

# EuR EUROPARECHT

Beiheft 2 | 2007

Jürgen Schwarze | Ulrich Becker [Hrsg.]

**Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt**



Nomos

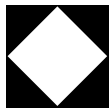
# EuR EUROPARECHT

---

Beiheft 2 | 2007

Jürgen Schwarze | Ulrich Becker [Hrsg.]

**Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt**



**Nomos**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8329-2939-8

ISSN 1435-5078

1. Auflage 2007

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2007 Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## Einführung

1. Das 19. Wissenschaftliche Kolloquium, das die Wissenschaftliche Gesellschaft für Europarecht in Verbindung mit dem Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Sozialrecht am 1./2. Dezember 2006 in München veranstaltet hat, ist einem Thema gewidmet, in dem sich grundsätzliche Fragen des Europarechts und des Sozialrechts mit aktuellen praktischen Streitfragen verbinden.

2. Die wissenschaftlichen Lehrbücher zum Europarecht widmen dem Thema der „Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt“ regelmäßig zwar keinen gesonderten Abschnitt; doch besitzt das Thema für die Praxis eine erhebliche Bedeutung, was insbesondere durch eine umfangreiche Rechtsprechung dokumentiert wird. Das Thema der Position der Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt berührt aus europarechtlicher Sicht die Grundfreiheiten, vor allem die Warenverkehrsfreiheit, aber auch das europäische Wettbewerbsrecht und Grundsatzfragen der Kompetenzverteilung zwischen EG und Mitgliedstaaten. Denn trotz aller Bestrebungen in Richtung europäischer Binnenmarkt ist die Gesundheitspolitik nach der Vertragslage im Wesentlichen den Mitgliedstaaten vorbehalten (Art. 152 EG).

Im EG-Vertrag werden die Besonderheiten der Arzneimittel als Ware auch im Übrigen berücksichtigt. Nach ständiger Rechtsprechung „nehmen unter den in Art. 30 EG geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang ein und es ist Sache der Mitgliedstaaten, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau sie deren Schutz gewährleisten wollen und insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen sein sollen“.<sup>1</sup>

Die Tagung und die auf ihrer Basis nun vorgelegten Beiträge haben sich der im Einzelnen auftretenden Fragen bewusst im Dialog von Wissenschaft und Praxis angenommen und dabei auch der Aktualität Rechnung getragen, die sich aus der in Deutschland angestrebten Gesundheitsreform ergibt. Sie lässt ebenfalls deutlich werden, dass sich das übergeordnete Rahmenthema nur in enger Verbindung von Europarecht und Sozialrecht sachgerecht behandeln lässt.

3. Die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung betrugen im letzten Jahr 134,85 Milliarden Euro. Davon entfielen auf die Arzneimittel 25,86 Milliarden Euro, das sind 18,81 %. Einen größeren Anteil an den Gesamtausgaben hat nur noch der Sektor der Krankenhausbehandlungen. Die Bedeutung der gesetzlichen Krankenversicherung für die pharmazeutische Industrie, den Handel und die Apotheken wird umgekehrt auch daraus ersichtlich, dass für Arzneimittel im Jahr 2005 in Deutschland insgesamt ca. 36 Milliarden Euro ausgegeben worden sind. Mit anderen Worten entfallen mehr als zwei Drittel der Arzneimittelausgaben auf die gesetzliche Krankenversicherung. Im Übrigen besitzt der

<sup>1</sup> EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband/Doc Morris, Slg. 2003, I-14995, Rn. 103.

deutsche Pharmamarkt im europäischen Vergleich besondere Bedeutung: Er ist nämlich der größte in der Europäischen Union, zudem mit einem beträchtlichen Wachstum von zuletzt 8,5 % gegenüber dem Vorjahr.<sup>2</sup>

Aber die Bedeutung des Sozialrechts für die Arzneimittel erschöpft sich keineswegs in Zahlen. Sie liegt vielmehr in erster Linie in dem Umstand, dass die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der Rechtsbeziehungen zwischen Versicherten, Versicherungsträgern und Leistungserbringern ein sehr komplexes System darstellt, das in großem Maße reguliert ist. Bei den fast unzähligen Gesetzen, mit denen die Krankenversicherung allein seit ihrer Eingliederung in das Sozialgesetzbuch im Jahre 1989 reformiert worden ist, hat der Gesetzgeber die Arzneimittel nicht vergessen. Er hat ihnen insbesondere in den Jahren 2001 und 2002 seine besondere Aufmerksamkeit zukommen lassen: Mit dem Gesetz zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG) vom 27.7.2001, mit dem Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG) vom 19.12.2001 und dann mit dem Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG) vom 15.2.2002.<sup>3</sup> Aus neuester Zeit, nämlich vom April 2007, kam das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hinzu.<sup>4</sup> Die Namen sind hier zugleich Programm, und daneben wären noch viele andere Reformgesetze zu nennen, die, auch wenn sie den Begriff Arzneimittel nicht in ihrer Bezeichnung nennen, die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung berührt, d.h. zumeist eingeschränkt haben.

Die dabei verwendeten Instrumente reichen von Erstattungsregelungen über direkte und indirekte Preisregulierungen bis hin zu Kosten-Nutzen-Bewertungen. Während in anderen europäischen Ländern zum Teil Zugang und Preise auf dem Arzneimittelmarkt stärker allgemein durch den Gesetzgeber reguliert werden,<sup>5</sup> scheinen sozialrechtliche Bestimmungen in Deutschland eine besondere Rolle zu spielen.

Dass diese vielfältigen Regulierungen verstärkt auf den Prüfstand des Europäischen Gemeinschaftsrechts geraten,<sup>6</sup> entspricht einer allgemeinen Entwicklung. Galt das Sozialrecht lange Zeit als abgegrenztes, durch die Europäische Integrati-

2 Zur GKV: Bundesministerium der Gesundheit (Hrsg.), Endgültiges Rechnungsergebnis der gesetzlichen Krankenversicherung 2005, S. 130, 136 (im Internet unter [www.bmg.bund.de/cln\\_040/nn\\_601092/DE/Datenbanken-Statistiken/Statistiken-Gesundheit/GesetzlicheKrankenversicherung/Finanzergebnisse](http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_601092/DE/Datenbanken-Statistiken/Statistiken-Gesundheit/GesetzlicheKrankenversicherung/Finanzergebnisse)); zum Arzneimittelmarkt: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (Hrsg.), Pharma-Daten 2006, S. 29, 43 (im Internet unter [www.bpi.de/internet/download/pharmadaten\\_2006.pdf](http://www.bpi.de/internet/download/pharmadaten_2006.pdf)).

3 BGBl. 2001, I 1948; BGBl. 2001, I 3778; BGBl. 2002, I 684.

4 Gesetz v. 26.4.2006, BGBl. I 984.

5 Vgl. *Ess/Schneeweiss/Szucs*, European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure, *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (2), S. 89-103; *Wasem/Greif/Niebuhr*, Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, 2005; *Zentner/Velasco-Garrido/Busse*, Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte, DAHT@DIMDI 2005.

6 EuGH, Urt. v. 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01 u.a. (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493.

on kaum berührtes Rechtsgebiet, so nehmen seit einigen Jahren die Berührungen zwischen ihm und dem Europarecht zu. Erinnert sei an einige Berührungspunkte: grenzüberschreitende Behandlungs- und Rehabilitationsleistungen, Anwendbarkeit des Vergaberechts und des Wettbewerbsrechts in Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern oder Zuschüsse an Krankenhäuser als verbotene Beihilfen.

Letztendlich geht es dabei immer auch um Grundfragen. Einerseits hilft das Gemeinschaftsrecht, Transparenz und Wirtschaftlichkeit bei der Gewährung auch von Sozialleistungen zu erhöhen, indem es tradierte und oft für selbstverständlich gehaltene Regulierungen in Frage stellt. Andererseits besteht die Notwendigkeit, die national eingerichteten und zu verantwortenden Sozialleistungssysteme als funktionstüchtig zu bewahren. Grundsätzlich wird das niemand in Frage stellen. Was es aber im Einzelnen bedeutet, ist weit weniger klar und bedarf immer wieder erneut der Vergewisserung. Die Arzneimittel sind dafür aus den eingangs genannten Gründen ein exzellentes Untersuchungsfeld.

4. Mit der vorliegenden Veröffentlichung sollen die auf der Tagung gehaltenen Referate einer größeren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

*Prof. Dr. Jürgen Schwarze*  
*Prof. Dr. Ulrich Becker*



## Inhaltsverzeichnis

<i>Prof. Dr. Wulf-Henning Roth</i> , Bonn Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel .....	9
<i>Ulf Doepner</i> , Düsseldorf Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln .....	49
<i>Prof. Dr. Elmar Mand</i> , Marburg Nationales Vertriebsrecht für Arzneimittel im grenzüberschreitenden Handel .....	59
<i>Lutz Tisch</i> , Berlin Die Rolle der Apotheke in der Arzneimittelversorgung im Binnenmarkt ....	93
<i>Dr. Markus Sichert</i> , München Neue Versorgungsformen und Rabattregelungen für ausländische Leistungserbringer .....	101
<i>Prof. Dr. Thorsten Kingreen</i> , Regensburg Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für Kosten-Nutzen-Bewertungen und Festbeträge in der Arzneimittelversorgung .....	145
<i>Dr. Ulrich Vorderwülbecke</i> , Berlin Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung .....	169





## Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel

Von Wulf-Henning Roth, Bonn \*

### I. Einführung

Die Bemühungen um die Schaffung eines europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel reichen bis in die 60er Jahre des letzten Jahrhunderts zurück. In den Erwägungsgründen der ersten grundlegenden Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten werden die Ziele (und Probleme) plastisch umschrieben:

*„Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten müssen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.“<sup>1</sup>*

Diese Ziele werden in der „Mitteilung der Kommission über den Binnemarkt für Arzneimittel“ aus dem Jahre 1998 in einen umfassenderen Bezugsrahmen gestellt, wenn es dort heißt:

*„Zweck der Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel ist es nicht nur, ein Umfeld zu schaffen, das pharmazeutische Innovationen und unternehmerische Entwicklungen begünstigt, sondern auch, die Auswahl der Verbraucher an Arzneimitteln der erforderlichen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu erschwinglichen Preisen zu verbessern.“<sup>2</sup>*

Die Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel ist für die pharmazeutische Industrie von großem Interesse. Sie benötigt, um ihre hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung amortisieren zu können, einen möglichst großen Absatzmarkt und damit einheitliche Bedingungen für den Marktzugang im gesamten Binnenmarkt. Eine Politik, die auf die Vollendung des Binnenmarkts zielt, ist daher auch ein Stück Industriepolitik<sup>3</sup>: Wenn und soweit europäische pharmazeutische Unternehmen nicht genügend in die Forschung investieren, büßen sie an globaler Wettbewerbsfähigkeit ein und verlieren Marktanteile an die vor allem

\* Erweiterter und mit Fußnoten versehener Text eines Vortrags, den der Verf. am 1.12.2006 auf dem XIX. Wissenschaftlichen Kolloquium der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Europarecht (in Kooperation mit dem Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Sozialrecht) in München gehalten hat.

1 Erwägungsgrund Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, ABl. 1965, S. 369. Die Richtlinie wurde aufgehoben durch die Richtlinie 2001/83/EG, ABl. 2001 L 311/67 (s. unten Fn. 11). In dieser Richtlinie wird der Text in den Erwägungsgründen Nr. 2 und 3 wiederholt.

