

BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN Rechtsanwälte Notare Postfach 35 07 24034 Kiel

Per beA!

Verwaltungsgericht Berlin
Kirchstraße 7
10557 Berlin

Unser Zeichen	Rechtsanwalt	Sekretariat	Kontakt	Kiel
06954-23-OR-3140	Dr. Fiete Kalscheuer	Franziska Jürs Alina Grewe	☎ +49 431 97918-59 ☎ +49 431 97918-39 ✉ franziska.juers@bmz-recht.de ✉ alina.grewe@bmz-recht.de	09.04.2024

Feststellungsklage

von

Yannick Detampel e.K., Inhaber der Holsten Apotheke, Klaus-Groth-Straße 6,
24790 Schacht-Audorf,

– Kläger zu 1. –

Carolin Eichhorn-Loftus e.K., Inhaberin der easyApotheke am Krifteler Markt,
Kapellenstr. 48A, 65830 Kriftel,

– Klägerin zu 2. –

Marion Flügel e.K., Apotheke am Markt, Marktplatz 5, 97359 Schwarzach am
Main,

– Klägerin zu 3. –

Martin Wetzels e.K., Inhaber der Pommern-Apotheke, Adolf-Pompe-Str. 24,
17109 Demmin,

– Kläger zu 4. –

Prozessbevollmächtigte: Brock Müller Ziegenbein
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Schwedenkai 1, 24103 Kiel
beA: Dr. Fiete Kalscheuer, Kiel

KIEL

Prof. Dr. Mathias Nebendahl²⁾ ¹⁰⁾ ¹⁴⁾, Notar
Dr. Matthias Krisch⁶⁾, Notar
Dr. Christian Becker¹⁴⁾, Notar
Dr. Katja Francke²⁾
Dr. Hauke Thilow⁷⁾ ¹¹⁾, Notar
Dr. Christian Wolff⁹⁾ ¹²⁾
Dr. Johannes Badenhop¹³⁾ ¹⁴⁾, Notar
Kati Beier-Vafeidis, LL.M. (London)
Dr. Susann Rochlitz¹⁰⁾
Dr. Martin Witt⁷⁾, Notar
Dr. Fiete Kalscheuer¹⁴⁾
Dr. Thomas Guttat⁶⁾
Judith Foest
Dr. Markus Jurawitz
Dr. Jan-Philipp Redder
Charlotte Gaschke
Maria Jaletzke-Fest
Sören Kneffel
Yilmaz Algin
Dr. Nicolas Harding
Schwedenkai 1, 24103 Kiel
Telefon +49 431 97918-0
Telefax +49 431 97918-30

LÜBECK

Dr. Oswald Kleiner, Notar
Boris Stomprowski, Notar a. D. (bis 2023)
Lars Bretschneider²⁾ ¹⁰⁾, Notar
Dr. Friderike Pannier³⁾
Dr. Matthias Waack⁷⁾, Notar
Dr. Sebastian Scholz⁷⁾
Dr. Gero von Alvensleben
Philipp Thomssen, LL.M. (London)
Kanalstraße 12-18, 23552 Lübeck
Telefon +49 451 70289-0

FLensburg

Dr. Ralf Sonnberg, Notar
Dr. Volker von Borzeszkowski,
Notar a. D. (bis 2023)
Dr. Bastian Koch⁷⁾, Notar
Dr. Christian Kuhlmann⁴⁾
Dr. Max Wellenreuther²⁾, Notar
Jan Christiansen¹⁾ ⁵⁾, Notar
Dr. Christoph Bialluch¹⁰⁾
Julian Schlumbohm⁴⁾
Carina Rohde
Dr. Justus Jürgensen
Ballastkai 5, 24937 Flensburg
Telefon +49 461 14433-0

KALTENKIRCHEN

Dr. Bernd Richter¹¹⁾
Dr. Peter Gramsch⁸⁾, Notar
Tilman Kruse
Dr. Marcel Sandberg
Aino Kristina Fünér, Notarin
Dr. Kirsten Kieckbusch
Neuer Weg 13, 24568 Kaltenkirchen
Telefon +49 4191 91918-0

Fachanwälte für

- ¹⁾ Agrarrecht
- ²⁾ Arbeitsrecht
- ³⁾ Bank- und Kapitalmarktrecht
- ⁴⁾ Bau- und Architektenrecht
- ⁵⁾ Erbrecht
- ⁶⁾ gewerblichen Rechtsschutz
- ⁷⁾ Handels- und Gesellschaftsrecht
- ⁸⁾ Insolvenzrecht
- ⁹⁾ IT-Recht
- ¹⁰⁾ Medizinrecht
- ¹¹⁾ Steuerrecht
- ¹²⁾ Urheber- und Medienrecht
- ¹³⁾ Vergaberecht
- ¹⁴⁾ Verwaltungsrecht

Banken

Commerzbank AG Kiel
IBAN DE71 2104 0010 0722 3779 00
Kieler Volksbank eG
IBAN DE98 2109 0007 0090 1020 02
Förde Sparkasse
IBAN DE36 2105 0170 1400 2240 00

Brock Müller Ziegenbein
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Sitz Kiel, AG Kiel PR 18 KI
USt.-IdNr. DE205972535
www.bmz-recht.de

gegen

die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Scharnhorststraße 34–37, 10115 Berlin,

– Beklagte –

wegen: Feststellung des Bestehens eines Anspruchs auf Änderung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV,

Streitwert: 15.000 €.

Namens und in Vollmacht der Kläger erheben wir Klage und beantragen,

festzustellen, dass die Kläger gegenüber der Beklagten einen Anspruch auf eine der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung entsprechende Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) normierten Fixhonorars haben und die Beklagte durch das Unterlassen der Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die tatsächliche Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung Rechte der Kläger verletzt.

Zur Klärung der Gründe für die Nichtanpassung des Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung in den vergangenen zwei Jahrzehnten beantragen wir

A k t e n e i n s i c h t

in die

- Akten der Beklagten zur Festlegung des Fixhonorars auf 8,10 €,
- Akten der Beklagten zur Erhöhung des Fixhonorars um lediglich 0,25 € im Jahr 2013,
- Akten der Beklagten zum 2HM-Gutachten.

Inhaltsverzeichnis

I. Zum Sachverhalt.....	6
1. Zum Vergütungssystem für Apotheken.....	6
a) Hintergrund	6
b) Grundsätzliche Verfassungsmäßigkeit der arzneimittelrechtlichen Preisregulierung.....	7
c) Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises	8
d) § 78 AMG.....	9
e) AMPreisV.....	10
aa) Geltungsbereich	10
bb) Apothekenabgabepreis	10
f) Gegenstand der vorliegenden Klage.....	11
2. Zur Funktion des Fixhonorars	11
3. Zur ökonomischen Bedeutung des Fixhonorars für die Apotheken	12
4. Zur Entwicklung des Fixhonorars	13
a) Einführung des Fixhonorars im Jahr 2004	13
b) Eine einzige Anpassung des Fixhonorars	13
c) Keine regelmäßige Überprüfung des Anpassungsbedarfs	13
d) Das sog. 2HM-Gutachten.....	14
aa) Das Fixhonorar im 2HM-Gutachten.....	15
bb) Zur Bewertung des Gutachtens in der Fachwelt	16
(1) Zur ökonomischen Bewertung des Gutachtens	16
(2) Zur juristischen Bewertung	16
cc) Nichtumsetzung der Vorschläge des Gutachtens durch die Beklagte..	21
5. Zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken in Deutschland	21
a) Zum Einkommen der Apotheker.....	21
b) Zur Entwicklung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken in Deutschland.....	22
II. Zur Rechtslage.....	25
1. Zulässigkeit der Klage	25
a) Eröffnung des Verwaltungsrechtswegs.....	25
aa) Geltendmachung eines Anspruchs auf Änderung einer Rechtsverordnung	25

bb)	Keine verfassungsrechtliche Streitigkeit	26
b)	Statthafte Klageart	28
aa)	Keine Normenkontrolle nach § 47 VwGO	28
bb)	Feststellungsklage.....	29
c)	Klagebefugnis	30
d)	Feststellungsinteresse.....	30
e)	Subsidiarität.....	31
2.	Begründetheit der Klage	32
a)	Subjektives Recht auf Anpassung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV	32
aa)	Subjektives Recht auf Normanpassung aus Art. 12 Abs. 1 GG	32
bb)	Subjektives Recht auf Normanpassung aus § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG 34	
	(1) § 78 AMG als Grundlage der AMPreisV	34
	(2) § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG	35
	(3) Kommentierung zu § 78 Abs. 2 AMG	35
	(4) Rechtsprechung des BVerfG.....	37
	(5) Schutznormtheorie	38
cc)	Subjektives Recht auf Normanpassung aus § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG ..	40
dd)	Zwischenergebnis.....	40
b)	Verletzung subjektiver Rechte der Kläger durch Unterlassen der Anpassung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV	41
aa)	Kostenentwicklung	41
	(1) Apothekenvergütung im Vergleich	41
	(2) Zur Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.....	42
bb)	Nichtanpassung des Fixhonorars	44
	(1) Periodischer Anpassungsbedarf.....	44
	(2) Stagnation des Fixbetrages.....	45
	(3) Kommentierung des Unterlassens in der Kommentarliteratur	46
	(4) Bewertung des Unterlassens durch Teile des Deutschen Bundestages	46
	(5) Zum Umfang des Anpassungsbedarfs.....	47
	(a) Anpassung an die Inflation	47

(b) Anpassung an die tatsächliche Kostenentwicklung	48
cc) Gefährdung der Verfassungsmäßigkeit der Preisregulierung	49
III. Ergebnis	50

I. Zum Sachverhalt

1. Zum Vergütungssystem für Apotheken

Die Apotheken in Deutschland unterliegen bei der Vergütung strengen ordnungspolitischen Vorgaben, die dem übergeordneten Ziel der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung dienen.

a) Hintergrund

Mit der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung u.a. durch entsprechende Einrichtungen

„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.“

Vgl. Zuck/Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 6.

