

Der europäische Blick auf die deutsche Arzneimittelpreisbindung

– EuGH, Urt.v.19.10.2016 – C-148/15

Nachdem der EuGH den Rechtsstreit zwischen der Deutschen Parkinsonvereinigung (DPV) und der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs über die Gewährung von Rabatten auf verschreibungspflichtige Arzneimittel entschieden hat, sehen sich Apotheker und der deutsche Gesetzgeber mit neuen Herausforderungen konfrontiert. Was passiert mit dem Versandhandel in Deutschland? Wie geht es mit der Arzneimittelpreisbindung nach § 78 AMG weiter? Ist die zukünftige Versorgung der Patienten durch die Apotheken gefährdet? Diese Fragen wird der deutsche Gesetzgeber bald beantworten müssen - solange kann über die Konsequenzen nur weiter spekuliert werden...

Der EuGH hatte in dem Rechtsstreit darüber zu entscheiden, ob § 78 Abs. 1 AMG gegen Unionsrecht verstößt, indem es eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs bzw. eine Maßnahme gleicher Wirkung darstellt. Im Verfahren standen sich die Deutsche Parkinsonvereinigung (DPV) und die Wettbewerbszentrale gegenüber. Die niederländische Versandapotheke Doc Morris hatte mit der DPV vereinbart, dass ihre Patienten Rabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten sollen. Die Wettbewerbszentrale sah darin einen Verstoß gegen die gesetzliche Regelung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für Arzneimittel gemäß § 78 AMG i. V. m. der Arzneimittelpreisverordnung. Im Vorfeld des Urteils hatte Generalanwalt Szpunar bereits umfangreich dargelegt, dass er die Ansicht der Wettbewerbszentrale nicht teile, sondern eher Bedenken hinsichtlich der EU-Rechtskonformität der deutschen Arzneimittelpreisbindung habe.

Der EuGH folgte diesen Bedenken und stufte die Regelungen der deutschen Arzneimittelpreisbindung als Verstoß gegen Art. 34 AEUV ein. Der in Art. 34 AEUV aufgestellte Grundsatz regelt das Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen, die geeignet sind, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern. Das Gericht sieht in der Festlegung einheitlicher Abgabepreise negative Auswirkungen für Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten im Vergleich zu inländischen Apotheken. Die Preisbindung führe dazu, dass der Marktzugang für Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten stärker behindert werde als für inländische Erzeugnisse. Da traditionelle, ortsansässige Apotheken besser als Versandapotheken in der Lage seien, Patienten durch ihr Personal vor Ort individuell zu beraten und eine Notfallversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, sei der Preis für Versandhandelsapotheken ein wichtiger Wettbewerbsfaktor. Dieser Faktor könne entscheidend dafür sein, ob sie einen unmittelbaren Zugang zum deutschen Markt finden und auf diesem konkurrenzfähig bleiben, so der EuGH weiter.

Eine Rechtfertigung der Beschränkung des freien Warenverkehrs gem. Art. 34 AEUV aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens, sah der EuGH als nicht einschlägig. Danach kann das Erfordernis, die regelmäßige Versorgung des Landes für wichtige

medizinische Zwecke sicherzustellen, eine Behinderung des innergemeinschaftlichen Handelsverkehrs im Rahmen von Art. 36 AEUV rechtfertigen.

Die hierfür erforderlichen Beweise konnten nicht erbracht werden. Einige Unterlagen legten sogar nahe, dass mehr Preiswettbewerb unter den Apotheken die gleichmäßige Versorgung mit Arzneimitteln dadurch fördern würde, dass Anreize zur Niederlassung in Gegenden gesetzt würden, in denen wegen der geringeren Zahl an Apotheken höhere Preise verlangt werden könnten. Auch der Nachweis, dass sich ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nachteilig auf die Wahrnehmung bestimmter Gemeinwohlverpflichtungen wie die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln und die Bereitstellung eines gewissen Vorrats und Sortiments an Arzneimitteln durch die traditionellen Apotheken auswirken würde, konnte nicht erbracht werden.

Der EuGH stellte in seiner Entscheidung abschließend fest: die deutsche Arzneimittelpreisbindung ist nicht EU-rechtskonform. Das sorgte für einen großen Schrecken, denn die deutsche Arzneimittelpreisbindung ist seit Jahren ein fester Bestandteil des Versorgungssystem und verknüpft damit auch den Schutz der traditionellen, inhabergeführten Apotheken in Deutschland. Was passiert nun?