2 KOM (98) 588, S. 3.

3 S. Kommission, Mitteilung über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft, KOM (93) 718.

US-amerikanische Konkurrenz – dies nicht nur auf dem europäischen Markt, sondern auch und vor allem auf dem Weltmarkt. In einer Mitteilung aus dem Jahre 2003 „Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohle der Patienten stärken: was zu tun ist“ weist die Kommission der europäischen Pharmaindustrie eine wichtige Rolle bei der Verwirklichung der sog. Lissabon-Strategie zu,<sup>4</sup> die sich bekanntlich – in ihrer Diktion an Beschlüsse von Parteigremien früherer sozialistischer Staaten erinnernd – zum Ziel gesetzt hat, „die Union zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen“.<sup>5</sup> In dieser Mitteilung wird erläutert, dass und warum Europa in seiner Fähigkeit, innovative Prozesse zu schaffen, zu organisieren und aufrechtzuerhalten, aufgrund einer Reihe struktureller Schwächen hinter den USA hinterherhinkt: Zu diesen Schwächen zählen die nicht hinreichende Wettbewerbsfähigkeit der Märkte, die nicht ausreichende Koordination der Maßnahmen zur Förderung von Forschung und Entwicklung in den Mitgliedstaaten und die zu geringen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung durch die Unternehmen.

Das hier zu behandelnde Thema „Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel“ zielt nur auf einen Ausschnitt des soeben beschriebenen Problemfeldes: Es geht um das in der Mitteilung von 1998<sup>6</sup> formulierte (und in der Mitteilung von 2003<sup>7</sup> bestärkte) Ziel der „Vollendung des Binnenmarktes und (die) Gewährleistung seines reibungslosen Funktionierens“<sup>8</sup> und damit um den *rechtlichen Rahmen*, in dem sich die pharmazeutische Industrie in der Europäischen Gemeinschaft bewegt.

Die Bemühungen um die Verwirklichung eines gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarktes haben sich als besonders langwierig und schwierig erwiesen.<sup>9</sup> Zum einen hängt dies damit zusammen, dass das in der Gemeinschaft viel beschworene (und zur Ideologie der Gemeinschaft gehörende) „gegenseitige Vertrauen“ auf dem Gebiet der Arzneimittel besonders schwach ausgeprägt ist, weil die Mitgliedstaaten dem Gesundheitsschutz und dabei den von ihnen gesetzten Schutzstandards einen besonderen Stellenwert zuweisen. Der Freiverkehr der Arzneimittel im Binnenmarkt versteht sich deshalb nicht von selbst. Zum anderen sind die Arzneimittelmärkte bekanntlich von einer Besonderheit geprägt, die sie von anderen Märkten unterscheidet: Im Hinblick auf die aus Gründen des Ge-

4 KOM (2003) 383, S. 5.

5 Schlussfolgerungen des Vorsitzes, 23. und 24.3.2000, SN 100/00; s. auch Kommission, KOM (2004) 293.

6 S. Fn. 2.

7 Fn. 4.

8 KOM (2003) 383, S. 5.

9 Für Bestandsaufnahmen aus den letzten Jahrzehnten: *Reich*, Integration und Regulierung des Arzneimittelmarktes innerhalb der EG, ZHR 148 (1984), 356; *Ehlermann*, Europäischer Arzneimittelmarkt – gegenwärtiger Stand und rechtspolitische Bedürfnisse des Gemeinschaftsrechts, in: Bitburger Gespräche Jahrbuch 1990 (1991), 29; *Geddes*, Free Movement of Pharmaceuticals within the Community: The Remaining Barriers, Eur. L.Rev. 1991, 295; *Hancher*, Creating the Internal Market for Pharmaceutical Medicines – An Echter nach Jumping Procection? C.M.L.Rev. 28 (1991), 821; *Thompson*, The Single Market for Pharmaceuticals, (1994); *Blasius/Cranz*, Arzneimittel und Recht in Europa, (1998); für die Jahrhundertwende: *Hanika*, Europäisches Arzneimittelrecht, MedR 2000, 63.

sundheitsschutzes verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel begegnet man in den Mitgliedstaaten einem hohen Grad an Regulierung: Aus Kostendämpfungsgründen sind im Bereich der nationalen Krankenversicherungssysteme vielfältige produkt- bzw. herstellerbezogene Preiskontrollen und Erstattungssysteme (mit Positiv- und Negativlisten) eingeführt worden.<sup>10</sup>

Verfolgt man den „Produktlebensweg“, also den Weg eines Arzneimittels von seiner Herstellung bis zu seiner Konsumtion, lassen sich verschiedene aufeinander aufbauende Regulierungsebenen und -bereiche unterscheiden:

- Herstellung der Arzneimittel und – dem gleichzustellen – Import der Arzneimittel aus Drittstaaten;
- Zulassung der Arzneimittel zum Vertrieb in den Mitgliedstaaten sowie Anerkennung einer mitgliedschaftlichen Zulassung durch die anderen Mitgliedstaaten;
- Vertrieb der zugelassenen Arzneimittel durch Großhändler;
- Vertrieb durch den Arzneimittel Einzelhandel, insbesondere durch Apotheken;
- Werbung für die Arzneimittel;
- Regelungen auf der Abnahmeseite in Form von Preiskontrollen und Erstattungssystemen.

Im Folgenden soll es darum gehen, diese Bereiche im Hinblick auf die Vollenendung des Binnenmarktes unter die Lupe zu nehmen. Dabei geht es um die Reichweite der relevanten Freiheiten einerseits und um den Beitrag des Sekundärrechts andererseits. Dabei wird ein abschließender Blick auf das Kartellrecht sowie das Marken- und Patentrecht nicht fehlen dürfen.

## II. Herstellung von Arzneimitteln (und Import aus Drittstaaten)

Die Herstellung und der Import von Human- und Tierarzneimitteln aus Drittstaaten werden heute von den konsolidierten Richtlinien 2001/83/EG<sup>11</sup> und 2001/82/EG<sup>12</sup> geregelt. Herstellung und Import werden von einer Erlaubnispflicht abhängig gemacht, die die Mitgliedstaaten einzuführen und zu kontrollieren haben. Im Einzelnen werden Informationspflichten gegenüber den zuständigen Behörden geschaffen und konkretisiert, Regelungen über das Erlaubnisverfahren getroffen und Anforderungen im Hinblick auf die Beschäftigung einer sachkundigen Per-

10 *Granitz*, Europäisierung des Arzneimittelmarktes unter Berücksichtigung der nationalen Gesundheits- und Sozialpolitik, in: *Bitburger Gespräche Jahrbuch* 1990 (1991), 57; *Thier*, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des freien Warenverkehrs (1990), 56 ff.; *Blasius/Cranz* (vorige Fn.) 143 ff.; *Winter*, Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel (2004), 163 ff.

11 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2001 L 311/67 in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2004 L 136/34.

12 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. 2001 L 311/1.

son, die über eine einschlägige wissenschaftliche Ausbildung verfügen muss, gestellt.

Aus der Sicht der Vollendung des Binnenmarktes besteht, soweit erkennbar, kein einschlägiger Regelungsbedarf mehr. Die Niederlassungsfreiheit (Art. 43 und 48 EG) sichert insoweit den Marktzutritt von Unternehmen aus anderen Mitgliedstaaten.<sup>13</sup> Soweit es um die Beschäftigung der sachkundigen Personen geht, kann auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu Art. 39 EG und auf das einschlägige Sekundärrecht verwiesen werden. Die auf die Herstellung von Arzneimitteln bezogene mitgliedstaatliche Erlaubnis (Art. 40 der Richtlinie 2001/83 und Art. 44 der Richtlinie 2001/82) ist keine Erlaubnis mit Wirkung für den gesamten Binnenmarkt, sie ist vielmehr territorial begrenzt: In den Richtlinien heißt es, dass sich die Erlaubnis der Mitgliedstaaten auf die Herstellung von Arzneimitteln „in ihrem Gebiet“ bezieht. Insoweit geht es nicht, wie etwa im Bereich der Versicherungen, um den Erlass eines Verwaltungsaktes mit transnationaler Wirkung.<sup>14</sup> Ein Unternehmen, das eine Arzneimittelproduktion in verschiedenen Mitgliedstaaten durchführen will, braucht daher kraft sekundären Gemeinschaftsrechts Zulassungen für alle Produktionsstaaten. Angesichts der in den Richtlinien umschriebenen Anforderungen an die Erteilung einer Herstellungserlaubnis (insbesondere hinsichtlich sachkundiger Personen, Personal und Räume) und des insoweit wahrgenommenen Allgemeininteresses<sup>15</sup> wird man diesen Regelungsansatz als mit der Niederlassungsfreiheit vereinbar ansehen können.<sup>16</sup>

### III. Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist Gegenstand des gemeinschaftlichen Arzneimittelzulassungsrechts, das schrittweise seit den 60er Jahren des letzten Jahrhunderts entwickelt<sup>17</sup> und mit der Reform von 2004 einen – zumindest vorläufigen – Abschluss gefunden hat.

13 Überblick und Nachweis der Rechtsprechung z.B. bei Roth, in: Dausen (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Stand Oktober 2006, E.I. Rdnr. 52 ff.

14 Anders z.B. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2002/83 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.11.2002 über Lebensversicherungen, ABl. 2002 L 345/1 („Die Zulassung gilt für die gesamte Gemeinschaft“).

15 Vgl. Art. 95 Abs. 3 EG.

16 Zur Prüfung sekundären Gemeinschaftsrechts am Maßstab der Grundfreiheiten s. etwa Schwemmer, Die Bindung des Gemeinschaftsgesetzgebers an die Grundfreiheiten (1995); Scheffer, Die Marktfreiheiten des EG-Vertrages als Ermessensgrenze des Gemeinschaftsgesetzgebers (1996); Mortelmans, The Relationship between the Treaty Rules and Community Measures for the Establishment and Functioning of the Internal Market, C.M.L.Rev. 39 (2002), 1303; Roth, in: Dausen (Fn. 13), E.I. Rdnr. 26-27; aus der Rspr. s. etwa EuGH 18.2.1992, C-235/89, Kommission ./ Italien, Slg. 1992, I-777, Rz. 28.

17 Überblick bei Thompson (Fn. 9), 47 ff.; Blasius/Cranz (Fn. 9), 66 ff.; Kwizda, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, (1998), S. 15 ff.; Collatz, Handbuch der EU-Zulassung (1998), 26 ff.; Streinz/Ritter, in: Dausen (Fn. 13), C.V. Rdnr. 21 ff.

## 1. Primärrechtlicher Ausgangspunkt

Blickt man auf die vom primären Gemeinschaftsrecht gesetzten Rahmenbedingungen, sind die Mitgliedstaaten grundsätzlich als befugt anzusehen, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zum Schutze der Gesundheit von Mensch und Tier von einer Zulassung abhängig zu machen. Zwar handelt es sich dabei um eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung iSv Art. 28 EG, doch greift die Schutzklausel des Art. 30 EG ein, wobei unter den dort genannten Schutzgütern die Gesundheit und das Leben von Menschen – wie der EuGH formuliert – „den ersten Rang“ einnehmen und es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, auf welchem Niveau sie deren Schutz gewährleisten wollen und wie streng die durchzuführenden Kontrollen sein sollen.<sup>18</sup> Die Mitgliedstaaten können – mit dem Primärrecht (Art. 28 EG) vereinbar – auch dann eine Zulassung verlangen, wenn das Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat bereits ein Zulassungsverfahren durchlaufen hat.<sup>19</sup> Allerdings erfordert es der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dass unnötige Kontrollkosten, insbesondere Doppeluntersuchungen zu vermeiden und von daher die bei der Erstzulassung vorgenommenen Analysen und Versuche bei der Zweitzulassung zu berücksichtigen sind,<sup>20</sup> wobei die Behörden der Mitgliedstaaten eine Pflicht zur Zusammenarbeit trifft.<sup>21</sup> Vor diesem Hintergrund ist das derzeit existierende gemeinschaftsrechtliche Zulassungsverfahren in groben Strichen zu skizzieren.<sup>22</sup>

## 2. Zulassungsverfahren: Produktkontrolle

Das heute geltende Gemeinschaftsrecht kennt (seit den 90er Jahren) ein zweispuriges Zulassungsverfahren für (Human- und Tier-) Arzneimittel.