Dementsprechend heißt es in § 1 Abs. 1 des Apothekengesetzes (ApoG):

„Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.“

Die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten 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. 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. Aus der Dringlichkeit der Arzneimittelversorgung im Krankheitsfall folgt nach der Rechtsprechung des EuGH, dass Arzneimittel rasch, leicht und sicher zugänglich sein müssen.

EuGH, Urteil vom 05.12.2013 – C-159/12 bis C-161/12 –, juris Rn. 61.

Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes lassen dementsprechend die Bestimmung der Arzneimittelpreise durch die Kräfte des Marktes nur bedingt zu.

Vgl. BT-Drs. 7/5373, S. 1.

Die Notwendigkeit der Regulierung der Arzneimittelpreise wird etwa in einer Bundestagsdrucksache aus dem Jahr 1958 wie folgt begründet:

„Die Arzneimittel, die oft von lebensrettender Bedeutung sind und deren Beschaffung nicht von wirtschaftlichen Überlegungen abhängig gemacht werden kann, müssen bei der Preisgestaltung von der Beeinflussung durch wirtschaftliche Vorgänge möglichst freigehalten werden. Die Preisspannen für die Weitergabe industriell hergestellter Arzneyspezialitäten können auch weiterhin nicht dem Belieben des einzelnen Apothekers überlassen werden. Bei ihrer Festsetzung durch den Staat muß jedoch auf die Erhaltung der wirtschaftlichen Grundlage der Apotheken als Einrichtungen der Arzneimittelversorgung die erforderliche Rücksicht genommen werden.“

BT-Drs. 3/654, S. 24 f.

Verschreibungspflichtige Medikamente, die das Kerngeschäft der Apotheken bestimmen, unterliegen der staatlichen Preisregulierung in zweierlei Hinsicht: durch die Arzneimittelgesetze selbst und durch das Sozialrecht (SGB V). Vorliegend geht es um einen Aspekt der Preisregulierung durch die Arzneimittelgesetze.

b) Grundsätzliche Verfassungsmäßigkeit der arzneimittelrechtlichen Preisregulierung

Dem Gesetzgeber kommt bei der Regelung der Berufsfreiheit, insbesondere auf dem Gebiet der Arbeitsmarkt-, Sozial- und Wirtschaftsordnung, eine weite Gestaltungsfreiheit zu.

BVerfG, Beschluss vom 20.08.2013 – 1 BvR 2402/12, BvR 2684/12, NZS 2013, 858 (860).

Die arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften sind grundsätzlich verfassungsmäßig:

„Die arzneimittelrechtlichen Preisbindungsvorschriften dienen vernünftigen Gründen des Gemeinwohls. Durch die einheitlichen und verbindlichen Apothekenabgabepreise soll ein Preiswettbewerb auf der Handelsstufe der Apotheken verhindert werden. Dadurch soll die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt werden. Außerdem sollen sich Patientinnen und Patienten im Interesse einer schnellen Arzneimittelversorgung darauf verlassen können, dass sie die Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten können. Zudem bezweckt der Gesetzgeber mit der Preisbindung, das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung abzusichern.“

BVerwG, Urteil vom 09.07.2020 – 3 C 20.18, NJW 2021, 331 (333) Rn. 20.

c) Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises

Das Preisrecht für Arzneimittel beruht auf dem in § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG normierten Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises:

„Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.“

Der Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises dient dazu, im Hinblick auf die Beratungs- und Schlüsselfunktion der Apotheken einen Preiswettbewerb auf der Handelsstufe der Apotheken auszuschließen oder jedenfalls zu vermindern.

Vgl. Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss vom 22.08.2012 – GmS-OGB 1/10 –, juris Rn. 25 m.w.N.; Igl/Welti, Gesundheitsrecht, 4. Aufl. 2022, § 25 Rn. 27; Zuck/ Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 3.

Der einheitliche Apothekenabgabepreis dient zugleich der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit einer hinreichenden Zahl von Apotheken und damit der Gewährleistung der im öffentlichen Interesse gebotenen flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 78 Rn. 12; Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss vom 22. August 2012 – GmS-OGB 1/10 –, juris Rn. 25.

d) § 78 AMG

Die gesetzliche Ermächtigung für die staatliche Preisregulierung findet sich in § 78 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

§ 78 Abs. 1 Satz 1 AMG hat folgenden Inhalt:

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1.Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,

2.Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,

3.Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln

festzusetzen.

Im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) hat der Gesetzgeber mit § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG eine eigene Rechtsgrundlage für die Anpassung des Preiselements des sog. Festzuschlags in das Gesetz aufgenommen:

„Die Umstellung des Apothekenzuschlags auf einen Festzuschlag und einen prozentualen preisabhängigen Zuschlag macht es erforderlich, dass der Festzuschlag in der Regel durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, angepasst werden kann. Die Anpassung soll sich dabei an der jeweiligen Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung richten.“

BT-Drs. 15/1525, S. 166.

§ 78 Abs. 1 Satz 2 AMG, der eine Anpassung des sog. Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken normiert, hat folgenden Wortlaut:

„Abweichend von Satz 1 wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient, entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen.“

In § 78 Abs. 2 AMG hat der Gesetzgeber normative Vorgaben für die Gestaltung der Preise und Preisspannen im Bereich des Vertriebs von Arzneimitteln formuliert. Satz 1 des Absatzes hat folgenden Wortlaut:

„Die Preise und Preisspannen müssen 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 sowie die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b.“

e) AMPreisV

Von den Verordnungsermächtigungen in § 78 Abs. 1 AMG ist mit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) Gebrauch gemacht worden.

aa) Geltungsbereich

Die AMPreisV gilt gemäß § 1 Abs. 4 AMPreisV nur für verschreibungspflichtige Medikamente.

bb) Apothekenabgabepreis

Ausgangspunkt des Apothekenabgabepreises für rezeptpflichtige Arzneimittel bildet der vom Hersteller festgesetzte Abgabepreis, der sog. Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ApU (früher: Herstellerabgabepreis (HAP)). Gemäß § 1 AMPreisV gelten für Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den

Verkehr gebracht werden (Fertigarzneimittel) und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist, besondere Preisspannen. Für Rezepturen gilt gemäß § 5 AMPreisV eine eigene Preisbildung, bei der insbesondere ein Rezepturzuschlag hinzukommt.

§ 3 AMPreisV regelt die Zuschläge, die die Apotheker für ihre Leistungen zu dem Preis addieren dürfen. Danach ist zur Berechnung des Apothekenabgabepreises von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken ein Zuschlag von 3% zuzüglich eines Fixbetrages von 8,35 € sowie weiterer 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zu erheben.

Frohn/Schmidt, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, Clausen/Schroeder-Printzen, 3. Aufl. 2020, § 16 Rn. 317 ff.

Der Apothekenabgabepreis errechnet sich damit wie folgt: Apothekenendpreis = Festzuschlag von 3% auf den Betrag nach § 3 Abs. 2 AMPreisV + 8,35 € Fixbetrag + 21 Cent + Umsatzsteuer.

Spickhoff/Starzer, 4. Aufl. 2022, AMPreisV § 3 Rn. 1; Frohn/Schmidt, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, Clausen/Schroeder-Printzen, 3. Aufl. 2020, § 16 Rn. 317 ff.

f) Gegenstand der vorliegenden Klage

Gegenstand der vorliegenden Klage ist allein das in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierte Fixhonorar in Höhe von derzeit 8,35 €.

2. Zur Funktion des Fixhonorars

Die beiden Preiskomponenten, der Zuschlag von 3 % auf den Betrag nach § 3 Abs. 2 AMPreisV einerseits und das Fixhonorar andererseits, haben nach Vorstellung des Gesetzgebers unterschiedliche Funktionen.

Der Gesetzgeber differenziert bewusst zwischen den

„3 % des Apothekeneinkaufspreises für die Kosten der Warenbewirtschaftung sowie die Vorfinanzierung, die insbesondere bei Abrechnung mit den Krankenkassen erforderlich sind.“

BR-Drs. 513/05, S. 3.

und dem Fixhonorar:

„Das preisunabhängige Fixhonorar ist ein finanzieller Anreiz für eine qualitätsorientierte, preisunabhängige Beratung der Versicherten.“

BR-Drs. 513/05, S. 3 – Hervorhebung durch den Verf.

Der pauschale Zuschlag soll also die Logistikkosten der Apotheke aufwiegen (z.B. die Lagerhaltung), das Fixhonorar dient in erster Linie der Vergütung der Beratungsleistung des Apothekers.

3. Zur ökonomischen Bedeutung des Fixhonorars für die Apotheken

Die Apotheken erwirtschaften 84 % ihres Umsatzes mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln (sog. RX-Arzneimittel).

Vgl. Ökonomisches Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (**Anlage K 1**), S. 6 f.

Zwar stellt der Apothekenabschlag in Höhe von 3 % pro abgegebenem rezeptpflichtigen Medikament die umsatzabhängige Komponente des apothekerlichen Honorars dar, neun von zehn der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen abgegebenen rezeptpflichtigen Arzneimittel kosten in der Apotheke allerdings unter 100 €, so dass für den Großteil des Absatzes das Fixhonorar die relevantere Einnahmequelle ist.

Vgl. Ökonomisches Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (**Anlage K 1**), S. 6 f.

4. Zur Entwicklung des Fixhonorars

a) Einführung des Fixhonorars im Jahr 2004

§ 78 Abs. 1 Satz 1 AMG, der die Grundlage für das Fixhonorar bildet, wurde durch das GKV-Modernisierungsgesetz im Jahr 2004 im Rahmen eines Modellwechsels des Apothekenzuschlags ins Gesetz eingeführt. In der BT-Drs. 15/1525 heißt es:

„In der Regel soll eine Überprüfung im Abstand von zwei Jahren erfolgen, um häufige Anpassungen im geringen CentBereich zu vermeiden.“

BT-Drs. 15/1525, S. 166.

b) Eine einzige Anpassung des Fixhonorars

Der Fixbetrag wurde im Jahr 2004 zunächst auf 8,10 € festgesetzt. In der Zwischenzeit gab es lediglich eine einzige Anpassung: Zum 01.01.2013 wurde der Betrag geringfügig auf 8,35 € erhöht.

Vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann, 3. Aufl. 2022, AMG § 78 Rn. 5, 38.

c) Keine regelmäßige Überprüfung des Anpassungsbedarfs

Eine regelmäßige Überprüfung des Anpassungsbedarfs findet nicht statt.

Am 23.01.2024 hat das Bundesministerium für Gesundheit auf eine Kleine Anfrage, mit dem Inhalt,

„Wann zuletzt und mit welchem Ergebnis wurde eine Überprüfung des Festzuschlags im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung durch die Bundesregierung durchgeführt?“,

wie folgt geantwortet:

„Die letzte gesamthafte Überprüfung der in der AMPreisV für Apotheken und Großhandel geregelten Preiszuschläge (mit Ausnahme der Tierarzneimittel) erfolgte im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz im Jahr 2017 in Form einer Studie.“

Anlage K 2

Die letzte Überprüfung des Anpassungsbedarfs fand somit vor sieben Jahren statt und diese war zudem – wie nachfolgend dargelegt – ungeeignet, den Anpassungsbedarf sachgerecht zu ermitteln.

d) Das sog. 2HM-Gutachten

In seiner Antwort auf die Kleine Anfrage verweist das Bundesministerium für Gesundheit auf das sog. 2HM-Gutachten, das wir in Teilen als

Anlage K 3

und in der Kurzzusammenfassung insgesamt als

Anlage K 4

beifügen. Das vollständige 2HM-Gutachten ist auf der Homepage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unter

<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-des-ausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung.html>

abrufbar.

aa) Das Fixhonorar im 2HM-Gutachten

Im Gutachten wird zwar einerseits festgestellt:

„Die Daten der Jahresstatistik im Handel zeigen, dass bereits im Jahr 2015 etwa 7.600 Apotheken-Unternehmen wirtschaftlich gefährdet sind, das sind ca. 47 % aller Apotheken-Unternehmen. Davon sind etwa 5.300 Apotheken in städtischen und großstädtischen Räumen und 2.300 Apotheken in ländlichen Kreisen zu finden. Als wirtschaftlich gefährdet wurden Apotheken eingestuft, die ihrem Brutto-Betriebsergebnis keinen angemessenen Unternehmerlohn im Vergleich zu einem Krankenhausapothekenleiter realisieren konnten (inkl. aller Neben-kosten aktuell 99.000 €) und damit für eine Übernahme durch Nachfolger/-innen wirtschaftlich eingeschränkt attraktiv sind.

Von diesen 7.600 Apotheken ging es ca. 2.600 Apotheken-Unternehmen dabei im Jahr 2015 bereits sehr schlecht, davon ca. 1.900 in städtischen, ca. 799 in ländlichen Kreisen. Sie realisierten ein durchschnittliches Brutto-Betriebsergebnis von ca. 30.000 €. Das entspricht der Hälfte des Lohns eines angestellten approbierten Apothekers. Die Analyse erfolgte auf Basis der Haupt- und Einzelunternehmen, nicht auf der Ebene der Betriebsstätten. Da einige der gefährdeten Apotheken Filialen besitzen, sind tatsächlich mehr als 7.600 Betriebsstätten wirtschaftlich als mittel-fristig gefährdet anzusehen, ebenfalls verstärkt in Städten.“

Anlage K 3, S. 12.

Andererseits fordern die Gutachter eine Absenkung des Fixbetrages von 8,35 € auf 5,84 €, die trotz der empfohlenen Erhöhung des prozentualen Aufschlags zu einer jährlichen Einbuße für die Apotheken von über 1 Mrd. € geführt hätte.

Konsequenter- und bezeichnenderweise lässt das Gutachten die entscheidende Frage, nämlich ob die ordnungsgemäße und flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung – die eigentliche Aufgabe der Arzneimittelpreisregulierung – im Falle einer Umsetzung seines Konzepts gewährleistet wäre, letztlich offen und lässt damit die vom Bundesministerium für Wirtschaft gestellte Aufgabe ungelöst.

Vgl. Dettling (Anlage K 5), S. 2, 11.

bb) Zur Bewertung des Gutachtens in der Fachwelt

Das Gutachten ist nach nahezu einhelliger Expertenmeinung

„von seinem Ergebnis her unvertretbar und unbrauchbar. Es ist auch in seiner Begründung in vielfacher Hinsicht widersprüchlich.“

Dettling, Anlage K 5, S. 2. Vgl. auch Zuck/Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 344, Fn. 148 mit zahlreichen weiteren Nachweisen zur Kritik am Gutachten.

(1) Zur ökonomischen Bewertung des Gutachtens

Für die ökonomische Bewertung des Gutachtens verweisen wir exemplarisch auf die Stellungnahmen von

Müller-Bohn,

Anlage K 6 und Anlage K 7

sowie *Hüsgen,*

Anlage K 8.

(2) Zur juristischen Bewertung

Die Forderung der Gutachter nach Absenkung des Fixhonorars ist allerdings ohnehin nicht das Ergebnis einer ökonomischen Analyse, sondern beruht auf einem fundamentalen Missverständnis bezüglich der Rechtslage seitens der ökonomischen Gutachter.

Die – nicht-juristischen – Gutachter behaupten apodiktisch, es sei

„gesetzlich nicht vertretbar, über die Finanzierung der rezeptpflichtigen Arzneimittel die von der Preisbindung enthobenen OTC und Ergänzungssortimente über die Krankenversicherungsbeträge zu finanzieren.“

Anlage, K 3, S. 7.

Sie schließen hieraus, dass das Fixhonorar für Rx-Arzneimittel abzusenken und der Einnahmeverlust durch Erhöhung der Preise für OTC-Arzneimittel, d.h. der apothekenpflichtigen Arzneimittel, die ohne ärztliches Rezept in der Apotheke gekauft werden können (OTC = *over the counter*), seitens der Apotheker zu kompensieren sei.

Vgl. Anlage K 3, S. 171 f.

Abgeleitet wird das vermeintliche gesetzliche Verbot der Quersubventionierung von OTC-Arzneimitteln im Gutachten denkbar knapp und ohne jede juristische Analyse mit Blick auf das sog. Wirtschaftlichkeitsgebot:

„Aufgrund der gesetzlichen Regelungen sind die Kostenträger dazu verpflichtet, die Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker für rezeptpflichtige Arzneimittel nach dem Wirtschaftlichkeitsprinzip zu erstatten. Daraus abgeleitet ist es den Kostenträgern nicht gestattet andere Produktbereiche direkt oder indirekt zu finanzieren bzw. zu subventionieren.“

Anlage K 3, S. 173.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist in § 12 Abs. 1 SGB V verankert:

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

Das aus § 12 Abs. 1 SGB V vermeintlich folgende Verbot der produktübergreifenden Subventionierung ist erstens deshalb unrichtig, weil es als Kostenträger bereits nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen gibt, sondern auch die Beihilfeträger und Selbstträger. Darüber hinaus sind

zweitens gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in bestimmten Fällen auch nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC-Arzneimittel) erstattungsfähig. Überdies ist es drittens dem BSG zufolge

„nur in besonders gelagerten Konstellationen möglich, unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot konkrete, im Falle der Nichtbeachtung einen Regress auslösende Vorgaben für die ärztliche Behandlung eines Patienten im Einzelfall abzuleiten.“

BSG, Urteil vom 13.05.2015 – B 6 KA 18/14, Juris Rn. 44.

Wollte man dennoch aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot etwas zu OTC-Arzneimitteln ableiten, so käme man überdies viertens noch häufiger zur Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln als es bereits jetzt Fall ist. OTC-Arzneimittel sind 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 vorzuziehen. Eine mit höheren Risiken verbundene Behandlungsmethode kommt nur in Betracht, wenn sie in den besonderen Sachzwängen des konkreten Falls oder in einer günstigeren Heilprognose eine sachliche Rechtfertigung findet.

Siehe dazu Dettling (Anlage K 5), S. 7

Daraus ergibt sich der medizinisch-pharmazeutische Vorrang mindestens gleich wirksamer OTC-Arzneimittel vor den mit höheren Risiken verbundenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Es folgt daraus ebenso, 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.

In vielen Fällen stellen daher OTC-Arzneimittel die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung im Sinne des § 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, die Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich aus.

Diese Inkohärenz bestätigt, dass aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V selbst in aller Regel nichts abgeleitet werden kann, sondern jedenfalls vorrangige Normen zu berücksichtigen sind. Eine solche ist aber in § 78 Abs. 2 AMG zu sehen. 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, um dabei ganzheitlich alle widerstreitenden Interessen möglichst optimal miteinander in Ausgleich bringen zu können.

Dabei ist der verfassungsrechtliche Höchststrang von Leben und Gesundheit zu berücksichtigen.

Zur Bedeutung des Grundrechts auf Leben und Gesundheit siehe BVerfG, Beschluss vom 19.11.2021, 2 BvR 782/21 ua, NJW 2022, 139 (163, Rn. 275).

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.

Fünftens verkennen die 2HM-Gutachter, dass rechtlich zwischen dem Leistungserbringerverhältnis und dem Versichertenverhältnis zu trennen ist.

Dettling (Anlage K 5), S. 7.

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. Der Schluss vom grundsätzlichen Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln zulasten gesetzlich Versicherter gemäß § 34 Abs. 1 SGB V auf einen Ausschluss der Berücksichtigung von Kosten, die Apotheken für ihren Betrieb insgesamt entstehen, ist daher fehlerhaft. Dieser Schluss ist wie schon dargestellt umso weniger 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.

cc) Nichtumsetzung der Vorschläge des Gutachtens durch die Beklagte

Die Beklagte hat die Vorschläge des Gutachtens folgerichtig nicht umgesetzt, allerdings auch keine alternativen Maßnahmen zur Ermittlung des Anpassungsbedarfs ergriffen. Damit bleibt es bei einem untauglichen Versuch der Beklagten, den Anpassungsbedarf des Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken zu überprüfen. Dies bereits seit über zehn Jahren.

5. **Zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken in Deutschland**

Der annähernden Stagnation des Fixbetrages in den vergangenen zwanzig Jahren steht eine dynamische Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung gegenüber, die eine finanzielle Abkoppelung der Apotheken von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung zur Folge hat.

a) Zum Einkommen der Apotheker

Das durchschnittliche Bruttoeinkommen eines selbstständigen Apothekers beträgt laut Aussagen der apoBank derzeit 173.900 € im Jahr. Damit liegt das durchschnittliche monatliche Bruttogehalt bei knapp 14.500 €.

