Kostendämpfung und nicht um direkten Gesundheitsschutz geht. Denn auch im korporatistischen Sozialsystem gelten die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Übermaßverbots; und zwar ist diese Geltung sowohl nach europäischem Recht als auch im deutschen Verfassungsrecht gänzlich unbestritten.

So gesehen, ist noch einmal auf den Aspekt des EuGH zurückzukommen, Kostendämpfungsgründe dürften allein dann zu Normzwecken des Gesundheitsschutzes herangezogen werden, wenn andernfalls zu besorgen sei, dass das System des Sozialversicherungsschutzes auf den Gesundheitsmärkten insges. zusammenbruchsgefährdet werde.⁸⁴ Soll dazu seriös argumentiert werden, so ist der Rückgriff auf die rechtssoziologischen Konzepte des Korporatismus unausweichlich. Es gibt hier aber, soweit es sich um sog. gesellschaftliche und nicht autoritäre Korporatismuskonzepte handelt,⁸⁵ keine Lehrmeinung, die es prinzipiell für ausgeschlossen hält, Markt- und Wettbewerbsaspekte mit solchen korporatistischer Entscheidungsfindung zu verbinden. Im Gegenteil haben neuere Forschungen die pluralistischen Trends mit prinzipieller Kooperationsorientierung betont und das Neben- und Miteinander von wettbewerblichen, korporatistischen und binnendemokratischen Regimen als geeignete Steuerungsform hervorgehoben.⁸⁶ Das wird zwar z.T. als „Achillesferse“ oder „Schwachstelle“ des Neokorporatismus ausgewiesen,⁸⁷ doch liegt darin nicht etwa ein Argument der Funktionsunfähigkeit, sondern im Gegenteil eine Programmatik von „Partizipationssteigerung“ und Weiterentwicklung zu mehrseitiger „Konstitutionalisierung“ i.S. eines „konstitutionellen Pluralismus“.⁸⁸

⁸⁴ EuGH *DocMorris III*, a.a.O., Rdn. 42: „erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit“ als „zwingender Grund des Allgemeininteresses“.

⁸⁵ Dazu – grdl. – die Gegenüberstellung von *P. J. Williamson*, *Varieties of Corporatism*, 1985, S. 1377 ff.

⁸⁶ Vgl. nur *D. Sciulli*, *Corporate in Civil Society: An Application of Societal Constitutionalism*, 2001; zur internen Demokratisierung vgl. *G. Teubner*, *Organisationdemokratie und Verbandsverfassung*, 1978; zur wettbewerblichen Ausrichtung *H. Herrmann*, *Interessenverbände und Wettbewerbsrecht*, 1984.

⁸⁷ So *Teubner*, *Verfassungsfragmente*, a.a.O., S. 66 f.

⁸⁸ So *Teubner*, ebd., S. 66 ff., 70 mit w.Hinw. und unter Hinweis auf *P. Hirst*, *Democracy and Governance*, in : *J. Pierre* (Hrsg.), *Debating Governance*, 2000, S. 13 ff.

Nicht unproblematisch ist allerdings die Beobachtung, dass mit der Einbeziehung von Elementen der Wettbewerbssteuerung ein Überwiegen von Prinzipien ordoliberaler Wirtschaftsverfassung einhergehen und damit eine gewisse Blindheit vor ökonomischen „Expansionsdynamiken“ ausgelöst werden könnte.⁸⁹ Denn bei prinzipiellem Vorrang von Elementen der Wettbewerbssteuerung vor solchen des Korporatismus kommt deren übermäßige Ausweitung in Betracht. Aber das ist letztlich kein Argument gegen, sondern für die vom EuGH vertretene Güterabwägung unter Wahrung des Übermaßverbots und mit Beweislast des Regulierers für Rechtfertigungsgründe des Gesundheitsschutzes. Denn durch das Abwägungsgebot wird einer Machtexpansion gerade entgegengewirkt. Billigt man dem Regulierer zudem auch noch einen Gestaltungsspielraum und eine Entscheidungsprärogative zu, so liegt darin genau der Vorrang, der dem korporatistischen Systemprinzip geschuldet ist. Man wird sogar der strengen Variante der Beweislastregel des EuGH zu folgen haben, die bei Fehlen belastbarer statistischer Prognosegründe jegliche Rechtfertigung ablehnt, sei es, dass man den Gestaltungsspielraum für überschritten ansieht, sei es dass man insoweit einen unzulässigen Nichtgebrauch des Ermessensspielraums annimmt.