### a) Zentralisiertes Zulassungsverfahren

Im *zentralisierten Zulassungsverfahren*, eingeführt durch die Verordnung Nr. 2309/93/EWG<sup>23</sup> im Jahre 1993 und fortentwickelt durch die Verordnung

18 EuGH 11.12.2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband e.V. /J. 0800 DocMorris, Slg. 2003, I-14887 Rz. 103; vgl. auch EuGH 15.7.2004, C-443/02, Nicolas Schreiber, Slg. 2004, I-7275, Rz. 43.

19 EuGH 17.12.1981, Rs. 272/80, Maatschappij, Slg. 1981, 3277, Rz. 13-14.

20 EuGH 17.12.1981 (letzte Fn.) Rz. 14.

21 EuGH 27.5.1986, verb. Rs. 87 und Rs. 88/85, Legia /J. Gesundheitsminister, Slg. 1986, 1707, Rz. 20.

22 Eine eingehende Darstellung findet sich bei *Lorenz*, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht (2006).

23 Verordnung 2309/93/EWG des Rates vom 22.7.1993 zur Feststellung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. 1993 L 214/1. Dazu *Thompson* (Fn. 9), 89 ff.; *Blasius/Cranz* (Fn. 9), 82 ff.; *Kwizda* (Fn. 17), 53 ff.; *Collatz* (Fn. 17), 42 ff.; Analyse aus politikwissenschaftlicher Sicht: *Gehring/Krapohl/Kerler/Stefanova*, Rationalität durch Verfahren in der Europäischen Union (2005), 81 ff.

Nr. 726/2004,<sup>24</sup> erlässt die *Kommission* im Rahmen eines eingehend geregelten Verfahrens auf der Grundlage eines Gutachtens eines bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)<sup>25</sup> angesiedelten Ausschusses (für Human- bzw. Tierarzneimittel),<sup>26</sup> das die Genehmigungsfähigkeit im Einzelnen überprüft,<sup>27</sup> die maßgebliche Entscheidung. Diese Genehmigung, so sie erteilt wird, hat „Gültigkeit“ für die gesamte Gemeinschaft (Art. 10 II, Art. 13 I). Die Genehmigung entfaltet in den Mitgliedstaaten dieselben Wirkungen wie eine von den mitgliedstaatlichen Behörden erlassene Genehmigung. Die Gemeinschaft hat eine Zuständigkeit für eine Zulassung allerdings nur für ganz beschränkte Gruppen von Arzneimitteln (Art. 3 Abs. 1 und 2 der VO 726/2004 mit Verweis auf den Anhang): Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind<sup>28</sup>; Arzneimittel, die mit Hilfe eines spezifizierten biotechnologischen Verfahrens hergestellt werden; Tierarzneimittel, die der Leistungssteigerung beim Wachstum dienen; sowie Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten und zur Behandlung bestimmter Erkrankungen dienen.

Aus der Sicht des Binnenmarktes ist das *zentralisierte Verfahren* die *ideale Lösung*, da mit der Zulassung durch die Kommission das Arzneimittel Verkehrsfähigkeit für den gesamten Binnenmarkt erlangt und damit alle aus einer Mehrfachzulassung und -kontrolle resultierenden Belastungen ausgeschaltet werden. Das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel scheint bei den Verfahrensbeteiligten auch schon vor der Reform von 2004 auf ein hohes Maß an Zustimmung gestoßen zu sein.<sup>29</sup> Die für die Arzneimittelzulassung charakteristischen Sicherheitsinteressen der Mitgliedstaaten und die Erfordernisse des Binnenmarktes sind einer im wesentlichen konfliktfreien Lösung zugeführt worden.

#### b) *Dezentralisiertes Zulassungsverfahren*

Der gemeinschaftsrechtliche „Normalfall“ der Arzneimittelzulassung besteht heute immer noch im *dezentralisierte Zulassungsverfahren* durch die *mitgliedstaatlichen Behörden*, wie es in den Konsolidierungsrichtlinien von 2001<sup>30</sup> in

24 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. 2004 L 136/1; dazu *Koenig*, Veränderungen und Perspektiven im europäischen Arzneimittelzulassungsrecht, in: *Europäisches Arzneimittelrecht* 1/2002, EA 1, 2 f.; *Gehring/Krapohl/Kerler/Stefanova* (Fn. 23), 173 ff.; *Lorenz* (Fn. 22), 146 ff.

25 Zur Europäischen Arzneimittel-Agentur s. *Kwizda* (Fn. 17), 33 ff.; *Blasius/Cranz* (Fn. 9), 82 ff.; *Winter* (Fn. 10), 115 ff.; *Lorenz* (Fn. 22), 132 ff.

26 Dazu *Lorenz* (Fn. 22), 135 ff.; *Schneider*, Das Kooperationsprinzip im Vorfeld der Arzneimittelzulassung, (2003), S. 121 ff.

27 Zum Verfahren im einzelnen *Lorenz* (Fn. 22), 266 ff.

28 Dazu die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. 2000 L 18/1.

29 *Gehring/Krapohl/Kerler/Stefanova* (Fn. 23), 173 ff.

30 S. oben Fn. 11 und 12.

eingehender Weise geregelt und für Humanarzneimittel in der Richtlinie 2004/27/EG<sup>31</sup> noch einmal modifiziert worden ist.<sup>32</sup>

aa. Die Richtlinien schreiben im Einzelnen vor, welche *Unterlagen* vom Antragsteller (der in der Gemeinschaft niedergelassen sein muss) für Zwecke der Zulassung eines Arzneimittels einzureichen sind (betreffend die Herstellungsweise, Heilanzeigen, Dosierung, Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden, Muster oder Modelle der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung sowie der Packungsbeilage). Besonders wichtig für den Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels ist die Vorlage der Versuchsergebnisse. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet durch Sachverständige die Arzneimittel auf ihre Eigenschaften, ihre therapeutische Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung begutachten zu lassen. Für Generikahersteller gilt ein abgekürztes Antragsverfahren (sog. Zweitmeldung), bei dem die Ergebnisse der (vorklinischen und klinischen) Versuche nicht vorgelegt werden müssen, wenn der Nachweis geführt werden kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um das Generikum eines (zugelassenen) Referenzarzneimittels handelt.<sup>33</sup>

bb. Dieses dezentralisierte Verfahren geht von einer *auf den nationalen Markt beschränkten Zulassung* des Arzneimittels für das Inverkehrbringen des Arzneimittels aus. Damit ist natürlich den Erfordernissen des Binnenmarktes nicht genügt, bedarf doch ein Arzneimittelhersteller für den binnenmarktweiten Vertrieb eines Produkts damit insgesamt 27 Zulassungen. Ein Weg, um eine solche Vielfachzulassung zu vermeiden und damit zu einer mit den Anforderungen des Binnenmarktes besser harmonisierenden Lösung zu gelangen, bestünde in der Erteilung einer Genehmigung durch eine nationale Behörde mit transnationaler Wirkung, wie sie in Form der „single licence“ („Europapass“) im Bereich der Versicherungen<sup>34</sup>, Wertpapierfirmen<sup>35</sup> und Kreditinstitute<sup>36</sup> gegeben ist. Dort führt die Erteilung der Genehmigung zum Geschäftsbetrieb durch eine mitgliedstaatliche Aufsichtsbehörde dazu, dass die Behörden der anderen Mitgliedstaaten diese Genehmigung ohne weiteres anzuerkennen haben. Ein solcher „Europapass“ für eine Zulassungsentscheidung hinsichtlich eines Arzneimittels durch eine mitgliedstaatliche Behörde wird durch das primäre Gemeinschaftsrecht aber nicht

31 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2004 L 136/34; dazu Winter (Fn. 10), 81 ff.; Lorenz (Fn. 22), 146 ff.

32 Zur Rechtslage vor 2001 s. Thompson (Fn. 9), 47 ff.; Blasius/Cranz (Fn. 9), 66 ff.; Kwizda (Fn. 17), 121 ff.; Collatz (Fn. 17), 70 ff.

33 Dazu eingehend Lorenz (Fn. 22), 186 ff.

34 S. oben Fn. 14.

35 Art. 6 Abs. 3 der Richtlinie 2004/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.4.2004 über Märkte für Finanzinstrumente, zur Änderung der Richtlinien 85/611/EWG und 93/6/EWG des Rates und der Richtlinie 2000/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 93/22/EWG des Rates, ABl. 2004 L 145/1.

36 S. Art. 23 der Richtlinie 2006/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14.6.2006 über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute (Neufassung), ABl. 2006 L 177/1.



gefordert und durch das sekundäre Gemeinschaftsrecht bisher jedenfalls noch nicht verwirklicht. Der Grund dafür ist ein einfacher: Finanzdienstleistungen werfen zwar ganz erhebliche Schutzprobleme auf, die jedoch aufgrund einer Mindestharmonisierung in den Aufsichtsstandards der Mitgliedstaaten bewältigt worden sind. Für den Schutz von Gesundheit und Leben im Bereich der Arzneimittel behalten sich die Mitgliedstaaten noch weiterhin Kontrollbefugnisse vor: Dem Schutz der Bevölkerung (und der Tiere) in ihrer Gesundheit wird ein ganz hoher Stellenwert eingeräumt.

cc. Immerhin versuchen aber die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG und die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG die mit der Notwendigkeit einer *Mehrfachgenehmigung* verbundenen Probleme durch eine *enge Koordination* der Mitgliedstaaten zu bewältigen.<sup>37</sup>

(1) Eine vergleichsweise übersichtliche, wenn auch nicht unbeschwerliche Verfahrenslösung verwirklicht die Richtlinie 2001/82/EG betr. *Tierarzneimittel*: Der Inhaber einer Genehmigung unterrichtet den Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat (den sog. „Referenzmitgliedstaat“), von seiner Absicht, die Anerkennung der Genehmigung in anderen Mitgliedstaaten zu beantragen. Der Referenzmitgliedstaat ist dann auf Antrag verpflichtet, einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen und den anderen Mitgliedstaaten zuzuleiten. Das Anerkennungsverfahren bei den anderen Mitgliedstaaten wird durch einen entsprechenden Antrag in Gang gesetzt, der die schon beim Zulassungsverfahren relevanten Informationen enthalten und mit ihnen – vorbehaltlich angezeigter Änderungen – identisch sein muss. Zugleich ist die Europäische Arzneimittel-Agentur in Kenntnis zu setzen. Der Mitgliedstaat, bei dem die Anerkennung beantragt wird, ist verpflichtet, die Anerkennung innerhalb von 90 Tagen (nach Erhalt des Beurteilungsberichts) auszusprechen (Art. 32 Abs. 4), vorbehaltlich des (nach Art. 33) möglichen Einwands, dass das Tierarzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellt. Für den Fall, dass der betreffende Mitgliedstaat einen solchen Einwand erhebt, ist ein komplexes Einigungsverfahren bei dem „Ausschuss für Tierarzneimittel“ bei der Europäischen Agentur für Arzneimittel einzuleiten (Art. 36), an dessen Ende eine Entscheidung der Kommission über den Antrag stehen kann (Art. 38 Abs. 1).