Allerdings ist die Bezeichnung dieses Wertes als Gehalt irreführend, vielmehr handelt es sich dabei um den Gewinn der Apotheke vor (Unternehmens-)Steuern. Nach Abzug des Spitzensteuersatzes von 42 % verbleiben 8.410 €. Davon müssen Kranken- und Pflegeversicherung sowie Rentenversicherung bezahlt werden.

Der dann verbleibende Gewinn dient dem Apotheker als Gehalt; er muss aber zugleich für in Zukunft zu tätige Investitionen verwendet werden. Sogenannte Investitionsrückstellungen müssen derzeit bspw. vermehrt vor dem Hintergrund der Digitalisierung des Gesundheitswesens getätigt werden. Ein weiteres Beispiel für Investitionsrückstellungen sind die in regelmäßigen Abständen anfallenden Kosten für die Erneuerung der bestehenden Hardware mit Kassen, Server(n) und Back-officearbeitsplätzen.

Zu berücksichtigen ist zudem, dass Apotheker nicht nur Freiberufler, sondern auch Kaufmann ist und deshalb eine doppelte Kammermitgliedschaft besitzt. Daraus folgt, dass das generierte Gehalt nicht nur dazu dient, das Risiko als Freiberufler, sondern auch das kaufmännische Risiko abzudecken. Dieses ist vor dem Hintergrund des immens hohen Wareneinsatzes enorm und aufgrund des Kontrahierungszwangs der Apotheken unvermeidbar. Während also beispielsweise Ärzte lediglich das mit dem Führen einer Praxis verbundene Risiko tragen, ist die bedeutendste Kostenposition der Apotheke der Wareneinsatz, der ca. drei Viertel des Umsatzes ausmacht. Das entsprechende Risiko muss zusätzlich getragen werden. Um also überhaupt das Gehalt zu erreichen, von dem Steuern sowie Kranken-, Pflege- und Rentenversicherung zu zahlen sind, muss der Apotheker ein immenses Warenrisiko eingehen. Dies unterscheidet den Apotheker von anderen vergleichbaren Berufsgruppen im Gesundheitswesen.

Vgl. Ökonomisches Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (Anlage K 1), S. 41 f.

b) Zur Entwicklung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken in Deutschland

Seit 2008 sinkt die Zahl der Apotheken in Deutschland. Es gab im Zeitraum zwischen 2008 und Ende 2022 einen Rückgang von 16,4 % , d.h. von 21.602 Apotheken auf 18.068 Apotheken. Zur Jahresmitte 2023 reduzierte sich die Apothekenzahl weiter deutlich auf 17.830, womit sich der Trend nochmals verschärfte.

Ökonomisches Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (Anlage K 1), S. 31.

Mit 22 Apotheken pro 100.000 Einwohnern liegt Deutschland im Vergleich mit den anderen europäischen Ländern bereits im unteren Drittel. Die durchschnittliche Apothekendichte der 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union liegt bei 32 Apotheken pro 100.000 Einwohnern. Zudem gibt es deutliche regionale Versorgungsunterschiede.

Ökonomisches Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (Anlage K 1), S. 31.

Die Apotheker selbst blicken inzwischen ausgesprochen pessimistisch in die Zukunft. Gemäß dem Apothekenklima-Index 2022 der ABDA erwarten mit 82,8 % so viele Apothekeninhaber wie nie seit Erhebung der Daten eine schlechtere Branchenentwicklung. Mehr als ein Drittel rechnet sogar mit einer deutlich schlechteren Entwicklung.

Während andere Betriebe in der Regel gesteigerte Betriebskosten durch Preisanpassungen an die Kundschaft ganz oder zumindest teilweise weitergeben können, ist diese Möglichkeit den Apotheken im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (RX-Arzneimittel) gesetzlich verwehrt.

Gleichzeitig wurden den Apotheken in den vergangenen 20 Jahren durch die Vielzahl an Verordnungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) und im Arzneimittelgesetz (AMG) immer weiter Aufgaben übertragen (z.B. SecurPharm), die keine Vergütung vorsehen und einen erheblichen Personaleinsatz verlangen (z.B. die Prüfung von Fertigarzneimitteln). Arbeitsintensiv ist auch die Umsetzung der Rabattverträge, der Teststreifen-Quote und der Importquote. Aktuell kommt u.a. noch die Aufklärung der Bevölkerung zum e-Rezept dazu.

Zusätzlich belastet werden die Apotheken durch die im Rahmen des Finanzstabilisierungsgesetzes eingeführte Erhöhung des sog. Apothekenabschlags von 1,77 € auf 2 € je verordneter Packung zugunsten der Krankenkassen im Zeitraum vom 01.02.2023 bis zum 31.01.2025 (siehe § 130 Abs. 1a SGB V). In Summe sind das 120 Millionen € weniger Honorar pro Jahr für die Gesamtheit der Apotheken, d.h. ca. 6.700 € Honorareinbuße je Apotheke,

UPDATE des Gutachtens „Qualität der Arzneimittelversorgung durch Apotheken im Ländlichen Raum Baden-Württembergs“ (vom Okt. 2020) unter besonderer Berücksichtigung der Rolle der Apotheken im Rahmen der Pandemie von H. Sturm und P. Seisl, 3, 3.2, **Anlage K 9**.

Eine Kleine Anfrage der Fraktionen der CDU/CSU aus dem Jahr 2023 fasst die Situation der Apotheken wie folgt zusammen:

„Trotz der anerkannten Relevanz von Apotheken durch Gesellschaft und Politik und deren Beitrag zur gesundheitlichen Versorgung verunsichern die aktuellen Entwicklungen die Apothekenbranche sowie die Patientinnen und Patienten zunehmend. Die wohnortnahe Arzneimittelversorgung gerät aufgrund negativer wirtschaftlicher Entwicklungen der Apotheken immer mehr unter Druck – insbesondere in der Flächenversorgung der Bevölkerung. Die abnehmende Anzahl von Apotheken in Deutschland (vgl. www.tagesschau.de/wirtschaft/immer-weniger-apotheken-101.html), die sinkende Attraktivität der Übernahme und Fortführung von Apotheken – nicht zuletzt aufgrund steigender Löhne und Gesamtkosten bei gleichzeitiger Absenkung der Apothekenhonorierung (zuletzt durch die Erhöhung des Apothekenabschlags im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes [GKV-FinStG; GKV = gesetzliche Krankenversicherung], vgl. www.apotheker-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/rochell-apothekenverguetung-sinkt-seit-jahren/) – zeichnen nach Dafürhalten der Fragestellenden ein düsteres Szenario für die Zukunft der pharmazeutischen Versorgung und die persönliche pharmazeutische Beratung der Bevölkerung. Hinzu kommen die inflationsbedingten Mehrkosten infolge des Ukraine-Krieges, insbesondere im Energiebereich. Auch die Problematik der Nullretaxation bleibt für Apotheken auch nach dem vom Deutschen Bundestag im Juni 2023 beschlossenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) ein Ärgernis (vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/07/27/in-diesen-faellen-sind-nullretaxationen-jetzt-verboten). Nicht vermittelbar ist aus Sicht der Fragesteller, dass das Fix-Honorar für die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln seit 2013 nicht mehr angepasst worden ist und die Bundesregierung der in den Augen der Fragesteller überfälligen Anpassung wiederholt eine klare Absage erteilt.“

BT-Drs. 20/9277 (**Anlage K 10**), S. 1.

II. Zur Rechtslage

Die Feststellungsklage ist zulässig und begründet.

1. Zulässigkeit der Klage

Die Sachentscheidungsvoraussetzungen liegen vor.

a) Eröffnung des Verwaltungsrechtswegs

Der Verwaltungsrechtsweg ist gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 VwGO eröffnet.

aa) Geltendmachung eines Anspruchs auf Änderung einer Rechtsverordnung

Der Zulässigkeit der Klage steht nicht entgegen, dass sie sich mit dem Vorbringen, die derzeitige Höhe des Fixhonorars sei verfassungswidrig und verletze die Kläger in ihren Rechten, gegen den Bund als Verordnungsgeber richtet und – hier in der Form der Feststellung – ein Anspruch aus höherrangigem Recht auf Änderung einer Rechtsverordnung, also ein Anspruch auf Rechtsetzung geltend gemacht wird.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 07.09.1989 – 7 C 4/89, NVwZ 1990, 162 (163).

Individualansprüche auf Erlass von Rechtsnormen sind zwar nur ausnahmsweise denkbar, weil der Erlass von Rechtsnormen dem Wohl der Allgemeinheit, nicht aber der Erfüllung von Individualansprüchen dient, müssen aber, wo sie bestehen, gerichtlich auch durchsetzbar sein.

VGH Mannheim, Urteil vom 26.10.1999 – 1 S 1652/98, NVwZ-RR 2000, 701 (701) m.w.N.; Schoch/Schneider/Pietzcker/Marsch, 44. EL März 2023, VwGO § 42 Abs. 1 Rn. 160.

Eine inzidente Überprüfung der Rechtmäßigkeit der unterlassenen Normänderung ist vorliegend nicht möglich, da es an einem gerichtlich angreifbaren Vollzugsakt fehlt. Insofern bleibt den Klägern nur die Möglichkeit einer auf die Normänderung selbst gerichteten Klage. Die Kläger können sich hierfür auf Art. 19 Abs. 4 GG berufen. Rechtsschutz gewährleistet das Grundgesetz nicht nur gegen die mit höherrangigem Recht unvereinbaren Rechtsetzungsakte des – im Rang unterhalb des parlamentarischen Gesetzgebers stehenden – Normgebers, es schließt Rechtsschutz auch gegen ein mit höherrangigem Recht unvereinbares normgeberisches Unterlassen ein.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 07.09.1989 – 7 C 4.89, NVwZ 1990, 162 (163).

bb) Keine verfassungsrechtliche Streitigkeit

Es handelt sich nicht um eine verfassungsrechtliche Streitigkeit.

