

Rechtliche Einwände gegen die vorgeschlagene Novellierung von § 2 AMPreisV im Referentenentwurf für ein Apotheken-Reformgesetz (RefE-ApoRG)

Dr. Reimar Buchner / Dr. Enno Burk, LL.M.

28.06.2024

I. Wortlaut und Begründung des Vorschlags

1. Nach Art. 8 Nr. 3 RefE-ApoRG soll § 2 AMPreisV wie folgt gefasst werden:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken sind auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ein Festzuschlag von 73 Cent sowie die Umsatzsteuer zu erheben; zusätzlich darf auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro erhoben werden. Abweichend von Satz 1 zweiter Halbsatz ist die Gewährung von handelsüblichen Rabatten oder Vergünstigungen zulässig.“

2. Begründet wird die Regelung auf S. 42 des RefE-ApoRG wie folgt:

„Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen. In der Folge resultiert eine Neufassung des § 2. In Satz 2 wird klargestellt, dass Rabatte oder sonstige finanzielle Vergünstigungen, wie insbesondere Skonti bei Vereinbarung von Zahlungszielen, von den pharmazeutischen Großhändlern auch in einem Umfang gewährt werden können, die den Umfang des in Satz 1 zweiter Halbsatz geregelten relativen Zuschlags in Höhe von bis zu 3,15 Prozent überschreiten. Eine Rabattierung des in Satz 1 erster Halbsatz genannten Festzuschlags in Höhe von 73 Cent ist nicht möglich.“

II. Regelung des RefE-ApoRG ist keine Klarstellung, sondern ändert die Rechtslage konstitutiv ohne Auseinandersetzung mit dem BGH-Urteil „Großhandelszuschläge II“ und mit weitgehenden Konsequenzen

§ 2 Satz 2 AMPreisV-RefE ändert – entgegen der Qualifikation als „Klarstellung“ – die bisherige Rechtslage, ohne sich mit der Entscheidung des BGH vom 08.02.2024 (I ZR 91/23) auseinanderzusetzen. Die geplante Änderung widerspricht der Verordnungsermächtigung und geht mit der Zulassung von „Rabatten oder Vergünstigungen“ und ihren Auswirkungen weit über die Zulassung von Skonti hinaus:

1. In der (lapidaren) Begründung von § 2 AMPreisV RefE-ApoRG heißt es:

*„In Satz 2 wird **klargestellt**, dass Rabatte oder sonstige finanzielle Vergünstigungen, wie insbesondere Skonti bei Vereinbarung von Zahlungszielen, von den pharmazeu-*

tischen Großhändlern auch in einem Umfang gewährt werden können, die den Umfang des in Satz 1 zweiter Halbsatz geregelten relativen Zuschlags in Höhe von bis zu 3,15 Prozent überschreiten.“

2. Die Änderung stellt die bisherige Rechtslage jedoch nicht „klar“, sondern ändert § 2 AMPreisV, welcher in seiner jetzigen Fassung sowohl einen Höchst- als auch einen Mindestpreis normiert, in eine Höchstpreisregelung um.
 - Die Entscheidung des BGH vom 08.02.2024, mit der höchstrichterlich festgestellt wurde, dass § 2 Abs. 1 AMPreisV einen Mindestpreis bestehend aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, des Festzuschlages sowie der Umsatzsteuer normiert, wird damit obsolet.
 - Richtig ist, dass es sich bei der Einfügung von § 2 Satz 2 AMPreisV RefE-ApoRG um eine konstitutive Änderung der materiellen Rechtslage gegenüber der aktuell geltenden Fassung von § 2 Abs. 1 AMPreisV handelt. Der Regelungsvorschlag leidet damit schon an einem Begründungsfehler.
3. Zudem entsprach es bisher allgemeiner Auffassung, dass *Rabatte* – also Absenkungen des Verkaufspreises unabhängig von einer vorfristigen Zahlung – generell ausgeschlossen sind, wenn der Verkäufer zugunsten der Apotheke bereits vollständig auf die Erhebung des prozentualen Zuschlags von 3,15% verzichtet hat.
 - Umstritten war lediglich die Frage, ob zusätzlich zu dem vollständigen Verzicht auf die prozentuale Marge ein sog. „echter“ Skonto im Falle einer vorfristigen Zahlung gewährt werden durfte.
 - Der BGH hat diese Frage für die geltende Fassung des § 2 Abs. 1 AMPreisV unzweideutig dahingehend beantwortet, dass bei vollständigem Verzicht auf den Zuschlag von 3,15% nicht „on top“ Skonti oder Rabatte gewährt werden dürfen, sondern ein Mindestpreis bestehend aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, dem Festzuschlag in Höhe von 0,73 EUR sowie der Umsatzsteuer bei der Belieferung von Apotheken mit Rx-Arzneimitteln zu erheben ist. Skonti und Rabatte sind nur innerhalb der Großhandelsspanne zulässig.
4. § 2 Satz 2 AMPreisV-E ist damit entgegen der Begründung des ApoRG-RefE eine konstitutive Änderung der geltenden Rechtslage. Ohne Gründe für die Änderung des § 2 Abs. 1 S. 1 AMPreisV zu benennen und sich mit der BHG-Entscheidung „Großhandelszuschläge II“ auseinanderzusetzen, lässt der Entwurf dabei nicht nur „echte“ Skonti zu, sondern gestattet *umfassend* die Gewährung von „*handelsüblichen Rabatten*“ oder „*Vergünstigungen*“ zusätzlich zum vollständigen Verzicht auf den prozentualen Großhandelszuschlag von 3,15%.
 - Damit wird die BGH-Entscheidung nicht nur mit der Folge korrigiert, dass echte Skonti zusätzlich zum Verzicht auf die prozentuale Großhandelsmarge gewährt werden dürfen.