(2) Für den Bereich der *Humanarzneimittel* gilt gem. der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG – in verkürzter Darstellung – das Folgende:

(i) Stellt ein Arzneimittelhersteller den Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens bei *mehr als einem* Mitgliedstaat, hat der Antragsteller einen Referenzmitgliedstaat auszuwählen, der über das Zulassungsverfahren einen Entwurf eines Beurteilungsberichts über das Arzneimittel, einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage erstellt und diese Entwürfe den anderen Mitgliedstaaten

37 Zum Folgenden Lorenz (Fn. 22), 294 ff.

zuzuleiten hat. Billigen die betroffenen Mitgliedstaaten (innerhalb einer Frist von drei Monaten) die Entwürfe, hat der Referenzmitgliedstaat dies festzustellen und das Verfahren zu schließen. Die Mitgliedstaaten erteilen dann innerhalb eines Monats die Genehmigung für das Inverkehrbringen (Art. 28 Abs. 1-5 der Richtlinie 2004/27/EG). Die Mitgliedstaaten können gem Art. 29 der Richtlinie 2004/27/EG ihr Einverständnis mit den Entwürfen des Referenzstaates nur verweigern, wenn sie beim Inverkehrbringen des Arzneimittels eine „potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“<sup>38</sup> befürchten. Die Sache geht dann zu der sog. „Koordinierungsgruppe“, die, aus Vertretern der Mitgliedstaaten bestehend (Art. 27), eine Einigung innerhalb von zwei Monaten anstreben soll (Art. 29 Abs. 1-4). Gelingt dies nicht, ist die Europäische Arzneimittel-Agentur zu befassen (Art. 29 Abs. 4), bei der der „Ausschuss für Humanarzneimittel“ ein Gutachten erstellen soll (Art. 27, 29 Abs. 4, 32), aufgrund dessen am Ende die Kommission, unter Mitwirkung des „Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel“, eine Entscheidung trifft (Art. 34 i.V.m. Art. 121). Diese Entscheidung, die auf die Erteilung der Genehmigung oder ihren Widerruf abzielt, ist an die betroffenen Mitgliedstaaten zu richten und für diese bindend.<sup>39</sup> Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzstaat müssen dann innerhalb eines Monats die entsprechenden Entscheidungen (also die Genehmigung oder den Widerruf) treffen.

(ii) Liegt im Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in einem der Mitgliedstaaten vor, so sieht der durch die Richtlinie 2004/27/EG neugefasste Art. 28 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vor, dass „die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen“ anerkennen. Freilich klingt diese an eine automatische Anerkennung erinnernde Bestimmung schneidiger als sie ist: Denn für Zwecke der durch Entscheidung der betroffenen Mitgliedstaaten zu treffenden Anerkennung ist ein *Anerkennungsverfahren* vorgesehen, in dem der „Referenzmitgliedstaat“ vom Antragsteller ersucht werden kann, einen Beurteilungsbericht zu erstellen oder zu aktualisieren, der dann – einschließlich einer Beschreibung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und Packungsbeilage – den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird. Das dann folgende Verfahren entspricht dem soeben geschilderten für die Beantragung einer Mehrfachzulassung: Entweder erhebt sich kein Widerspruch und die Mitgliedstaaten sprechen die Anerkennung aus, oder der Mitgliedstaat beruft sich auf eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit und die Koordinierungsgruppe wird tätig. Wird hier keine Einigung erzielt, wird wiederum die Europäische Arzneimittel-Agentur und damit der „Ausschuss für Humanarznei-

38 Art. 29 Abs. 2 der Richtlinie 2004/27/EG gibt der Kommission die Kompetenz, „Leitlinien“ zu erlassen, die festlegen, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr zu verstehen ist.

39 Art. 34 Abs. 3 iF der Richtlinie 2004/27/EG. Die Richtlinie 2001/83/EG hatte auch den Antragsteller als Adressaten genannt.

mittel“ eingeschaltet. Am Ende des Verfahrens steht dann wiederum die Entscheidung der Kommission, gerichtet an die Mitgliedstaaten, die von diesen umzusetzen ist.

dd. Aus der Sicht der Vollendung des Binnenmarktes wird man sagen können, dass mit diesen beiden soeben geschilderten dezentralisierten Verfahren den Interessen des Arzneimittelhersteller an einer Erschließung des Binnenmarktes weitgehend Rechnung getragen wird. Die vorgesehenen Beratungs- und Entscheidungsverfahren lassen sich als Verfahren horizontaler Kooperation verstehen, bei denen Expertenwissen und die Interessen der betroffenen Mitgliedstaaten in den Entscheidungsfindungsprozess einfließen und am Ende eine Situation hergestellt wird, in der der binnenmarktweite Vertrieb eines Arzneimittels ermöglicht wird.

### 3. Etikettierung und Packungsbeilage

Die Konsolidierungsrichtlinien von 2001 enthalten – hier nicht im Einzelnen zu erörternde – Vorgaben für die Etikettierung und die Packungsbeilage der Arzneimittel, die den zuständigen Genehmigungsbehörden vorzulegen sind.<sup>40</sup> Art. 60 der Richtlinie 2001/83/EG bringt die Wirkungen der Harmonisierung auf den Punkt: Erfüllen die Arzneimittelhersteller die Vorgaben der Richtlinien, ist der Freiverkehr der Arzneimittelprodukte im Binnenmarkt diesbezüglich sichergestellt.

### 4. Anwendungsbereich der Richtlinien: Der Begriff „Arzneimittel“

Die Konsolidierungsrichtlinien von 2001 finden insoweit Anwendung, als es sich bei den betreffenden Produkten um *Arzneimittel* handelt.<sup>41</sup> Damit wird der *sachliche Anwendungsbereich* der Richtlinien umschrieben. Obwohl die Richtlinien den Begriff der Arzneimittel näher umschreiben, hat der Gerichtshof in der Vergangenheit den Mitgliedstaaten einigen Spielraum bei der Einstufung von Präparaten als Arzneimittel gelassen. So heißt es noch in einer Richtlinie 65/65/EWG ergangenen Urteil aus dem Jahre 2004, die Richtlinie enthalte zwar in ihrem Art. 1 eine Definition des Arzneimittels, diese sei aber nur ein *erster Schritt* zur Harmonisierung der nationalen Regelungen für die Herstellung und den Vertrieb von pharmazeutischen Erzeugnissen,<sup>42</sup> um daran die Folgerung zu knüpfen, dass „Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Qualifizierung von Erzeugnissen bestehen bleiben, solange die Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen nicht vollständiger ist.“<sup>43</sup> Von daher sei es auch ohne weiteres möglich, dass Präparate, die im Mitgliedstaat A als Lebensmittel oder Vitamine qualifiziert werden, im Mitgliedstaat B als Arz-

40 Art. 54 ff. der Richtlinie 2001/83/EG; Art. 58 ff. der Richtlinie 2001/82/EG.

41 Zum Arzneimittelbegriff im bisherigen Recht: *Thompson* (Fn. 9), 17 ff.; *Blasius/Cranz* (Fn. 9), 45 ff.; *Winter* (Fn. 10), 65 ff.; *Lorenz* (Fn. 22), 69 ff.; *Streinz/Ritter*, in: Dausen (Fn. 13), C.V. Rdnr. 13 ff.

42 EuGH 29.4.2004, C-150/00, Kommission ./ Österreich, Slg. 2004, I-3887, Rz. 58.

43 Rz. 59.

neimittel eingestuft werden können.<sup>44</sup> Dies gelte auch im Rahmen der Konsolidierungsrichtlinie 2001/83/EG,<sup>45</sup> mit der weiteren Konsequenz, dass ein Mitgliedstaat, der ein Präparat als Arzneimittel einstufte, kraft Gemeinschaftsrechts auch dazu gezwungen sei, das für Arzneimittelzulassungen anwendbare Verfahren anzuwenden.<sup>46</sup>

Diese gewiss nicht erfreuliche Rechtsunsicherheit hat nun möglicherweise Art. 1 Nr. 1 lit. b die Richtlinie 2004/27/EG mit einer neugefassten Definition des Begriffs des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG beendet: Im Erwägungsgrund 7 zur Richtlinie 2004/27/EG heißt es:

*„Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sollten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden.“<sup>47</sup>*

Der neu gefassten Definition wird damit die Aufgabe zugewiesen, die Abgrenzung im Bereich der Grenzprodukte besser leisten zu können. Der Bundesgerichtshof hat in seinem Urteil vom 30.3.2006 daraus die Konsequenz gezogen, dass damit von einem „einheitlichen europäischen Begriff des Funktionsarzneimittels und einer *Vollharmonisierung* in diesem Bereich auszugehen“ sei.<sup>48</sup> Damit sind jedoch die Einordnungsschwierigkeiten keineswegs beseitigt.<sup>49</sup> Zu den Einzelfragen einer Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln ist hier nicht Stellung zu nehmen.<sup>50</sup>

## IV. Vertrieb von Arzneimitteln

### 1. durch den Großhandel: Zulassungserfordernis

Der Vertrieb von Arzneimitteln über den Großhandel ist in allen Mitgliedstaaten einem *Genehmigungserfordernis* (Großhandelsgenehmigung) zu unterwerfen,<sup>51</sup> mittels dessen bestimmte Mindestanforderungen (Räumlichkeiten, Personal) an den Großhändler gestellt<sup>52</sup> und dem Inhaber der Genehmigung bestimmte Verpflichtungen auferlegt werden sollen (etwa diejenige, Arzneimittel nur an Perso-

44 EuGH 29.4.2004 (Fn. 34), Rz. 61 ff.; EuGH 29.4.2004, C-387/99, Kommission ./ BRD, Slg. 2004, I-3773, Rz. 52 –54.

45 EuGH 9.6.2005, C-211, 299, 316-318/03, HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV, Slg. 2005, I-5141, Rz. 56-57.

46 Arzneimittel sind kraft positiven Rechts aus dem Begriff der „Lebensmittel“ ausgeschieden: Art. 2 Abs. 3 lit. d VO Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. 2002 L 31/1.

47 Hervorhebung durch den Verf..

48 BGH 30.3.2006, BGHZ 167, 91, 105, Rz. 33.

49 So die zutreffende Einschätzung bei Lorenz (Fn. 22), 88.

50 Dazu das folgende Referat von Doeppner.

51 Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 76 ff. der Richtlinie 2001/83/EG.

52 Zu diesem Problem aus der Sicht des Primärrechts s. EuGH 27.5.1986, verb. Rs 87 und 88/85, Legia ./ Gesundheitsminister, Slg. 1986, 1707.

nen zu liefern, die ihrerseits nach mitgliedstaatlichem Recht zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugt sind). Auf Einzelheiten braucht nicht eingegangen zu werden, weil insoweit keine Probleme des Binnenmarktes in Frage stehen. Soweit der Großhändler beim Import von Arzneimitteln die Abpackung bzw. die Aufmachung ändern muss, um etwa sprachlichen Anforderungen des Importstaates nachkommen zu können, ist diese Tätigkeit des Großhändlers von einer eigenständigen Erlaubnis abhängig zu machen.<sup>53</sup> Großhändler wie auch die Inhaber einer Verkehrsgenehmigung für ein Humanarzneimittel unterliegen im Übrigen einer *gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung* dahingehend, „eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassenen Personen“ sicherzustellen.<sup>54</sup>

## 2. durch den Einzelhandel

Das *sekundäre Gemeinschaftsrecht* überlässt es den Mitgliedstaaten zu bestimmen, welche Personen zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt bzw. befugt sind. Es bleibt insbesondere den Mitgliedstaaten überlassen vorzusehen, dass verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medikamente nur über Apotheken vertrieben werden können. Die Mitgliedstaaten können aber auch zwischen freiverkäuflichen und anderen Arzneimitteln unterscheiden. Welche Anforderungen an die Ausgestaltung der Apotheken und das beschäftigte Personal gestellt werden können, bleibt wiederum den Mitgliedstaaten überlassen. Dabei sind die Bindungen der Apothekerrichtlinie<sup>55</sup>, die durch die Richtlinie über berufliche Befähigungsnachweise ersetzt worden ist,<sup>56</sup> hinsichtlich der Anerkennung von Diplomen, Prüfungszeugnissen und anderen Befähigungsnachweisen zu beachten.