Das Vorliegen einer verfassungsrechtlichen Streitigkeit wäre nur dann zu bejahen, wenn die Auslegung und Anwendung verfassungsrechtlicher Normen den eigentlichen Kern des Rechtsstreits bilden würden oder – anders ausgedrückt – wenn das streitige Rechtsverhältnis entscheidend vom Verfassungsrecht geformt wäre.

BVerwG, Urteil vom 03.11.1988 – 7 C 115.86, NZA 1989, 364 (364) m.w.N.

Das ist nicht der Fall. Grundlage des verfolgten Anspruchs ist § 78 AMG, also eine Norm des einfachen Rechts, nicht des Verfassungsrechts. Dass diese Norm zur Rechtfertigung des Eingriffs in die Berufsfreiheit der Apotheker aus Art. 12 Abs. 1 GG durch die Bestimmung der Preisspannen und der Preise für apothekenpflichtige Arzneimittel beiträgt und § 78 AMG daher im Lichte dieser verfassungsrechtlichen Bestimmungen ausgelegt werden muss, ist für die Frage der Zulässigkeit der Klage ohne Bedeutung. Denn ein Rechtsverhältnis, das wie das hier streitige nicht selbst unmittelbar dem Verfassungsrechtskreis

entstammt, hat nicht schon allein deshalb verfassungsrechtlichen Charakter, weil die maßgeblichen einfachgesetzlichen Bestimmungen der Erfüllung eines Verfassungsgebots dienen oder weil seine Beurteilung nicht unerheblich von verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten abhängt. Deshalb gehören Prozesse zwischen Bürger und Staat einschließlich solcher, bei denen Verfassungs-, insbesondere Grundrechtsnormen streitentscheidend sind, grundsätzlich vor die Verwaltungs- und nicht vor die Verfassungsgerichte.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 03.11.1988 – 7 C 115.86, NZA 1989, 364 (365) m.w.N.

Von entscheidender Bedeutung für die Antwort auf die Frage nach dem einzuschlagenden Rechtsweg ist der Rang der Rechtsnorm, um die gestritten wird: Betrifft der Streit die Gültigkeit oder den Erlass eines förmlichen Gesetzes, so sind die Verfassungsgerichte zur Entscheidung berufen, denn über eine Verletzung der Verfassung durch den zu ihrer Beachtung verpflichtenden Gesetzgeber haben allein sie zu entscheiden. Dagegen ist die gerichtliche Kontrolle der Exekutive, auch soweit sie rechtsetzend tätig wird, Aufgabe der Verwaltungsgerichte.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 03.11.1988 – 7 C 115.86, NZA 1989, 364 (365) m.w.N.

Die Kläger verfolgen keinen Anspruch auf Erlass eines förmlichen Gesetzes durch den Bundes- oder Landesgesetzgeber, sondern einen Anspruch auf Erlass einer Rechtsnorm im Range einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Die gerichtliche Kontrolle der Verwaltung, auch soweit diese – wie beim Erlass einer Rechtsverordnung – rechtsetzend tätig wird, obliegt den Verwaltungsgerichten, so dass für dieses Rechtsschutzbegehren der Verwaltungsrechtsweg nach § 40 Abs. 1 VwGO eröffnet ist.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 04.07.2002 – 2 C 13.01, NVwZ 2002, 1505 (1506).

b) Statthafte Klageart

Statthafte Klageart ist die Feststellungsklage.

aa) Keine Normenkontrolle nach § 47 VwGO

Ein Normenkontrollverfahren nach § 47 VwGO wäre nicht statthaft.

Der Sache nach werden nicht die in § 47 VwGO vorgesehenen Rechtsfolgen angestrebt. Die Frage nach der Gültigkeit der derzeitigen Festlegung des Fixhonorars in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPPreisV würde nicht den Kern des Streites ausmachen, sondern wäre lediglich im Sinne einer Vorfrage im Rahmen des Streites darüber aufgeworfen, ob die Kläger eine Änderung dieser Norm erreichen können.

Vgl. OVG Münster, Urteil vom 14.06.1994 – 15 A 2449/91, NVwZ-RR 1995, 105 (105).

Ein mit dem Ziel einer Normänderung gestellter Antrag auf Feststellung, dass der Gesetzgeber durch das Unterlassen einer Änderung einer bereits existierenden Norm gegen höherrangiges Recht verstößt, kann grundsätzlich nicht im Rahmen eines Normenkontrollverfahrens nach § 47 VwGO gestellt werden. Zwar ist im Verwaltungsprozess ein mit dem Ziel der Norm*ergänzung* gestellter Antrag auf bloße Feststellung, dass der Normgeber durch das Unterlassen der Einbeziehung eines bestimmten Sachverhalts in den Geltungsbereich einer bereits existenten Norm gegen höherrangiges Recht verstoßen habe, im Normenkontrollverfahren nach § 47 VwGO zulässig. Insoweit ist § 47 Abs. 5 Satz 2 VwGO, wonach das OVG im Falle der Überzeugung von der Ungültigkeit der Rechtsvorschrift diese für nichtig erklärt, entsprechend anzuwenden. Es kann nämlich nicht Sinn dieser Tenorierungsvorschrift sein, eine im Übrigen rechtmäßige Norm nur deshalb insgesamt für nichtig zu erklären, weil der Normgeber den Regelungsbereich des Rechtssatzes pflichtwidrig zu eng gefasst hat. Für alle übrigen Fälle einer Normerlassklage scheidet eine analoge

Anwendung des § 47 VwGO aus, da es an der einen Analogieschluss erforderliche systemwidrige Lücke fehlt.

Vgl. Sodan, NVwZ 2000, 601 (608) m.w.N.

Im Übrigen gewährleistet § 47 VwGO keinen Rechtsschutz gegen Rechtsverordnungen des Bundes, so dass auch eine Normenkontrollklage mit dem Ziel des Erlasses oder der Änderung einer Rechtsverordnung des Bundes wie der AMPreisV ausscheidet.

bb) Feststellungsklage

Die Feststellungsklage nach § 43 Abs. 1 VwGO ist statthaft.

Gegenstand einer Feststellungsklage kann nach § 43 Abs. 1 VwGO die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines dem öffentlichen Recht angehörenden Rechtsverhältnisses nichtverfassungsrechtlicher Art sein. Eine solche Feststellungsklage dient der gerichtlichen Klärung der rechtlichen Beziehungen, die sich aus einem bestimmten Sachverhalt einer öffentlich-rechtlichen Regelung für das Verhältnis mehrerer Personen (Rechtssubjekte) untereinander ergeben.

BVerwG, Urteil vom 08.06.1962 – 7 C 78.61, NJW 1962, 1690 (1691).

Ein der Klärung im Wege der Feststellungsklage zugängliches konkretes Rechtsverhältnis der Kläger gegenüber dem Bund ist gegeben: Klärungsfähig und klärungsbedürftig ist die Frage, ob die Kläger eine Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixbetrages an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung verlangen können und ob das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz durch das Unterlassen einer Anpassung der Verordnung an geänderte tatsächliche Verhältnisse in Form der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung Rechte der Kläger verletzt hat.

Vgl. zu einer ähnlichen Konstellation BVerwG, Urteil vom 04.07.2002 – 2 C 13.01, NVwZ 2002, 1505 (1506).

c) Klagebefugnis

Die Kläger sind auch klagebefugt.

Nach ständiger Rechtsprechung des BVerwG ist § 42 Abs. 2 VwGO auf die Feststellungsklage entsprechend anzuwenden. Subjektive Rechte der Kläger, die Inhaber von Apotheken sind, ergeben sich aus § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG, § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG und Art. 12 Abs. 1 GG. Es ist zumindest nicht ausgeschlossen, dass die Kläger durch die Nichtänderung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV in ihren subjektiven Rechten aus diesen Normen verletzt sind.

d) Feststellungsinteresse

Die Kläger haben auch ein Feststellungsinteresse.

Als Feststellungsinteresse im Sinne des § 43 Abs. 1 VwGO ist jedes anzuerkennende schutzwürdige Interesse rechtlicher, wirtschaftlicher oder ideeller Art anzusehen, das hinreichend gewichtig ist, um die Position des Betroffenen zu verbessern.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 06.02.1986 – 5 C 40.84, BeckRS 1986, 30431498.

Die Kläger haben ein eigenes rechtliches wie wirtschaftliches Interesse an der Feststellung, dass sie gegenüber der Beklagten einen Anspruch auf eine der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung entsprechende Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) normierten Fixbetrages haben und die Beklagte durch das Unterlassen der Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixbetrages an die tatsächliche

Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung ihre Rechte verletzt.

e) Subsidiarität

Die Subsidiarität der Feststellungsklage nach § 43 Abs. 2 Satz 1 VwGO steht dem Feststellungsbegehren nicht entgegen.

Eine Verpflichtungsklage scheidet schon deswegen aus, weil die Kläger nicht den Erlass eines Verwaltungsakts begehren.

Ob die Kläger anstelle des Feststellungsbegehrens auch eine allgemeine Leistungsklage, gerichtet auf Normerlass in Gestalt einer die Kläger begünstigenden Änderung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPPreisV erheben könnten, kann dahingestellt bleiben. Darauf kommt es nicht an. Die Möglichkeit der Erhebung einer allgemeinen Leistungsklage schließt das Feststellungsbegehren jedenfalls nicht aus. Die Subsidiaritätsklausel des § 43 Abs. 2 VwGO ist ihrem Zweck entsprechend einschränkend auszulegen. Die angeordnete Subsidiarität der Feststellungsklage gegenüber einer Leistungsklage gilt bei Klagen gegen den Staat nur, wenn – anders als im vorliegenden Fall – die Sonderregelungen über Fristen und Vorverfahren für Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen unterlaufen würden.

BVerwG, Urteil vom 04.07.2002 – 2 C 13/01, NVwZ 2002, 1505 (1506) m.w.N.