Schnell wurde die Forderung laut, den **Versandhandel für Apotheken zu verbieten**, um so die Preisbindung zu sichern und eine flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland zu gewährleisten. Es ist sicherlich nicht von der Hand zu weisen, dass ortsansässige Apotheken eine intensivere Beratung und eine andere Form der Versorgung sicherstellen können als Versandhandelsapotheken. Ob es nun die Ausübung von Notdiensten oder die Versorgung mit Betäubungsmitteln ist, die Handlungsmöglichkeiten der traditionellen Apotheken sind gegenüber Versandhandelsapotheken umfassender und größer. Der EuGH gibt jedoch auch zu bedenken, dass die Arzneimittelpreisbindung nicht für eine bessere geografische Verteilung der traditionellen Apotheken in Deutschland sorgen kann. Der Versandhandel hingegen könnte auch Menschen in entlegeneren, ländlichen Gebieten erreichen und sorgt für einen Preiswettbewerb, der den Kunden letztendlich zu Gute kommt. Der Gedanke ist sicherlich nicht falsch. Aber er berücksichtigt nicht, dass ein Preiswettbewerb ohne Arzneimittelpreisbindung schnell dazu führen kann, dass Angebot und Nachfrage die Preise für Arzneimittel bestimmen. Das würde im Ergebnis zu Lasten der Kunden gehen und die Arzneimittelversorgung wahrscheinlich tatsächlich gefährden.

Vielleicht liegt die Lösung auch dazwischen. Wie sieht eine Regelung aus, die den Versandhandel mit Arzneimitteln erlaubt und die Versorgung durch traditionelle Apotheken gewährleistet? Eine Möglichkeit könnte die **Etablierung von Wettbewerbsregeln** in der Apothekenlandschaft sein, die für einen auskömmlichen (nicht ruinösen) Wettbewerb sorgen und die Versorgung nicht gefährden. Handelsspannen, Höchstpreismodelle, monetäre Anreize für eine Niederlassung in ländlichen Regionen oder die Sicherstellung einer Versorgung über andere Strukturen wie Arztpraxen etc. werden bereits diskutiert. Für den

Gesundheitsminister Hermann Gröhe ist das keine Lösung. Er will den Versandhandel für rezeptpflichtige Arzneimittel verbieten lassen. Im Bundesrat hat sich eine knappe Mehrheit der Länder seinem Antrag angeschlossen. Bis das „Verbotsgesetz“ verabschiedet werden kann, muss noch die eine oder andere Hürde genommen werden, so dass noch nicht feststeht, ob dies vor der nächsten Bundestagswahl bewerkstelligt werden kann.

Die pharmazeutischen Unternehmen beschäftigt derweil die Frage, was das Urteil für die **Herstellerrabattersatzansprüche** bedeutet. Die Erstattung des Herstellerrabatts nach § 130 a Abs. 1 S. 2 SGB V gilt nur für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreis aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des § 129 Abs. 5a SGB V bestimmt sind. Um sich die Herstellerrabatte erstatten zu lassen, ist DocMorris dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten und hat sich damit auch vertraglich der deutschen Arzneimittelpreisbindung unterworfen. Bedeutet das EuGH-Urteil nun, dass die rahmenvertragliche Bindung an das Arzneimittelpreisrecht rechtswidrig ist? Könnte der pharmazeutische Unternehmer den Herstellerrabattersatzanspruch mit der Maßgabe verweigern, dass DocMorris die vertragliche Verpflichtung aus dem Rahmenvertrag nicht einhält? Könnten DocMorris Vertragsstrafen aus dem Rahmenvertrag treffen? Oder würde DocMorris selbst erwägen, sich aus dem Rahmenvertrag zu verabschieden?

Das EuGH-Urteil führt damit nicht allein zu der Entscheidung, Verbot des Versandhandels für rezeptpflichtige Arzneimittel – ja oder nein? Es betrifft auch bestehende rahmenvertragliche Beziehungen und hat damit Auswirkung auf das soziale Sicherungssystem.

Welche Lösung letztlich die Richtige sein wird, lässt sich derzeit noch nicht abschätzen. Deutschland würde mit einem Versandhandelsverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel zumindest kein Unikum in der EU sein. Nur sieben von 28 Mitgliedsstaaten erlauben derzeit den Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln.

(Lesen Sie dazu auch den Beitrag von Herrn Prof. Sträter in der PharmInd, 78, Nr. 11, der dem Newsletter beigefügt ist.)

Anna Jacobs

*Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn
www.straeterlawyers.de*