Hinsichtlich der gerade angesprochenen mitgliedstaatlichen Regelungen kann aber das *primäre Gemeinschaftsrecht* Schranken setzen. Die *Warenverkehrsfreiheit* (Art. 28 EG) ist tangiert, wenn und soweit aus den anderen Mitgliedstaaten importierte Arzneimittel nur über Apotheken an die Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen oder aber den im EG-Ausland ansässigen Apotheken der Weg zum Kunden über das Internet versperrt wird<sup>57</sup> (dazu unten unter 3.c.). Mitgliedstaatliche Regelungen, die hinsichtlich der Unternehmensträger von Apotheken Rechtsformerfordernisse aufstellen oder aber mit Mehr- oder Fremdbesitzverboten arbeiten, bedürfen als Beschränkung der *Niederlassungsfreiheit* ausländischer Unter-

53 Art. 44 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 40 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

54 Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung des Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG.

55 Richtlinie des Rates vom 16.9.1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (85/433/EWG), ABl. 1985 L 253/37.

56 Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7.9.2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. 2005 L 255/22.

57 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 74.

nehmen (Art. 43, 48 EG) einer Rechtfertigung,<sup>58</sup> die den Anforderungen der Grundfreiheiten-Rechtsprechung genügen muss.<sup>59</sup>

Nach deutschem Recht ist der Betrieb einer Apotheke erlaubnispflichtig. Eine Apotheke kann durch natürliche Personen und Personengesellschaften (BGB-Gesellschaft, OHG), nicht aber durch Kapitalgesellschaften geführt werden (§ 1 ff., 8 ApothekenG<sup>60</sup>). Die Apotheke ist durch einen Apotheker persönlich zu leiten, wobei bis zu drei Filialapotheken (die durch angestellte Apotheker geführt werden) zugelassen sind; dabei müssen alle (Filial-) Apotheken lokal benachbart betrieben werden.<sup>61</sup> Es liegt auf der Hand, dass das Rechtsformerfordernis Kapitalgesellschaften aus dem EG-Ausland den Marktzugang total versperrt; die Regelungen über Filialapotheken beschränken den Marktzugang über Zweigniederlassungen. Hinzu tritt eine die EG-Ausländer diskriminierende Regelung (in § 2 Abs. 2 ApothekenG), wonach eine Erlaubnis für den Betrieb einer Apotheke nur erteilt wird, wenn die Apotheke bereits seit drei Jahren betrieben wird, was Neugründungen durch Ausländer völlig ausschließt.<sup>62</sup>

In dem Urteil „Kommission ./.. Griechenland“ aus dem Jahre 2005 hat der Gerichtshof für den Betrieb eines Optikergeschäfts Anforderungen dahingehend, dass eine Mehrheit der Gesellschafter die Ausbildung als Optiker haben müsste, als Beschränkung der Niederlassungsfreiheit qualifiziert und die Maßnahme als zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung *nicht erforderlich* eingestuft, weil das Allgemeininteresse auch durch die Niederlassungsfreiheit weniger einschränkende Maßnahmen erreicht werden könne, nämlich das Erfordernis, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder als Gesellschafter ein diplomierter Optiker anwesend sein müsse, durch geeignete zivilrechtliche Haftungsvorschriften sowie durch das Erfordernis einer Berufshaftpflichtversicherung.<sup>63</sup> Es liegt nahe, diese Bewertung auf die deutschen Regelungen des Apothekengesetzes zu übertragen.<sup>64</sup>

### 3. Grenzüberschreitender Handel mit Arzneimitteln

Der *Import* von Arzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat hergestellt worden sind, wird primärrechtlich durch die *Warenverkehrsfreiheit* geschützt. Soweit das Zulassungserfordernis für Arzneimittel auch für das *Inverkehrbringen* des Arzneimittels im Wege des Imports gilt,<sup>65</sup> ist dies an und für sich eine Be-

58 Dazu eingehender *Streinz/Herrmann*, Und wieder DocMorris: Das apothekenrechtliche Mehr- und Fremdbesitzverbot aus der Perspektive des Gemeinschaftsrechts, EuZW 2006, 455.

59 Zu diesen Anforderungen im einzelnen *Roth*, in: Dausen (Fn. 13), E.I. RdNr. 99 ff.

60 BGBl. 1960 I, S. 697; zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.8.2005, BGBl. 2005 I, S. 2570.

61 Einzelheiten in § 2 Abs. 4 ApothekenG.

62 *Streinz/Herrmann*, EuZW 2006, 455.

63 EuGH 21.4.2005, C-140/03, Kommission ./.. Griechenland, Slg. 2005, I-3177, Rz. 35.

64 OVG Saarland Beschluss v. 22.1.2007, 3W 15/06, Manuskript S. 31 ff.; Beschluss v. 22.1.2007, 3W 14/06, Manuskript S. 35 ff. Die Parallele zieht Generalanwalt *Colomer* in seinen Schlussanträgen v. 7.12.2004, C-140/03, Kommission ./.. Griechenland, Slg. 2005, I-3179, Rz. 27 Fn. 12.

65 EuGH 29.4.2004, C-150/00, Kommission ./.. Österreich, Slg. 2004, I-3887, Rz. 57.

schränkung des Warenverkehrs. Dies gilt natürlich auch, soweit Gemeinschaftsrecht, also etwa Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG über Humanarzneimittel eine Zulassung für das (erstmalige) Inverkehrbringen vorsieht. Trotzdem ist dies aus der Sicht des Art. 28 EG grundsätzlich unbedenklich, denn in ständiger Rechtssprechung geht der Gerichtshof davon aus, dass ein Mitgliedstaat, der allein die Harmonisierungsvorgaben der Gemeinschaft umsetzt, dadurch nicht gegen Art. 28 EG verstoßen kann.<sup>66</sup> Der Gerichtshof geht dabei implizit (und zu Recht) davon aus, dass das Sekundärrecht seinerseits mit der Warenverkehrsfreiheit vereinbar ist.<sup>67</sup> Jedoch ist das *Zulassungsverfahren* durch den Mitgliedstaat *warenverkehrskonform* auszugestalten. Dies betrifft die Fallgestaltung der Parallelimporte.

### a) *Parallelimporte*

#### aa) Identische Arzneimittel

aaa. Liegt für ein Arzneimittel bereits eine (vom Hersteller erwirkte) *Zulassung* für das Inverkehrbringen nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG vor, entfaltet Art. 28 EG auch für den Import dieses Arzneimittels Schutzwirkungen. Denn die Genehmigung wird nicht nur im Hinblick auf den Antragsteller *personenbezogen*<sup>68</sup>, sondern auch *produktbezogen*<sup>69</sup> erteilt.<sup>70</sup> Für ein Arzneimittel, für das bereits eine Zulassung erteilt ist, worden kann daher, wenn es (re-) importiert wird, keine zweite Zulassung, in der ein vollständiges Verfahren zu durchlaufen ist, verlangt werden. Dies ist seit langem klargestellt („de Peijper“<sup>71</sup>).

bbb. Den Mitgliedstaaten wird allerdings die Kompetenz eingeräumt, Verfahrensregeln zu erlassen (sog. „vereinfachtes Zulassungsverfahren“), die es erlauben zu überprüfen (und Nachweise vom Importeur dafür zu verlangen<sup>72</sup>), dass die importierte Partie der Arzneimittel mit dem Arzneimittel *identisch* ist, für das die *Zulassung* erteilt worden ist.<sup>73</sup> Dies impliziert etwa die Prüfung, ob das Arzneimittel von ein und demselben Hersteller stammt,<sup>74</sup> kann aber darüber auch hinausgehen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs können die Importeure zum Zwecke

66 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 52-54; EuGH 29.4.2004 (Fn. 65), Rz. 57.

67 Zur Überprüfung des sekundären Gemeinschaftsrechts am Maßstab der Grundfreiheiten s. oben Fn. 16.

68 Der personenbezogene Aspekt der Zulassung wird deutlich, wenn Art. 28 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG a.F. vom „Inhaber der Genehmigung“ spricht; ähnlich Art. 76 Abs. 3 i.d.F. von Art. 1 Nr. 55 der Richtlinie 2004/27/EG.

69 Koenig/Engelmann/Sander, Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich und die Freiheit des Warenverkehrs, GRUR Int. 2001, 919, 921.

70 Zur Diskussion um diese Frage für das deutsche Arzneimittelzulassungsrecht s. Wagner, Europäisches Zulassungssystem für Arzneimittel und Parallelhandel (2000), 95 ff.

71 EuGH 20.5.1976, Rs. 104/75, de Peijper, Slg. 1976, 613, Rz. 21; Reich, Parallelimporte von Arzneimitteln nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften, NJW 1984, 2000; Streinz/Ritter, in: Dausen (Fn. 13), C.V. Rdnr. 62 f.

72 Vgl. etwa im Hinblick auf die Arzneimittelbezeichnung, die Zulassungsnummern und die Arzneimittelzusammensetzung; dazu auch Streinz/Ritter, in: Dausen (Fn. 13), C.V. Rdnr. 66 f.

73 EuGH 28.1.1981, Rs. 32/80, Kortmann, Slg. 1981, 251 Rz. 10 f.

74 EuGH 12.11.1996, C-201/94, Smith & Nephew and Primecrown, Slg. 1996, I-5819 Rz. 25.

des *Identitätsnachweises* auf die Genehmigungsunterlagen Bezug nehmen, zu denen die Importlandbehörden Zugang haben. Im Übrigen unterliegen die mitgliedstaatlichen Regelungen in ihren an die Importeure gestellten Anforderungen dem Grundsatz der Erforderlichkeit.<sup>75</sup> Eine französische Vorschrift, wonach der Importeur eine beglaubigte Abschrift der Zulassung durch den Importstaat oder der Europäischen Gemeinschaft vorzuweisen habe, wird vom Gerichtshof mit der Begründung verworfen, eine Überprüfung der Identität der Partie mit den zugelassenen Arzneimitteln durch die französischen Behörden sei auch durch die weniger beschränkende Kontrolle der auf der äußeren Verpackung des Arzneimittels angebrachten Nummer ohne weiteres möglich.<sup>76</sup>

ccc. Ein *Großhändler*, der den Import von Arzneimitteln betreibt, bedarf neben der *Betriebserlaubnis* (gem Art. 77 der Richtlinie 2001/83/EG) evtl. einer *gesonderten Erlaubnis*, wenn die Arzneimittel umgepackt bzw. deren Aufmachung (Sprache!) verändert wird. Daneben hat die Richtlinie 2004/27/EG nun ein *Benachrichtigungserfordernis* dergestalt eingeführt, dass der Großhändler, der nicht Inhaber einer Genehmigung zum Inverkehrbringen ist, die Absicht des Inverkehrbringens sowohl dem Inhaber der Genehmigung (also typischerweise dem Hersteller) wie auch der zuständigen Behörde mitzuteilen hat (Art. 76 Abs. 3 S. 1).<sup>77</sup> Diese Benachrichtigungspflicht soll die Behörden instandsetzen, die notwendigen Informationen über das zu importierende Arzneimittel bereitzuhalten, um einen möglichst reibungslosen Import sicherzustellen. Das Benachrichtigungserfordernis gilt nicht für Einzelhändler.

#### bb) Nichtidentische Arzneimittel

Als Fälle des „Parallelhandels“ diskutiert, aber von den soeben besprochenen Fällen zu unterscheiden sind solche Sachverhalte, in denen ein Hersteller für im Wesentlichen *ähnliche* Medikamente in mehreren Mitgliedstaaten jeweils eine Vertriebsgenehmigung erlangt hat und es nun zu Importen kommt. Ein Hersteller mag eine solche Strategie *künstlicher Produktdifferenzierung* vor allem dann betreiben wollen, wenn die Nachfragebedingungen in verschiedenen Mitgliedstaaten insbesondere aufgrund staatlicher Reglementierung der Preise unterschiedlich sind. Durch Variationen in der Zusammensetzung des Arzneimittels kann aufgrund des dezentralisierten Zulassungsverfahrens für jeden Markt ein eigenständiges Arzneimittel zugelassen werden, das auf den anderen Märkten mangels Zulassung nicht vertrieben werden kann. Diese auf Marktabstottung durch Produktvariation gerichtete Strategie wird von den Richtlinien nicht erfasst.