Die Verfolgung des Klagebegehrens durch eine Feststellungsklage trägt im Übrigen eher als eine Leistungsklage dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung, weil auf die Entscheidungsfreiheit des rechtsetzenden Organs gerichtlich nur in dem für den Rechtsschutz des Bürgers unumgänglichen Umfang eingewirkt wird. Die Entscheidung, in welcher Weise eine festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, bleibt dem Normgeber überlassen.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 04.07.2002 – 2 C 13.01, NVwZ 2002, 1505 (1506) m.w.N.

2. Begründetheit der Klage

Die Kläger haben gegenüber der Beklagten einen Anspruch auf eine der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung entsprechende Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars und die Beklagte hat durch das Unterlassen der Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die tatsächliche Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung Rechte der Kläger verletzt.

a) Subjektives Recht auf Anpassung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV

Die Kläger haben gegenüber der Beklagten ein subjektives Recht auf Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung aus Art. 12 Abs. 1 GG, § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG und § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG.

aa) Subjektives Recht auf Normanpassung aus Art. 12 Abs. 1 GG

Ein subjektives Recht auf Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung ergibt sich unmittelbar aus Art. 12 Abs. 1 GG.

Grundrechte können unmittelbar Rechtsgrundlage für Ansprüche auf Rechtssetzung und Rechtsänderung sein.

Vgl. Sodan, NVwZ 2000, 601 (602 ff.).

Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistet dem Einzelnen die Freiheit der Berufsausübung als Grundlage seiner persönlichen und wirtschaftlichen Lebensführung. Er konkretisiert das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit im Bereich der individuellen Leistung und Existenzhaltung.

„Das Grundrecht umschließt auch die Freiheit, das Entgelt für berufliche Leistungen selbst festzusetzen oder mit den Interessenten auszuhandeln. Vergütungsregelungen und hierauf gründende Entscheidungen, die auf die Einnahmen, welche durch eine berufliche Tätigkeit erzielt werden können, und damit auch auf die Existenzhaltung von nicht unerheblichem Einfluss sind, greifen in die Freiheit der Berufsausübung ein.“

Vgl. BVerfG, Beschluss vom 15.12.1999 – 1 BvR 35/98, BeckRS 1999, 30087299, Rn. 61 f.

Die

„Arzneimittelpreisverordnung zielt mit ihren Vorschriften auf Verminderung von Preiswettbewerb unter den Apotheken.“

BVerfG, Beschluss vom 19.09.2002, 1 BvR 1385/01, NJW 2002, 3693 (3695).

Die Regelungen über die Preisbindung der Apotheker stellen damit einen Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsausübungsfreiheit dar.

Vgl. OVG Münster, Urteil vom 08.09.2017 – 13 A 3027/15, juris.

Eingriffe in die Freiheit der Berufsausübung bedürfen gemäß Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG einer gesetzlichen Grundlage, die den Anforderungen der Verfassung an grundrechtsbeschränkende Gesetze genügt. Die gesetzlichen Grundlagen sind nur dann mit Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar, wenn sie durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt werden und wenn sie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen, wenn also das gewählte Mittel zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und auch erforderlich ist und wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

Vgl. OVG Münster, Urteil vom 08.09.2017 – 13 A 3027/15, juris; BVerfG, Beschluss vom 20.12.90 – 1 BvR 1418, 1 BvR 1442/90, DtZ 1991, 91 (92); BVerfG, Beschluss vom 25.10.2004 – 1 BvR 1437/02, NJW 2005, 1036 (1037).

Auch § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV muss als Teil der Preisbindungsregelung dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen. Da diese Norm wesentlich für die Verhältnismäßigkeit der Preisbindungsregelung insgesamt ist, ergibt sich ein subjektives Recht der Apotheker auf eine Gestaltung der AMPreisV unmittelbar aus Art. 12 Abs. 1 GG. Diese Gestaltung muss nicht nur im Zeitpunkt des Normerlasses dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen, sondern auch auf Dauer.

Eine kontinuierliche Wahrung der Verhältnismäßigkeit einer rigiden Preisregulierung erfordert eine regelmäßige Anpassung an die Kostenentwicklung der Betroffenen. Insofern ergibt sich unmittelbar aus Art. 12 Abs. 1 GG ein Anspruch auf Anpassung des Fixhonorars als wesentlichem Element der Preisgestaltung des Apothekenabgabepreises an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.

Dieser grundrechtliche Anspruch wird durch die Regelungen in § 78 AMG einfachgesetzlich konkretisiert.

bb) Subjektives Recht auf Normanpassung aus § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG

Im Arzneimittelgesetz lässt sich ein subjektives Recht auf Änderung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV zum einen § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG entnehmen.

(1) § 78 AMG als Grundlage der AMPreisV

Als Ermächtigungsgrundlage muss § 78 AMG gemäß Art. 80 Abs. 1 GG Inhalt, Zweck und Ausmaß der auf seiner Grundlage zu erlassenden Rechtsverordnung bestimmen. Umgekehrt ist die AMPreisV als Rechtsverordnung damit in erster Linie von ihrer Ermächtigungsgrundlage her zu bestimmen. Die Bestimmung von Inhalt, Zweck und Ausmaß der AMPreisV erfolgt durch § 78 Abs. 2 AMG.

Zuck/Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 156.

(2) § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG

Nach § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG müssen die Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

(3) Kommentierung zu § 78 Abs. 2 AMG

In den Kommentierungen zu § 78 AMG wird das mögliche Bestehen eines subjektiven Rechts aus § 78 Abs. 2 AMG nicht ausdrücklich angesprochen.

Die Kommentierung von *Zuck* und *Dettling* spricht von

„[n]ormative[n] Vorgaben (Abs. 2)“.

Zuck/Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 156.

Der Kommentar von *Kügel*, *Müller* und *Hofmann* spricht davon, dass § 78 Abs. 2 AMG

„inhaltliche Anforderungen, die sich an den Verordnungsgeber richten“

Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 78 Rn. 2,

enthalte.

Der Kommentar von Rehmann bezeichnet § 78 Abs. 2 AMG unter der Überschrift

„Bemessungsgrundsatz“

Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 78 Rn. 3

lediglich als

„Programmsatz“

Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 78 Rn. 3.

Unter einem Programmsatz versteht man üblicherweise eine gesetzliche Bestimmung, die keine unmittelbare Verbindlichkeit beansprucht, sondern nur Absichten, Vorstellungen, Zielsetzungen oder Pläne des Gesetzgebers wiedergibt.

Vgl. Weber kompakt, Rechtswörterbuch, 7. Edition 2022.

Einem Programmsatz lässt sich aufgrund der fehlenden Verbindlichkeit kein subjektives Recht entnehmen. Im Einzelnen heißt es in dem Kommentar von Rehmann allerdings:

*„Abs. 2 bestimmt als Programmsatz für die Bestimmung der Preisspannen und der Preise für apothekenpflichtige Arzneimittel, dass die Preise und festgesetzten Spannen den berechtigten Interessen aller Marktteilnehmer, dh auf der Anbieter- wie auf der Abnehmerseite, Rechnung zu tragen haben. Der Ordnungsgeber hat dies beim Erlass der jeweiligen Verordnung zu berücksichtigen. **Dieser Programmsatz macht deutlich, dass die Festsetzung von Preisspannen in das Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung der betroffenen Leistungsträger eingreift.**“*

Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 78 Rn. 3 – Hervorhebung durch den Verf.

Insofern die Preisspannen in das Grundrecht der Freiheit der betroffenen Berufsträger eingreifen, dient § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG zumindest auch dazu, die Verhältnismäßigkeit dieses Eingriffs sicherzustellen. Damit handelt es sich um mehr als einen bloßen Programmsatz. § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG ist als Verpflichtung des Ordnungsgebers zu

verstehen, zur Sicherstellung der Verfassungsmäßigkeit des Eingriffs in die Berufsfreiheit der betroffenen Leistungsträger durch die Bestimmung der Preise und Preisspannen, den berechtigten Interessen der betroffenen Leistungsträger Rechnung zu tragen. Eine solche Verpflichtung begründet ein subjektives Recht der betroffenen Leistungsträger.

(4) Rechtsprechung des BVerfG

Die Rechtsprechung des BVerfG bestätigt die Auslegung, wonach § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG eine rechtliche Verpflichtung des Gesetzgebers enthält.

Das BVerfG hat sich zwar nicht zum Rechtscharakter des § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG geäußert, dafür aber zu § 11 der Bundesärzteordnung (BÄO), dessen Satz 3 einen ähnlichen Wortlaut und eine ähnliche Funktion wie § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG hat:

„Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Entgelte für ärztliche Tätigkeit in einer Gebührenordnung zu regeln. In dieser Gebührenordnung sind Mindest- und Höchstsätze für die ärztlichen Leistungen festzusetzen. Dabei ist den berechtigten Interessen der Ärzte und der zur Zahlung der Entgelte Verpflichteten Rechnung zu tragen.“

Hierzu hat das BVerfG festgestellt:

*„Wenn der Ordnungsgeber **verpflichtet** wird, den berechtigten Interessen von Ärzten und Patienten Rechnung bei der Bestimmung der Gebührensätze zu tragen, so wird damit der Zweck hervorgehoben, nämlich einen Ausgleich zwischen den widerstreitenden Interessen von Ärzten und Patienten herbeizuführen, weder ein zu hohes Entgelt entrichten zu müssen noch ein zu geringes Honorar fordern zu dürfen.“*

BVerfG, Beschluss vom 12.12.1984 – 1 BvR 1249/83 u. a., NJW 1985, 2185 (2186) – Hervorhebung durch den Verf.

Eine Verpflichtung ist mehr als ein bloßer Programmsatz. Aus der Rechtsprechung des BVerwG zu § 11 BÄO ist zu schließen, dass auch durch § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG

*„der Verordnungsgeber **verpflichtet** wird, [...] einen Ausgleich zwischen den widerstreitenden Interessen herbeizuführen.“*

BVerfG, Beschluss vom 12.12.1984 – 1 BvR 1249/83 u. a., NJW 1985, 2185 (2186) – Hervorhebung durch den Verf.

In einer Entscheidung zur Vereinbarkeit der Einschränkung der freien Honorarvereinbarung nach der Gebührenordnung für Zahnärzte mit Art. 12 GG hat das BVerfG entschieden:

*„Einschränkungen des Rechts zur Entgeltforderung sind nur dort gerechtfertigt, wo die Gebührenordnung dem Gemeinwohlbelang eines **Ausgleichs der berechtigten Interessen** der Leistungserbringer und der Patienten dient.“*

BVerfG, Beschluss vom 25.10.2004 – 1 BvR 1437/02, NJW 2005, 1036 (1036) – Hervorhebung im Original.