2. Verallgemeinerbarkeit für die EU-Dienstleistungsfreiheit. Das Bisherige ist lediglich auf die unmittelbaren Auswirkungen des EuGH-Urteils in Sachen *DocMorris III* bezogen, d.h. es ging ausschließlich um das Rabattverbot für ausländischen und inländischen Versandhandel von Pharmaka. Aber die Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 AEUV als Rechtsgrundlage dafür weist im Hinblick auf Rechtfertigungsgründe für freiheitsbeschränkende Regulierungen der Mitgliedstaaten kaum Besonderheiten gegenüber der Dienstleistung gem. Art. 56 AEUV auf. Dazu ist bereits Einiges ausgeführt, indem u.a.⁹⁰ auch auf die Rspr. zur Freiberufsregulierung verwiesen wurde.⁹¹ Zwar hat der EuGH im Fall *DocMorris II*⁹² die streitgegenständliche Verbotssregulierung zum Fremdbesitzverbot für gerechtfertigt erachtet. Jedoch war hier wie in den wegweisenden Entscheidungen im Fall *Cipolla*⁹³ sowie in *Cassis de Dijon*⁹⁴ und *Keck*⁹⁵ ein strenges Übermaßverbot mit

⁸⁹ So pointiert *Teubner*, Verfassungsfragmente, a.a.O., S. 56 ff., 57; *M. Amsturz*, Evolutorisches Wirtschaftsrecht, 2001, S. 11 ff.; beide in Auseinandersetzung mit *E.-J. Mestmäcker*, Wirtschaft und Verfassung in der EU, 2003.

⁹⁰ Zur weiteren Begründung mit dem Vorliegen der Unternehmenseigenschaft vgl. ebenfalls oben zu II.1 und 3 mit Verweis auf *V. Emmerich*, Kartellrecht, a.a.O. § 3 Rdn. 32; *Säcker/Herrmann*, MünchKomm. Europ. u. Dt. Wettbewerbsrecht, a.a.O.; zweifelnd aber auch *H. Schröter*, in v.d.Groeben/Schwarze/Hatje, Eur. Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, zu Art. 101-105 AEUV, Rdn. 82 f. mit w.Nachw.

⁹¹ S. die Nachw. oben zu II.2.

⁹² Urteil v. 19.5.2009, Az. C-171/07 und C-172/07, *DocMorris II*, veröffl. in NJW 2009, 2112 m. Anm. *Martini*.

⁹³ EuGH v. 5.12.2006, Rs. C-94/04 und C-202/04 „*Cipolla*“, EurR 2007, 82 ff.

⁹⁴ EuGH, Rs. 120/78 *Rewe-Zentrale/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, „*Cassis de Dijon*“, Slg. 1979, 649; NJW 1979, 1766.

weitestgehend gleichen Abwägungsgeboten bejaht worden, nur dass die Beweislastregel nicht so deutlich in den Vordergrund gestellt war. Sieht man, dass die Beanstandung unzureichender Beweisführung ihre Entsprechung materiellen Rechts darin hat, dass der Regulierer seinen Gestaltungsspielraum unterschritten hat, so ergibt sich zwanglos ein Gleichklang mit dem Recht der Dienstleistungsfreiheit. Das Nähere dazu bleibt weiterer Untersuchung vorbehalten, da zunächst die unmittelbaren Reaktionen der Praxis auf das neue Gesetz abgewartet werden sollen. Doch darf schon jetzt auf den für 2018 angekündigten Beitrag von Herrmann zur Fortsetzung des Beitrags von NWiR 2016 „Wohin treibt die Pharma-Regulierung für Zytostatika“ verwiesen werden.

⁹⁵ Vom 24.11.1993, Rs C-267/91 „Keck“.