75 S. dazu etwa *Collatz* (Fn. 17), 228 ff.; Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneimittelspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, KOM (2003), 839, S. 7 ff.

76 EuGH 11.12.2003, C-122/03, Kommission ./ Frankreich, Slg. 2003, I-15093, Rz. 19.

77 Entsprechendes gilt für Arzneimittel, für die eine Zulassung gem. der Verordnung 726/2004 vorliegt; Art. 76 Abs. 3 S. 2.



Unter dem Blickwinkel der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG) und damit der Verwirklichung eines einheitlichen Binnenmarktes hat der Gerichtshof dem mitgliedstaatlichen Zulassungserfordernis einige bedeutende Schranken gezogen.<sup>78</sup> Holzschnittartig formuliert: Die Mitgliedstaaten dürfen für das Inverkehrbringen solcher importierter, einem zugelassenen Arzneimittel ähnlicher Arzneimittel nicht das vollständige, für die Neueinführung eines Arzneimittels anzuwendende Zulassungsverfahren (gem. Art. 6 ff der Richtlinie 2001/83/EG) anwenden, sondern müssen sich mit einem *vereinfachten Zulassungsverfahren* begnügen, wenn die Behörden über die zum Schutze der Gesundheit notwendigen Informationen (aus Anlass des Zulassungsverfahrens des ähnlichen Arzneimittels) bereits verfügen. Unter dem Blickwinkel des Art. 28 EG und hier insbesondere dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit kann der Importstaat Beschränkungen durchsetzen, die der Schutz der Gesundheit als Regelungsziel rechtfertigt, ist aber auch darauf beschränkt, das insoweit Erforderliche zu verlangen.<sup>79</sup> Die Durchführung eines *vereinfachten Verfahrens* als ein den freien Warenverkehr weniger belastendes Verfahren ist demnach geboten, wenn

- (1) das Arzneimittel im Herkunftsstaat rechtmäßig auf den Markt gebracht worden ist, also dort eine Vertriebszulassung erhalten hat, und
- (2) das eingeführte Arzneimittel dem Erzeugnis, für das im Importstaat bereits eine Zulassung vorliegt, *hinreichend gleichartig* ist. Eine solche hinreichende Gleichartigkeit setzt voraus, dass die beiden Arzneimittel nach der gleichen Formel und unter Verwendung desselben Wirkstoffs hergestellt worden sind und die gleiche therapeutische Wirkung haben müssen. Auf den Nachweis dieser Erfordernisse sowie die Prüfung, ob das Arzneimittel Probleme im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit aufwirft<sup>80</sup>, sind die mitgliedstaatlichen Zulassungsverfahren für parallel importierte Produkte auszurichten *und beschränkt*. In der Sache behandelt der Gerichtshof damit Arzneimittel für Zwecke des vollständigen Zulassungsverfahrens (Art. 6 ff. der Richtlinie 2001/83/EG) nur dann als verschiedene Arzneimittel, wenn sie auch therapeutisch unterschiedliche Wirkungen aufweisen. Negativ formuliert bedeutet dies, dass Arzneimittel nicht schon deshalb als unterschiedlich anzusehen sind, weil es Unterschiede in einigen verwendeten Hilfsstoffen gibt<sup>81</sup> oder eine unterschiedliche Bezeichnung verwendet wird.<sup>82</sup> In seiner Rechtsprechung hat der Gerichtshof im Übrigen klargestellt, dass eine hinreichende Gleichartigkeit nicht zwingend voraussetzt, dass die Arzneimittel von ein und demselben Hersteller produziert sein müssen. Sie können auch von verschiede-

78 Überblick in der Mitteilung der Kommission (Fn. 75), S. 6 ff.; Lorenz (Fn. 22), 228 ff; Wagner (Fn. 70), 71 ff.  
 79 EuGH 10.9.2002, C-172/00, Ferring, Slg. 2002, I-6891 Rz. 34; EuGH 1.4.2004, C-112/02, Kohlpharma, Slg. 2004, I-3369 Rz. 14.

80 EuGH 16.12.1999, C-94/98, The Queen, ex parte Rhone-Poulenc Rohrer, Slg. 1999, I-8789 Rz. 43 ff.

81 EuGH 12.11.1996 (Fn. 74), Rz. 26; EuGH 16.12.1999, C-94/98, The Queen ./ Rhone-Poulenc Rorer Ltd, Slg. 1999, I-8789, Rz. 45; dazu auch Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int. 2001, 919, 922 f.

82 BGH 17.7.1997, WRP 1998, 306, 309 – Tiapridal.

denen Herstellern im Rahmen eines Konzernverbundes stammen,<sup>83</sup> aber auch von voneinander unabhängigen Herstellern, wenn sie Lizenznehmer ein und deselben Lizenzgebers sind.<sup>84</sup> Schließlich wird auf das Merkmal der Ursprungsgleichheit für den Fall ausdrücklich verzichtet<sup>85</sup>, dass ein und derselbe Wirkstoff, der für die Produktion des Arzneimittels essentiell ist, von einem Produzenten an zwei verschiedene Arzneimittelhersteller in verschiedenen Mitgliedstaaten geliefert wird.<sup>86</sup>

- (3) Der Zulassungsantrag des Importeurs kann auf die der Behörde vorliegenden Informationen aus dem vollständigen Zulassungsverfahren des bereits zugelassenen „Referenz“-Arzneimittels Bezug nehmen. Dies gilt zunächst für den Fall, dass die „Referenz“-Genehmigung noch gültig ist, gilt aber auch dann, wenn diese ausläuft oder zurückgezogen wird, wenn und soweit das Arzneimittel dadurch nicht in seiner Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit in Frage gestellt ist.<sup>87</sup>
- (4) Trägt im vereinfachten Zulassungsverfahren grundsätzlich der Importeur die Darlegungslast für den Nachweis, dass sich das zu importierende Arzneimittel von dem bereits zugelassenen nicht erheblich unterscheidet, so geht der Gerichtshof im Urteil „Kohlpharma“ noch einen Schritt zur Erleichterung des Parallelhandels weiter. Hat in einer solchen Fallgestaltung der Importeur keinen Zugang zu allen erforderlichen Informationen, die ihm einen Nachweis der Wirkungskleichheit erlauben, kann er aber plausible Angaben in diese Richtung präsentieren, so soll die Behörden des Importlandes die Verpflichtung treffen, die Entscheidung über die Zulassung im Hinblick auf die Zugänglichkeit aller Informationen (Unterlagen des Erstanmelders<sup>88</sup>) zu treffen, – einschließlich derjenigen, die sie im Rahmen einer Zusammenarbeit mit den Behörden der anderen Mitgliedstaaten erhalten können.<sup>89</sup>

Man wird diese Rechtsprechung des Gerichtshofs als einen – durchaus überzeugenden – Versuch deuten können, jenseits des sekundärrechtlichen Zulassungsregimes den Binnenmarkt für Arzneimittel durch die *Förderung des Parallelhandels* Wirklichkeit werden zu lassen. Die dabei vorzunehmende Abwägung zwischen effektivem Schutz der Gesundheit und möglichst freiem und unbeschränktem Warenverkehr wird in einer Weise realisiert, die den Strategien der Arzneimittelhersteller, durch kleine Produktdifferenzierungen eine Abschottung der Märkte gegenüber dem Parallelhandel zu erreichen,<sup>90</sup> einen Riegel vorschiebt. Solange wegen der unterschiedlichen Wettbewerbsverhältnisse nationale Märkte

83 EuGH 20.5.1976 (Fn. 71), Rz. 34-36.

84 EuGH 12.11.1996 (Fn. 74), Rz. 32.

85 EuGH 1.4.2004 (Fn. 79), Rz. 18.

86 EuGH 1.4.2004 (Fn. 79), Rz. 19.

87 EuGH 10.9.2002 (Fn. 79), Rz. 33 ff.; EuGH 8.5.2003, C-15/01, Paranova Läkemedel, Slg. 2003, I-4175, Rz. 21 ff.

88 Zur Problematik des Unterlagenschutzes vgl. etwa Lorenz (Fn. 22), 234 ff.

89 EuGH 1.4.2004 (Fn. 79), Rz. 20.

90 Dazu EuGH 20.5.1976 (Fn. 71), Rz. 33-36.

weiterhin existieren, wird im Rahmen eines *dezentralen* Zulassungssystems allerdings auch nicht mehr zu erreichen zu sein. Wer damit nicht zufrieden ist, muss für eine umfassende Anwendung des *zentralen* Zulassungssystems argumentieren. Dann würden die soeben diskutierten Probleme entfallen, weil die Arzneimittel eine binnenmarktweite Zulassung hätten und wirkungsgleiche Arzneimittel Gegenstand ein und desselben Zulassungsverfahrens wären.<sup>91</sup>

## b) Nachfragerfreiheit

### aa) Endverbraucher

Zur Realisierung des Binnenmarktes gehört nicht nur der freie Zugang zu den Märkten der Mitgliedstaaten für die Unternehmen, sondern auch die *Freiheit des Nachfragers*, Arzneimittel grenzüberschreitend in anderen Mitgliedstaaten als dem seines Wohnsitzes nachzufragen. Die hier zu diskutierenden Fälle sind nicht alle für die Pharmaindustrie von großem wirtschaftlichem Interesse, trotzdem sollen sie hier zumindest gestreift werden. Da sich das *sekundäre* Gemeinschaftsrecht allein auf das *Inverkehrbringen* von Arzneimitteln durch den Hersteller oder Importeur bezieht, finden sich keine Vorgaben, die die Aktivitäten der Nachfrager betreffen. Mitgliedstaatliche Regelungen sind daher, soweit sie grenzüberschreitende Nachfrage beschränken, direkt an Art. 28 EG zu messen.

aaa. Soweit es um die Fälle der persönlichen Bedarfsdeckung des *Endverbrauchers* mit im Inland *nicht zugelassenen*, im EG-Ausland rechtmäßig vertriebenen und erworbenen Arzneimitteln geht, die (bei der Rückkehr) zum eigenen Bedarf *persönlich mitgeführt* werden,<sup>92</sup> wird man auf diese Sachverhalte bezogene, restriktive (Genehmigungs-) Regelungen nur in seltenen Fällen, nämlich nur dann rechtfertigen können, wenn etwa die Gefahr der Verbreitung einer Krankheit etc. besteht.<sup>93</sup> Ansonsten wird man folgende Überlegung gelten lassen müssen: Da der Endverbraucher nicht gehindert werden kann, (in einem anderen Mitgliedstaat) zum Vertrieb zugelassene Arzneimittel im Ausland zu erwerben und zu sich zu nehmen, macht es wenig Sinn, ihn an der persönlichen Mitnahme solcher Arzneimittel zu hindern. Beschränkungen lassen sich insoweit kaum mit dem Gesundheitsschutz rechtfertigen.

bbb. Soweit die Arzneimittel nicht persönlich mitgeführt werden, sondern auf andere Weise, etwa *per Post eingeführt* werden, mag man es mit dem Gerichtshof als gerechtfertigt ansehen, die Einfuhr einem Genehmigungserfordernis zu unterwerfen. Dieses muss aber, da und solange es nicht um den gewerblichen Import

91 Mitteilung der Kommission (Fn. 75), S. 10.

92 Dazu immerhin der Erwägungsgrund 30 der Richtlinie 2001/83/EG: „Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat.“

93 Schlussanträge des Generalanwalts *Geelhoed* v. 21.10.2004, C-212/03, Kommission ./, Frankreich, Slg. 2005, I-4213, Rz. 64.

geht, den Besonderheiten der nichtgewerblichen Einfuhr angepasst und damit leicht zugänglich sein.<sup>94</sup>