Dies verdeutlicht, dass auch die in § 78 Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 AMG normierte Verpflichtung des Verordnungsgebers zum Ausgleich der „berechtigten Interessen“ u.a. der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung des Eingriffs in die Berufsfreiheit der Apotheker dient. Eine solche Verpflichtung aber begründet ein subjektives Recht der betroffenen Leistungsträger.

(5) Schutznormtheorie

Die Schutznormtheorie unterstreicht das bereits gefundene Ergebnis.

Eine Schutznorm ist nach der Rechtsprechung des BVerwG, eine Norm,

„die den von ihrem Regelungsgehalt Betroffenen nach dem in ihr enthaltenen Entscheidungsprogramm zu schützen bestimmt ist und

ihm die Rechtsmacht verleiht, eine Verletzung der Norm insbesondere vor Gericht geltend zu machen. Fehlt es an einer ausdrücklichen gesetzlichen Normierung, setzt dies, soweit es um ein subjektiv-öffentliches Recht im Verhältnis Bürger-Staat geht, bei dem die Klagbarkeit durch Art. 19 IV GG sichergestellt wird, zum einen voraus, dass sich aus individualisierenden Tatbestandsmerkmalen der Norm ein Personenkreis entnehmen lässt, der sich von der Allgemeinheit hinreichend unterscheidet. Aus dem Schutzzweck der Norm muss sich zum anderen ergeben, dass sie unmittelbar (auch) dem rechtlichen Interesse dieses Personenkreises zu dienen bestimmt ist und nicht nur tatsächlich, also reflexartig, seine Rechte berührt.“

BVerwG, Urteil vom 27.09.2018 – 7 C 23.16, NVwZ 2019, 163 (164).

Der Regelung des § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG lässt sich aus dem Merkmal „den Apotheken“, d.h. den Apothekern, ein von der Allgemeinheit hinreichend unterschiedener Personenkreis entnehmen. Nach dem Wortlaut der Norm

„müssen“

die Preise und Preisspannen u.a. den berechtigten Interessen dieses hinreichend bestimmten Personenkreises der Apotheker Rechnung tragen. Es besteht also – vgl. oben die Rechtsprechung des BVerfG zu § 11 BOÄ – eine rechtliche Verpflichtung des Normgebers, den berechtigten Interessen des hinreichend bestimmten Personenkreises der Apotheker Rechnung zu tragen. Diese Regelung bezweckt, die Verfassungsmäßigkeit des erheblichen staatlichen Eingriffs u.a. in die Berufsfreiheit der Apotheker aus Art. 12 Abs. 1 GG durch die Festsetzung von Preisen und Preisspannen, zu gewährleisten. § 78 Abs. 2 Satz 1 Hs. 1 AMG ist mithin dem rechtlichen Interesse der Apotheker zu dienen bestimmt und berührt nicht lediglich tatsächlich, d.h. reflexartig, ihre Rechte.

Damit handelt es sich auch nach der Schutznormtheorie um eine Norm, welche den Apothekern ein subjektives Recht darauf gewährt, dass der Verordnungsgeber bei der Festlegung der Preise und Preisspannen einschließlich des Fixbetrages ihren berechtigten Interessen Rechnung trägt.

cc) Subjektives Recht auf Normanpassung aus § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG

Nach der Schutznormtheorie ergibt sich ein subjektives Recht auf Anpassung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV auch direkt aus § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG.

Nach dieser Norm wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient,

entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung

anzupassen. Der Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG lässt sich aus dem Merkmal „der Apotheken“, d.h. den Apothekern, ein von der Allgemeinheit hinreichend unterschiedener Personenkreis entnehmen. Alleiniger Maßstab für die Anpassung des Festzuschlags ist die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung. Der Zweck der Norm besteht darin, die Apotheker in ihrem berechtigten Interesse zu schützen, dass der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung eine entsprechende Entwicklung des Festzuschlags korrespondiert.

Damit handelt es sich bei § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG nach der Schutznormtheorie um eine Norm, welche den Apothekern ein subjektives Recht darauf gewährt, dass der Verordnungsgeber bei der Anpassung des Festzuschlags ihren berechtigten Interessen Rechnung trägt.

dd) Zwischenergebnis

Aus § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG, § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG und Art. 12 Abs. 1 GG ergibt sich jeweils für sich und erst recht ergibt sich im Zusammenspiel dieser Normen ein subjektives Recht der Kläger auf Anpassung des § 3 Abs. 1

Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.

b) Verletzung subjektiver Rechte der Kläger durch Unterlassen der Anpassung des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV

Durch das Unterlassen der Anpassung des in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV normierten Fixhonorars an die tatsächliche Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung hat die Beklagte Rechte der Kläger verletzt.

aa) Kostenentwicklung

Zwischen 2004 und 2024 hat es eine Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung gegeben, die zu einer finanziellen Abkopplung der Apotheken von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung geführt hat.

(1) Apothekenvergütung im Vergleich

Betrachtet man die Entwicklung der Apothekenvergütung im Vergleich zur Entwicklung der GKV-Einnahmen, des Bruttoinlandsprodukts, der Tariflöhne in Apotheken und der Inflationsrate, wird unmittelbar sichtbar in welchem Maße – ausgehend vom Jahr 2004 – auf, die Apotheken auf allen Ebenen von der Entwicklung abgekoppelt sind (Anlage K 1, S. 30):

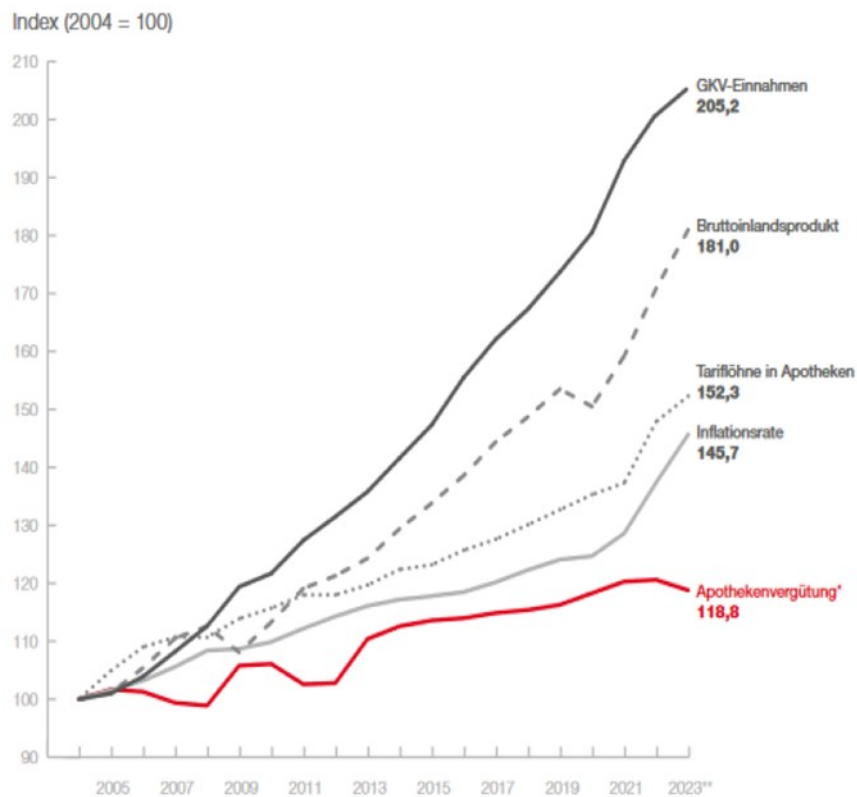
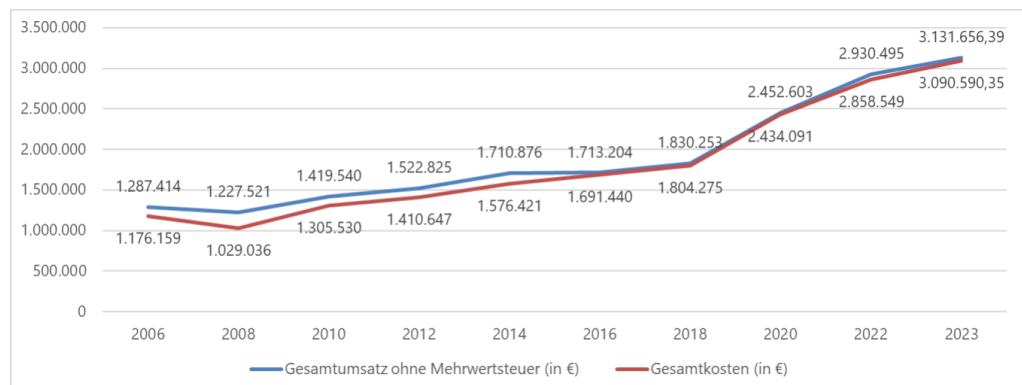


Abbildung 13: Entwicklung der Apothekenvergütung in Relation zu GKV-Einnahmen, BIP, Tariflöhnen und Inflationsrate (Basisjahr: 2004) | *Apothekenvergütung pro rezeptpflichtiger GKV-Fertigarzneimittelpackung gemäß § 1 AMPreisV i. V. m. § 130 SGB V (3-Prozent-Zuschlag auf den Apothekeneinkaufspreis plus 8,35 EUR