- Vielmehr werden nur durch den unscharfen Begriff der „Handelsüblichkeit“ umgrenzte Spielräume für Rx-Rabatte und sonstige „Vergünstigungen“ geschaffen, die weit über eine Ermöglichung der bis zum Urteil des BGH umstrittenen Handelspraktiken hinausgehen.

III. Vorschlag gefährdet den Bestand des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels

1. Die umfassenden Rabattierungs- und Vergünstigungsmöglichkeiten gefährden den Bestand des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und führen zum vollständigen Leerlauf des erst kürzlich um 3 Cent erhöhten Festzuschlags:
2. Denn § 2 Satz 2 AMPreisV-RefE-ApoRG lässt offen, unter welchen Voraussetzungen ein *Rabatt*, der zusätzlich zum Verzicht auf den prozentualen Zuschlag gewährt wird, als „handelsüblich“ anzusehen ist. Ob und ggf. wann sich eine Kasuistik zur „Handelsüblichkeit“ bislang untersagter Rabatte herausgebildet hat, die über den prozentualen Zuschlag hinaus gewährt werden, wird es Jahre dauern.
 - Absehbar werden insbesondere Hersteller im Direktvertrieb oder Selektivgroßhändler, die sich auf den Vertrieb hochpreisiger und damit besonders profitabler Arzneimittel spezialisiert haben, die Regelung nutzen, sehr hohe Rabatte auf ihr begrenztes Sortiment zu gewähren.
 - Diese Rabattspielräume hat der vollversorgende Großhandel, dessen Geschäftsmodell auf einer Mischkalkulation aus hochpreisigen aber auch einer Vielzahl generischer und damit niedrigpreisiger Arzneimittel beruht, deren Vorhaltung an sich nicht wirtschaftlich wäre, jedoch nicht. Es droht deshalb ein ruinöser Wettbewerb um Kunden, bei dem die Selektivgroßhändler aufgrund ihres begrenzten und höherpreisigen Portfolios und die Hersteller im Direktvertrieb immer im Vorteil sein werden.
3. Außerdem kann ein Rabatt im Sinne von § 2 Satz 2 AMPreisV-RefE-ApoRG begrifflich nicht nur in einem bestimmten Geldbetrag/Nachlass auf den Listenpreis, sondern insbesondere auch in einem Naturalrabatt, d.h. zusätzlichen kostenlosen Rx-Arzneimitteln bestehen, was einen grundlegenden systematischen Widerspruch zu § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 HWG darstellt (dazu nachfolgend IV.). Denn nach der dortigen gesetzlichen Anordnung sind Naturalrabatte unabhängig von den Regelungen der AMPreisV für Arzneimittel generell unzulässig.