## bb) Krankenhäuser

Die Nachfragerfreiheit der *Krankenhäuser* kann durch Regelungen der Mitgliedstaaten eingeschränkt sein, die nach dem Vorbild des § 14 Abs. 2 und Abs. 5 ApothekenG a.F. die Krankenhäuser verpflichten, ihre Versorgung mit Arzneimitteln über krankenhausnahe Apotheken zu organisieren (sog. *Regionalprinzip*) oder aber nur über inländische Großhändler zu beziehen. Solche Regelungen entfalten protektionistische Wirkungen zugunsten der im Inland belegenen Apotheken (und Großhändler), beschränken den zwischenstaatlichen Handelsverkehr auf dieser Vertriebsstufe und werden damit von Art. 28 EG erfasst. Eine Rechtfertigung für solche Regelungen fällt allerdings sehr schwer.<sup>95</sup>

Das Regionalprinzip, wonach Krankenhäuser primär von solchen Apotheken mit Arzneimitteln versorgt werden sollten, die ihren Sitz innerhalb desselben (oder eines benachbarten) Landkreises haben, mochte man als ein *geeignetes* Instrument zum Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen (Art. 30 EG) insoweit ansehen, als mit einer solchen Regelung eine – vor allem in zeitlicher Hinsicht – optimale Versorgung des jeweiligen Krankenhauses mit Arzneimitteln sichergestellt werden sollte: Durch die geographische Nähe der Apotheke zum Krankenhaus wird der Zeitaufwand für den Transport auf ein Minimum verkürzt und damit für eine effektive Versorgung auch und gerade in Notfällen gesorgt. Soweit eine Beratung des Krankenhauspersonals über die gelieferten Arzneimittel erforderlich sein sollte, wird wiederum der Weg zu einer unverzüglichen Beratung sichergestellt. Jedoch erwies sich das Regionalprinzip deutscher Ausprägung als eine für den Gesundheitsschutz *nicht erforderliche* Regelung. Dies aus mehreren Gründen. Die regelmäßige Überprüfung der Arzneimittel im Hinblick auf ihre Haltbarkeit kann durch entsprechende Vereinbarungen der Krankenhäuser mit den sie beliefernden (oder anderen) Apotheken sichergestellt werden, ohne dass die Entfernung der Apotheke zum Krankenhaus relevant wird. Für Apotheken mit einer Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat ist es allein eine logistische Frage, wie sie eine solche Überprüfungstätigkeit organisierten. Dasselbe gilt für die Beratung des Krankenhauspersonals durch fachkundiges Personal; eine solche kann fernmündlich oder durch e-mail erfolgen. Sollte sich Beratungsbedarf vor Ort ergeben, ist dies wiederum ein rein logistisches Problem für die Apotheken, die insoweit ortsnahe Apotheken als Erfüllungsgehilfen einschalten oder aber

94 EuGH 26.5.2005, C-212/03, Kommission ./ Frankreich, 2005, I-4213, Rz. 45-46. S. auch Erwägungsgrund 30 der Richtlinie 2001/83/EG.

95 Der deutsche Gesetzgeber hat diesen Bedenken mit dem Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes vom 15.6.2005, BGBl. I 1642, Rechnung getragen. Die folgenden Ausführungen fassen eine gutachtliche Stellungnahme zusammen, die der Verf. dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Vereinbarkeit des § 14 ApothekenG mit dem EG-Recht für die Anhörung am 19.1.2005 übermittelt hat.

flächendeckende Beratungsdienste organisieren mögen. Die Krankenhäuser können in dem zu schließenden Rahmenvertrag entsprechende Anforderungen an die Beratungstätigkeit stellen oder aber bei anderen Apotheken „einkaufen“. Für die Bewertung der Erforderlichkeit des Regionalprinzips ist auch von Bedeutung, dass Krankenhäuser in aller Regel selbst über fachkundiges Personal verfügen, das im Normalfall einer Beratung durch Apotheker gar nicht bedarf.<sup>96</sup> Das Regionalprinzip hat auch zur Konsequenz, dass es sich völlig undifferenziert auf die Versorgung mit *allen* Arzneimitteln erstreckt und damit auch auf Arzneimittel, bezüglich derer kein Beratungsbedarf besteht, weil sie bestens eingeführt sind und das Krankenhauspersonal über intensive (und dem Apothekenpersonal gegenüber überlegene) Erfahrungen verfügt. Das Regionalprinzip bewirkte, dass die Krankenhäuser ihre gesamte Nachfrage bei einem Anbieter von Arzneimitteln bündeln mussten und ihnen damit die Möglichkeit genommen wurde, ihre Nachfrage auf mehrere Anbieter, insbesondere auch preisgünstige Anbieter im EG-Ausland, aufzuteilen. Krankenhauskonzernen wird zudem die Möglichkeit genommen, ihre Nachfrage zu bündeln und zu zentralisieren. Schließlich können die Krankenhäuser auch nicht die Nachfrage nach Arzneimitteln und die ggf. erforderlichen Beratungs- und Überwachungsleistungen bei verschiedenen Anbietern im In- und Ausland nachfragen, ohne dass dies der Gesundheitsschutz erfordert.

c) *Restriktionen des Vertriebs im Inland als Beschränkungen des Warenverkehrs?*

aa. In den Mitgliedstaaten sind Regelungen verbreitet, die den Vertrieb verschreibungspflichtiger wie auch nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel nur über *Apotheken* zulassen. Damit werden den ausländischen Arzneimittelherstellern wichtige andere Vertriebskanäle, etwa Drogerien oder Kaufhäuser, vorenthalten, womit das Absatz- und damit auch das Einfuhrvolumen eingeschränkt sein kann. Solche Regelungen sind als sog. „Verkaufsmodalitäten“ nach der insoweit einschlägigen „Keck“-Rechtsprechung zu Art. 28 EG<sup>97</sup> unproblematisch, wenn und soweit sich keine diskriminierenden Wirkungen zulasten ausländischer Hersteller zeigen und solange durch eine solche Regelung nicht der Marktzutritt beschränkt wird.<sup>98</sup> Auch der Nachweis, dass der Vertrieb über Kaufhäuser sich als wirtschaft-

96 Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 11.2.2003 betont, dass „Ärzte ... die für ... die Anwendung der Arzneimittel im konkreten Einzelfall die volle Verantwortung tragen, ... nach ihrer fachlichen Ausbildung in der Lage sein (müssen), die Wirkungen und Risiken von Arzneimitteln zu erkennen. Die ihnen gegenüber ... bestehende Beratungspflicht der Apotheker ist eingeschränkt auf die Fälle, in denen dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, sich also bei zugelassenen Fertigarzneimitteln Änderungen ergeben, die den Ärzten (noch) nicht bekannt sind. Dies wird eher selten und nur bei besonderem Anlass der Fall sein“; BVerfG, Beschluss v. 11.2.2003, NJW 2003, 1027, 1029.

97 EuGH 15.12.1993, C-267 und 268/91, Keck, Slg. 1993, I-6097, Rz. 15-17.

98 EuGH 29.6.1995, C-391/92, Kommission ./ Griechenland, Slg. 1995, I-1621, Rz. 13 ff (Vertrieb von Säuglingsmilch nur über Apotheken).

licher und effizienter erweisen würde, hilft nichts,<sup>99</sup> wenn sich damit nicht auch eine diskriminierende Wirkung zulasten der importierten Ware verknüpft. Diese Rechtsprechung mag man im Detail kritisieren, doch stellt sie die Idee des einheitlichen Binnenmarktes nicht in Frage: In einem Binnenmarkt erscheint es nicht unbedingt erforderlich, dass in allen Mitgliedstaaten Arzneimittel nur durch ein und dieselbe Art von Vertriebsstellen abgesetzt werden können.

bb. Für einen Binnenmarkt problematischer sind Regelungen der Mitgliedstaaten, die auf der Ebene des Einzelhandels mit einem *Vertriebsmonopol* arbeiten. Aus Art. 31 EG ergibt sich insoweit, dass solche staatlichen Handelsmonopole so organisiert sein müssen, dass jede Diskriminierung in den Versorgungs- und Absatzbedingungen zwischen den Herstellern in den verschiedenen Mitgliedstaaten ausgeschlossen ist. In dem Urteil „Krister Hanner“ hat der Gerichtshof die Anforderung gestellt, dass weder die Organisations- und Funktionsweise des Monopols noch die tatsächliche Praxis geeignet sein dürfe, Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten zu benachteiligen; dies erzwingt für die Einkaufspolitik des Monopols ein *transparentes Auswahlverfahren*, das auf nichtdiskriminierenden Kriterien beruht und das ein unabhängiges Kontrollverfahren und eine Pflicht zur Begründung von Entscheidungen impliziert.<sup>100</sup> Zudem müsse das Verkaufnetz des Monopols die Belieferung der Verbraucher sicherstellen, die Verbraucher müssten über neue Produkte informiert werden und die Vertriebs- und Werbemaßnahmen dürften nicht die Arzneimittel mit Ursprung in anderen Mitgliedstaaten benachteiligen.<sup>101</sup>

#### d) Internetvertrieb

aa. Für den Vertrieb von Arzneimitteln im Internet an Endverbraucher hat der Gerichtshof in seinem „DocMorris“-Urteil<sup>102</sup> eine Reihe von Grundsätzen entwickelt, die wie folgt zusammen gefasst werden können:

- (1) Ein im Herkunftsland zugelassenes Arzneimittel, das im Importland zulasungspflichtig, aber nicht zugelassen ist, darf auch nicht über das Internet vertrieben werden. Dies ergibt sich schon aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG.
- (2) Ein Versandhandelsverbot für (im Inland) zugelassene Arzneimittel fällt unter die Kategorie der „Verkaufsmodalitäten“ im Sinne der „Keck“-Rechtsprechung.<sup>103</sup> Es stellt daher nur dann eine Maßnahme gleicher Wirkung i.S.v. Art. 28 EG dar, wenn dadurch Produkte mit Ursprung im EG-Ausland faktisch diskriminiert werden. Der Gerichtshof verlangt insoweit allerdings kei-

99 EuGH 23.2.2006, C-441/04, A-Punkt Schmuckhandels GesmbH /. Claudia Schmidt, Slg. 2006, I-2093, Rz. 23.

100 EuGH 31.5.2005, C-438/02, Krister Hanner, Slg. 2005, I-4551, Rz. 38-39.

101 EuGH 31.5.2005 (letzte Fn.), Rz. 40-41.

102 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18).

103 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 68 f.

nen Nachweis,<sup>104</sup> sondern lässt es mit der bloßen *Möglichkeit* der Benachteiligung bewenden, die er daraus ableitet, dass Apotheken mit Sitz im Ausland mehr ausländische als inländische Arzneimittel verkaufen – eine Annahme, die allerdings nicht durch Fakten abgestützt wird.<sup>105</sup>

- (3) Für die Rechtfertigung einer faktischen Diskriminierung i.S.v. Art. 28 EG differenziert der Gerichtshof auf der Grundlage der im sekundären Gemeinschaftsrecht vorfindlichen Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit der Folge, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Internetvertrieb ausgeschlossen werden können,<sup>106</sup> nicht verschreibungspflichtige hingegen nicht<sup>107</sup> (und dies auch dann, wenn sie apothekenpflichtig sind).

bb. Internetbestellungen von *Apotheken* und *Krankenhäusern* bei ausländischen Großhändlern können nur untersagt werden, soweit es um nicht zugelassene Arzneimittel geht. Ansonsten gelten für die Einfuhr die dargelegten Grundsätze.

#### e) *Werbung*

Die Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel kennt eingehende Regelungen über Werbung.<sup>108</sup> Werbeverbote für Arzneimittel, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung erteilt worden ist; Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die verschreibungspflichtig sind; Verbot von Heilanzeigen für bestimmte Krankheiten; Verbot der irreführenden Werbung. Desweiteren finden sich detaillierte Vorgaben für den Inhalt der Werbung im Einzelnen. Weitere Regelungen betreffen die Aufmerksamkeitswerbung gegenüber Ärzten. Insgesamt wird man mit Fug und Recht behaupten können, dass das Recht der Humanarzneimittelwerbung weitgehend (im Wege der Totalharmonisierung<sup>109</sup>) vergemeinschaftet ist und insoweit den Anforderungen eines Binnenmarktes entspricht.