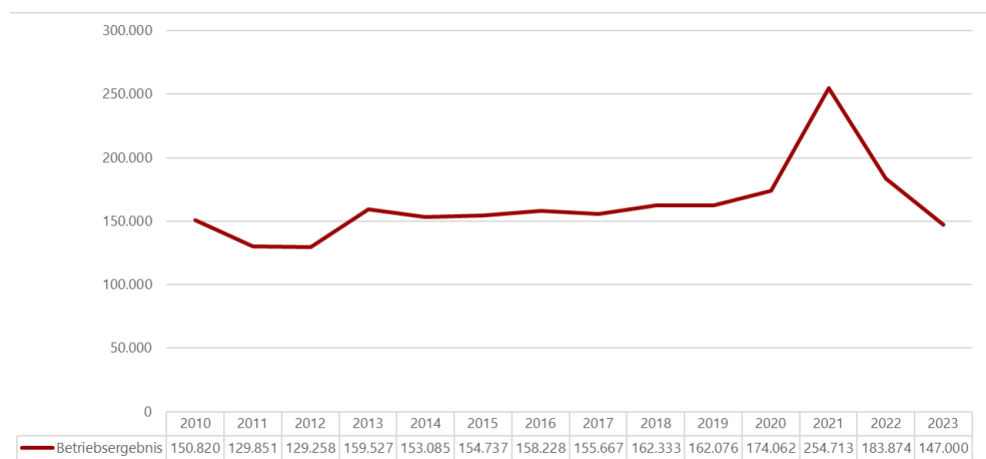
(2) Zur Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung

Der steigende Umsatz in den Apotheken in den vergangenen zwanzig Jahren hat nicht zu einem steigenden Gewinn geführt. Im Gegenteil: Der Betrag, der den Apotheken nach Abzug der Kosten vom Umsatz verbleibt, hat sich im Laufe der Jahre kaum verändert bzw. ist geschrumpft. Die Umsatzrentabilität hat sich somit deutlich verschlechtert: Apotheken müssen zunehmend mehr umsetzen, um ein gleichbleibendes Ergebnis zu erzielen (Anlage K 1, S. 33 f.):



Das starke Wachstum bringt Apotheken nicht selten an die Sprungstellen ihrer Kostenfunktion: Sie müssen investieren (in Personal, Warenbestand/Lagerhaltung, Software etc.) und somit ein höheres Geschäftsrisiko in Kauf nehmen, um das zusätzliche Geschäft abwickeln zu können.

Abgesehen von dem durch die Sondereffekte der Pandemie bedingten positiven Ausschlag im Jahr 2021 zeigt sich trotz Inflation und allgemeinem Wirtschaftswachstum ein weitestgehend stagnierendes Niveau der Betriebsergebnisse von Apotheken zwischen 2010 und 2023 (Anlage K 1, S. 41):



Hinzu kommt, dass sich im Laufe der Jahre der Umfang an Leistungen und Aufgaben, die Apotheken zu erbringen haben, kontinuierlich erweitert hat.

Ein Überblick findet sich in der Anlage K 1, S. 34 ff.

Im Übrigen verweisen wir für die Kostenentwicklung der Apotheken auf das Ökonomische Gutachten zur Überprüfung des Anpassungsbedarfs des Apothekenhonorars gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV (Anlage K 1).

bb) Nichtanpassung des Fixhonorars

Die Beklagte hat es unterlassen, das Fixhonorar in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen.

(1) Periodischer Anpassungsbedarf

Aus § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG ergibt sich, dass, aber nicht unmittelbar in welchen zeitlichen Abständen eine periodische Anpassung des Fixbetrags an die Kostenentwicklung vorzunehmen ist.

Der in den Gesetzesmaterialien zur Einführung des § 78 Abs. 1 Satz 1 AMG gebrachte Wille des Gesetzgebers ist allerdings eindeutig:

„In der Regel soll eine Überprüfung im Abstand von zwei Jahren erfolgen, um häufige Anpassungen im geringen CentBereich zu vermeiden.“

BT-Drs. 15/1525.

Die Begründung für die Überprüfung im Abstand von zwei Jahren verdeutlicht, dass der Gesetzgeber vom Grundsatz einer jährlichen Überprüfungsnotwendigkeit ausgeht und der Abstand von zwei Jahren allein dem praktischen Umstand der Vermeidung geringfügiger Anpassungen im geringen Cent-Bereich geschuldet ist, die bei einem kürzeren Überprüfungsrhythmus zu erwarten wären. Gleichzeitig verdeutlicht diese

Begründung, dass der Gesetzgeber erwartet, die periodische Überprüfung werde auch tatsächlich zu einer entsprechenden Anpassung führen; denn nur dies erklärt das Ziel, jährliche Anpassungen im geringen Cent-Bereich zu vermeiden.

Der parlamentarische Gesetzgeber geht also grundsätzlich von einem jährlichen Anpassungsbedarf an die Kostenwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung aus und sieht lediglich aus praktischen Gründen eine Anpassung im Zwei-Jahres-Rhythmus als ausreichend an.

Ein solcher Anpassungsrhythmus entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung, nämlich durch kontinuierliche Anpassung der Vergütung der Beratungsleistung des Apothekers an die Kostenwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführungen die Verhältnismäßigkeit des in der Preisregulierung liegenden erheblichen Eingriffs in die Grundrechte der Apotheker durchgängig und auf Dauer zu sichern.

(2) Stagnation des Fixbetrages

Der Fixbetrag des § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV wurde zuletzt zum 01.01.2013 von dem seit 2004 geltenden Betrag von 8,10 € auf 8,35 € erhöht.

Nicht nur ist der Fixpreis damit seit inzwischen über 11 Jahren nicht erhöht worden, der Fixpreis ist heute auch lediglich 3,09 % höher als vor 20 Jahren. Die Vergütung der Beratungsleistungen der Apotheker ist damit, ungeachtet der allgemeinen Preisentwicklung und der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung, seit zehn Jahren konstant und seit zwanzig Jahren nahezu konstant.

Bezogen auf die Vergütung der Beratungsleistungen pro verkaufter Einheit Fertigarzneimittel durch das Fixhonorar ist also für die Apotheker in

den vergangenen zwei Jahrzehnten ein erheblicher und durch die hohe Inflation der vergangenen Jahre nochmals deutlich verschärfter Kaufkraftverlust zu verzeichnen.

(3) Kommentierung des Unterlassens in der Kommentarliteratur

Im Kommentar zum AMG von *Zuck* und *Dettling* heißt es mit Blick auf die gesetzliche Pflicht der Beklagten, das Fixhonorar an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen, nüchtern:

„Das BMWi kommt seinem gesetzlichen Auftrag nicht hinreichend nach.“

Zuck/Dettling, AMG, 1. Auflage 2021, § 78 AMG, Rn. 139.

(4) Bewertung des Unterlassens durch Teile des Deutschen Bundestages

Aus der Mitte des Deutschen Bundestages wird eine Anpassung des Fixhonorars als überfällig bewertet.

In einer Kleinen Anfrage der Bundestagsfraktion der CDU/CSU an die Bundesregierung aus dem Jahr 2023 heißt es:

„Nicht vermittelbar ist aus Sicht der Fragesteller, dass das Fix-Honorar für die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln seit 2013 nicht mehr angepasst worden ist und die Bundesregierung der in den Augen der Fragesteller überfälligen Anpassung wiederholt eine klare Absage erteilt.“

BT-Drs. 20/9277 (Anlage K 10), S. 1.

(5) Zum Umfang des Anpassungsbedarfs

Es besteht ein erheblicher Anpassungsbedarf des Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.

(a) Anpassung an die Inflation

Selbst bei einer Anpassung des Fixhonorars lediglich an die Inflationsrate pro Jahr, bei der nur der inflationsbedingte Kaufkraftverlust ausgeglichen würde und keine Partizipation der Apotheker am Wirtschaftswachstum in der Bundesrepublik Deutschland der vergangenen zwei Jahrzehnte stattfände, müsste das Fixhonorar heute bei 11,78 € liegen (vgl. Anlage K 1, S. 47 f.):

Jahr	Inflation (Veränderung zum Vorjahr)	Honorar
2004	1,6%	8,10 €
2005	1,6%	8,23 €
2006	1,6%	8,36 €
2007	2,3%	8,55 €
2008	2,6%	8,78 €
2009	0,3%	8,80 €
2010	1,0%	8,89 €
2011	2,2%	9,09 €
2012	1,9%	9,26 €
2013	1,5%	9,40 €
2014	1,0%	9,49 €
2015	0,5%	9,54 €
2016	0,5%	9,59 €
2017	1,5%	9,73 €
2018	1,8%	9,91 €
2019	1,4%	10,04 €
2020	0,5%	10,09 €
2021	3,1%	10,41 €
2022	6,9%	11,13 €
2023	5,9%	11,78 €

Tabelle 7: Berechnung der inflationsbedingten Honorarerhöhung

(b) Anpassung an die tatsächliche Kostenentwicklung

Eine Anpassung an die tatsächliche Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung müsste vor dem Hintergrund der oben aufgezeigten Entwicklung der GKV-Einnahmen, des Bruttoinlandsprodukts, der Tariflöhne der angestellten Apotheker, der zusätzlichen Aufgaben der Apotheker und der Annäherung von Umsatz und Kosten mehr als einen Inflationsausgleich darstellen.

Nimmt man etwa zusätzlich zum Inflationsausgleich einen prozentualen Aufschlag von 20 % an, um die gesamtwirtschaftliche Entwicklung in Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten sowie die Vielzahl zusätzlich auf die Apotheker übertragener Aufgaben zumindest teilweise zu berücksichtigen, würde sich beispielsweise ein Fixhonorar von 14,14 € pro verschreibungspflichtiger Packung ergeben.

cc) Gefährdung der Verfassungsmäßigkeit der Preisregulierung

Die Preise und Preisspannen tragen infolge der Nichtanpassung des Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung nicht mehr im Sinne des § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher und der Apotheken Rechnung. Nur, wenn den berechtigten Interessen im Sinne des § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG Rechnung getragen wird, erweist sich der erhebliche Eingriff u.a. in die Berufsfreiheit der Apotheker aus Art. 12 GG durch die staatliche Preisregulierung als verhältnismäßig. Die finanzielle Abkoppelung der Apotheken von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung infolge der fehlenden Anpassung des Fixhonorars an die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung hat dementsprechend inzwischen ein Ausmaß erreicht, welches die Verfassungsmäßigkeit des Systems der arzneimittelrechtlichen Preisregulierung in seiner derzeitigen Gestalt in Frage stellt.

III. Ergebnis

Die Klage ist zulässig und begründet.

Für die Kläger:

Dr. Fiete Kalscheuer

XL/GNi

(digital signiert)