IV. Belieferung von Apotheken mit Rx-Arzneimitteln im rechtsfreien Raum - Korruptionsrisiken

1. Über handelsübliche Rabatte hinaus soll § 2 Satz 2 AMPreisV zusätzlich die Gewährung von „Vergünstigungen“ an Apotheken erlauben. Dabei ist nach dem Wortlaut unklar, ob die Einschränkung der „Handelsüblichkeit“ auch für Vergünstigungen gelten soll. Eine Wertobergrenze für Vergünstigungen enthält die Vorschrift ohnehin nicht.

- Der unbestimmte Rechtsbegriff der „Vergünstigung“ ist neu und wird bislang weder im Arzneimittelpreisrecht noch im Heilmittelwerbegesetz (HWG) verwendet. Aus der Begründung des Entwurfs geht hervor, dass die Regelung die Gewährung von „*sonstigen finanziellen Vergünstigungen, wie insbesondere Skonti*“ zusätzlich zu dem vollständigen Verzicht auf den Zuschlag von 3,15% ermöglichen soll.
 - „Vergünstigungen“ können vom objektiven Wortsinn aber nicht nur Skonti oder andere Finanzierungshilfen (etwa Valuta) sein, sondern insbesondere Belohnungen, Sach- und Geldgeschenke oder Provisionen umfassen.
 - Über den Begriff der „Vergünstigung“ wird die präzise Unterscheidung in § 7 Abs. 1 Satz 1 lit. a) und b) HWG zwischen Rabatten auf preisgebundene Arzneimittel, die nur innerhalb der Margen der AMPreisV zulässig sind, und OTC-Arzneimitteln, für die Barrabatte, aber keine sonstigen wirtschaftlichen Vorteile gewährt werden dürfen, vollständig unterlaufen.
2. Im Ergebnis gilt für Rx-Arzneimittel mit § 2 Satz 2 AMPreisV-RefE ein weitergehender Rabatt- und Vergünstigungsspielraum als für OTC-Arzneimittel (und Medizinprodukte), die nur mit Werbegaben innerhalb der Grenzen des (unveränderten) § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG vertrieben werden dürfen.

V. Keine Berücksichtigung der Interessen des pharmazeutischen Großhandels und Verstoß gegen § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG

1. Im Übrigen verletzt der Regelungsvorschlag die Vorgabe von § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG. Diese Regelung lautet:

„Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung sowie die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b.“
2. Es ist nicht erkennbar, dass die Entwurfsverfasser die Auswirkungen der Neufassung des Großhandelszuschlags auf den pharmazeutischen Großhandel selbst bedacht hätten. Augenscheinlich war allein der Ausgleich der (wissenschaftlich bislang nicht evaluierten, sondern nur behaupteten) negativen Auswirkungen des BGH-Urteils vom 08.02.2024 auf die wirtschaftliche Situation der Apotheken beabsichtigt. Dies verletzt direkt das Abwägungsgebot des § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG.
3. Die Interessen des Großhandels werden auch nicht dadurch gewahrt, dass der Festzuschlag von EUR 0,73 weiter zwingend zu erheben sein soll. Denn dieser Zuschlag verliert ohne einen Mindestpreis auf Großhandelsebene seinen Steuerungseffekt, weil er durch Rabatte und Vergünstigungen auf den Listenpreis unterlaufen werden kann. Auf diese Konsequenz weist auch der BGH in seinen Entscheidungsgründen bereits hin:

*„Die Preise und Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken abgegeben werden, müssen nach § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken **und des Großhandels** Rechnung tragen; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung sowie die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b AMG. Nach § 52b Abs. 1 AMG stellen Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes gedeckt ist. Da dieser Auftrag von Arzneimittelgroßhandlungen unabhängig vom Preis eines Arzneimittels zu erfüllen ist, soll der Großhandel im Gegenzug eine Vergütung erhalten, die ausreichend ist, eine angemessene und flächendeckende Belieferung der Apotheken zu gewährleisten (BT-Drucks. 19/6337, S. 155). Nach der Vorstellung des Normgebers kann nur dadurch, dass der Großhandel den Festzuschlag von 70 Cent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zwingend aufschlagen muss, das mit dem Festzuschlag bezweckte Ziel erreicht werden (vgl. BT-Drucks. 19/6337, S. 156). Dieses Ziel würde verfehlt, würde man die Vorschrift des § 2 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMPreisV dahin auslegen, dass zwar der Festzuschlag erhoben werden muss, der Großhandel jedoch auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers Skonti oder andere Formen von Preisnachlässen gewähren könnte, die im wirtschaftlichen Ergebnis darauf hinauslaufen, dass auf die Erhebung jeglicher Zuschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers verzichtet wird oder dieser Abgabepreis sogar - wie im Streitfall hinsichtlich des Arzneimittels A. nach Abzug des von der Beklagten gewährten Skontos - unterschritten wird.“*

(BGH, Urteil vom 8. Februar 2024 – I ZR 91/23 –, Rn. 31, juris)

4. Auch vor diesem Hintergrund ist die Einordnung der Regelung als „Klarstellung“ der bisherigen Rechtslage in der Entwurfsbegründung nicht nachvollziehbar.

VI. Umfassende Rabatt- und Vergünstigungsspielräume führen zu Erhöhung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung

- Die bis zu einer Konturierung der Neufassung durch die Rechtsprechung faktisch nicht begrenzten Rabattierungsmöglichkeiten werden insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln, welche die Hersteller direkt oder Selektivgroßhändler vertreiben, dazu führen, dass die zukünftig möglichen hohen Rx-Rabatte an Apotheken bei der Festsetzung des Listenpreises von vornherein mit einkalkuliert werden.
- Damit wird der Zweck der Bindung der Hersteller an die von ihnen gemeldeten Abgabepreise in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG unterlaufen und die den Apotheken eingeräumten Rabatte belasten insbesondere das GKV-System und führen zu einer Steigerung der Arzneimittelausgaben im Rx-Bereich, die unter Berücksichtigung der aktuellen Kostenbelastung des Gesundheitssystems gesundheitspolitisch nicht gewollt sein kann.

VII. Kein Mehrwert für eine flächendeckende und qualitätsgesteigerte Apothekenversorgung

1. Die bei Umsetzung von § 2 Satz 2 AMPreisV-RefE-ApoRG geltenden Rabattierungs- und Vergünstigungsmöglichkeiten gefährden nicht nur, wie ausgeführt, den Bestand des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und seines bundesweiten Niederlassungsnetzes; sie leisten auch keinen erkennbaren Beitrag zum Erhalt einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch niedergelassene Apotheken in strukturschwachen Regionen.
 - Denn der Rahmen für Rabatte und Vergünstigungen wird vor allem von den Apotheken beansprucht werden, die über entsprechende Umsätze verfügen, sodass es sich der Großhandel nicht leisten kann, diese Apotheken als Kunden zu verlieren.
 - Dies gilt aber gerade nicht für Apotheken in ländlichen Regionen mit niedrigen Warenumsätzen und zugleich weiteren Anfahrtswegen für die Kuriere der Großhändler.
 - Diese geraten vielmehr durch ihre geographischen und umsatzbedingten Nachteile gegenüber nachfragestarken Apotheken in Ballungsräumen noch zusätzlich ins Hintertreffen, insbesondere auch bei der Gewinnung qualifizierten Apothekenpersonals.
2. Zugleich wird an der beschriebenen Entwicklung deutlich, dass die Mehreinnahmen der Apotheken aufgrund von hohen Rabatten und sonstigen Vergünstigungen des pharmazeutischen Großhandels nicht von der Qualität oder Kundenfreundlichkeit der pharmazeutischen Dienstleistungen abhängen, sondern ausschließlich von der Nachfragemacht und dem Verhandlungsgeschick der Apotheke in den Preisverhandlungen mit dem Großhandel.
3. Vor diesem Hintergrund ist die Bestandssicherung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch niedergelassene Apotheken auch in strukturschwachen Regionen nicht durch eine Ausweitung der Rabattierungs- und Vergünstigungsmöglichkeiten des pharmazeutischen Großhandels gegenüber den Apotheken zu erreichen. Vielmehr gilt die Feststellung des Bundesgerichtshofs im Urteil vom 08.02.2024:

„Die angemessene Vergütung der Apotheken wird nicht durch die Gewährung verbotener Rabatte auf die Großhandelspreise, sondern durch die in § 3 AMPreisV vorgesehenen Apothekenzuschläge gesichert, die - sollten sie hierfür nicht ausreichen - bei Bedarf vom Verordnungsgeber angehoben werden können.“

(BGH, Urteil vom 8. Februar 2024 – I ZR 91/23 –, Rn. 32, juris – *Großhandelszuschläge II*).