## V. Preis- und Erstattungsregelungen in den Mitgliedstaaten

### 1. Die Ausgangslage

Der im Vorgehenden bereits angesprochene und durch die Praxis der Gemeinschaftsorgane vielfältig geschützte grenzüberschreitende Parallelhandel, der im Wesentlichen auf der Großhandelsstufe angesiedelt ist, resultiert, wie bereits angedeutet, vor allem aus den zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden *Unter-*

104 Insoweit kritisch *Lenz*, Warenverkehrsfreiheit nach der DocMorris-Entscheidung zum Versand von Arzneimitteln, NJW 2004, 332.

105 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 71-74.

106 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 117 ff.

107 EuGH 11.12.2003 (Fn. 18), Rz. 112 ff.

108 Art. 87 ff.

109 Schlussanträge des Generalanwalts *Colomer* v. 13.2.2007, C-374/05, Gintec International Import-Export GmbH, Rz. 24 ff.

*schieden* zwischen den allgemeinen makroökonomischen Bedingungen einerseits und der Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme andererseits. Das Volkseinkommen variiert in den Mitgliedstaaten und dies führt dazu, dass die nationalen Gesundheitssysteme in unterschiedlicher Weise Bereitschaft zeigen, die von den Arzneimittelherstellern bzw. Importeuren verlangten Preise zu zahlen. Zu den Besonderheiten des Arzneimittelmarktes gehört es dabei, dass auf der Nachfrageseite im Bereich der gesetzlichen Versicherung drei verschiedene Akteure – der Konsument, der verschreibende Arzt und die die Kosten tragende Versicherung – stehen, deren Verhaltensweisen dazu führen, dass sich der Preis des Arzneimittels nicht nach den normalen Marktmechanismen bilden kann. Aus diesen, aber auch anderen Gründen intervenieren die Mitgliedstaaten in den Markt durch *Preisregelungen*, um dadurch die Budgets der gesetzlichen Krankenversicherungen zu schützen, die bekanntlich zu einem ganz wesentlichen Teil die Kosten für die Arzneimittel zu tragen haben. Die Art und Weise der Intervention ist dabei ganz verschieden.<sup>110</sup> Teilweise werden die Gewinne der Arzneimittelhersteller kontrolliert und begrenzt, teilweise werden die Abgabepreise festgelegt oder aber (mittelbar) durch Erstattungsregelungen (Positiv- und Negativlisten) reguliert. Insoweit unterscheidet sich der Markt für Arzneimittel in fundamentaler Weise von den Märkten anderer Produkte. Da die Mitgliedstaaten dabei in unterschiedlicher Weise und in einem unterschiedlichen Ausmaß bereit sind, Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln durch höhere Arzneimittelpreise (und damit Gewinne) zu stimulieren, bestehen in den Mitgliedstaaten zum Teil wesentliche Preisunterschiede hinsichtlich der Abgabepreise der Hersteller, die ihrerseits die Gelegenheit und den Anreiz für den Parallelhandel bieten.<sup>111</sup> Vor mehr als 15 Jahren hat *Ehlermann* die unterschiedlichen Politiken der Mitgliedstaaten in Bezug auf Preiskontrollen und Erstattungsregelungen als das „größte Hindernis“ auf dem Wege zu einem echten Binnenmarkt bezeichnet.<sup>112</sup> In ihrer „Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel“ trifft die Kommission vor diesem Hintergrund die Feststellung, dass der durch die Preisunterschiede stimulierte Parallelhandel dabei aber zu Ineffizienzen führen kann, da der aus den Preisunterschieden realisierte Gewinn größtenteils nicht den Gesundheitssystemen oder den Patienten als Nachfrager, sondern den Parallelhändlern zufällt.<sup>113</sup>

110 *Granitza* (Fn. 10), 60 ff.

111 S. zum Ganzen die Schlussanträge des Generalanwalts *Jacobs* v. 28.10.2004, C-53/03, Syfait, Slg. 2005, I-4611, Rz. 78; sowie die Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel, KOM (98) 588, S. 6.

112 *Ehlermann* (Fn. 9), 39–40.

113 Mitteilung der Kommission (Fn. 111), S. 6.



## 2. Marktinterventionen und Grundfreiheiten

### a) Preisregelungen

In dem insoweit grundlegenden „Roussel“-Urteil aus dem Jahre 1983 hat der Gerichtshof die entscheidenden Weichen für die Zulässigkeit von *Preisregelungen* durch die Mitgliedstaaten gestellt: Preisregelungen unterliegen nicht dem weitgreifenden Beschränkungsverbot des Art. 28 EG, sondern werden an dem die mitgliedstaatliche Regelungskompetenz schonenderen Diskriminierungsverbot gemessen. Unterschiedslos geltende und wirkende Preiskontrollsysteme stehen danach nicht im Widerspruch zur Warenverkehrsfreiheit, wenn und soweit der Marktzugang nicht unmöglich gemacht wird (etwa durch Vorgabe von Verlustpreisen).<sup>114</sup> Neuere Rechtsprechung des Gerichtshofs hat Preisregelungen als „Verkaufsmodalitäten“ im Sinne der „Keck“-Rechtsprechung<sup>115</sup> qualifiziert,<sup>116</sup> was im Ergebnis ebenfalls zur Anwendung nur des Diskriminierungsverbotes führt.<sup>117</sup> Das bedeutet in der Sache, dass staatliche Interventionen bezüglich der Arzneimittelpreise weiterhin möglich waren und sind. Sie müssen nur in einer Art und Weise ausgestaltet sein und praktiziert werden, dass der Import von Arzneimitteln im Vergleich zum Vertrieb einheimischer Produkte nicht erschwert wird. So müssen sich etwa die unterschiedlichen Gestehungskosten in den Preisen abbilden dürfen.<sup>118</sup>

Die durch Preisregelungen entstehenden Wettbewerbsverzerrungen sind damit aus der Sicht der Warenverkehrsfreiheit jedenfalls grundsätzlich hinzunehmen. Sie rechtfertigen auch nicht Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die ihrerseits mit der Warenverkehrsfreiheit unvereinbar sind.<sup>119</sup> Sie sind, wenn überhaupt, durch Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane einzuschränken oder auszuschalten.<sup>120</sup> In der sog. „Transparenz-Richtlinie“<sup>121</sup> hat die Gemeinschaft Vorgaben gesetzt, die sich jedoch nicht auf die inhaltliche Ausgestaltung der Preissetzung beziehen,

114 EuGH 29.11.1983, Rs. 181/82, Roussel Laboratoria, Slg. 1983, 3849 Rz. 17 m.w.N. aus der Rechtsprechung; dazu *Snell*, Free Movement of Pharmaceutical Products: On Overdose of Cheap Drugs?, Eur.Bus.L.Rev. 14 (2003), 507, 509 f.; zur Rechtsprechung vor „Roussel“ s. *Mestmäcker*, Vereinbarkeit von Preisregelungen auf dem Arzneimittelmarkt mit dem Recht der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (1979), 51 ff. (zu mitgliedstaatlichen Höchstpreisregelungen).

115 EuGH 24.11.1993, C-267/91, Keck und Mithourd, Slg. 1993, I-6097, Rz. 16 f.

116 EuGH 11.8.1995, C-63/94, Belgapom, Slg. 1995, I-2485, Rz. 12-15.

117 Anders freilich jüngst zur Dienstleistungsfreiheit: EuGH 5.12.2006, C-94/04, *Cipolla*, NJW 2007, 281, Rz. 58 ff.

118 Vgl. EuGH 5.6.1985, Rs. 116/84, Roelstraete, Slg. 1985, 1705, Rz. 21. Vgl. Zum Ganzen auch die Mitteilung der Kommission zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel-Preiskontrolle und –Kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Artikel 30 EWG-Vertrag, ABl. 1986 C 310/7.

119 EuGH 5.12.1996, C-267 und 268/95, Merck ./. Primecrown, Slg. 1996, I-6285, Rz. 45.

120 EuGH 11.7.1996, C-427, 429 und 436/93, Bristol-Myers Squibb, Slg. 1996, I-3457, Rz. 46 u.ö.

121 Richtlinie des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG), ABl. 1989 L 40/8.

sondern allein darauf, die Anforderungen an die Nachprüfbarkeit und Objektivität des Preissetzungsverfahrens zu erhöhen.

### b) Erstattungsregelungen

Die Mitgliedstaaten können zum Zwecke der Budgetsicherung auch mit Erstattungsregelungen arbeiten. In der Entscheidung „Decker“ (und einer Reihe von weiteren Urteilen) hat der Gerichtshof ausdrücklich anerkannt, dass „eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses“ darstellt, der Begrenzungen bei der Erstattung von Arzneimittelkosten rechtfertigen kann.<sup>122</sup> Bereits fünfzehn Jahre früher war dies der Sache nach im Urteil „Duphar“ anerkannt worden – und dies mit der Maßgabe, dass die sog. Negativ- oder Positivlisten bezüglich der Kostenerstattung auf der Grundlage objektiver Beurteilungsmaßstäbe gebildet werden müssen, die eine Diskriminierung der Arzneimittel nach ihrem Ursprung ausschließen.<sup>123</sup> Dem Urteil „Decker“ ist zugleich die Aussage zu entnehmen, dass die Krankenkassen bei der Ausgestaltung des Erstattungsregimes den zwischenstaatlichen Warenverkehr nicht mehr als erforderlich behindern dürfen, was etwa einer pauschalen ex ante-Genehmigungspflicht hinsichtlich der im Ausland erworbenen Arzneimittel entgegensteht.<sup>124</sup> Dies gilt auch für im Ausland legal erworbene, (im Inland) verschreibungspflichtige Arzneimittel, da der insoweit berührte Gesundheitsschutz durch gemeinschaftsrechtliche Regelungen zur Berufsausübung für Apotheker und Ärzte sichergestellt ist.<sup>125</sup>

## 3. Konsequenzen

In ihrer „Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel“ von 1998 geht die Kommission davon aus, dass ein Abbau der Wettbewerbsverzerrungen durch eine Forcierung der Preiskonvergenz im Binnenmarkt wenig Aussicht auf Erfolg habe und zudem kaum als wünschenswert erscheine. Zutreffend legt die Mitteilung dar, dass die Verfolgung einer Preiskonvergenz wohl ein zentralisiertes Preissetzungsverfahren impliziere, wobei sich die Festlegung eines einheitlichen Preisniveaus für den gesamten Binnenmarkt als „äußerst schwierig“ erweisen müsste.<sup>126</sup> Zudem bestünde die Gefahr, dass bei Festlegung zu niedriger Preise, wie sie dem

122 EuGH 28.4.1998, C-120/95, Decker, Slg. 1998, I-1831 Rz. 39; dazu *Dünnes-Zimmermann*, Gesundheitspolitische Handlungsspielräume der Mitgliedstaaten im Europäischen Gemeinschaftsrecht (2006), 116 ff.

123 EuGH 7.2.1984, Rs. 238/82, Duphar, Slg. 1984, 523, Rz. 20 f. Als Beispiele objektiver Kriterien, die die Erstattungsfähigkeit bzw. Nichterstattungsfähigkeit begründen können, werden genannt: ob es sich um rezeptpflichtige Arzneimittel handelt; Gründe arzneimitteltherapeutischer Art; das Vorhandensein billigerer Erzeugnisse mit gleicher Therapiewirkung (Generica); s. auch *Winter* (Fn. 10), 179 f.; *Streinz/Ritter*, in: Dausen (Fn. 13), C.V. Rdnr. 85 ff.

124 EuGH 28.4.1998 (Fn. 122), Rz. 35 f.

125 *Winter* (Fn. 10), 181 Fn. 560.

126 Mitteilung der Kommission (Fn. 111), S. 14.

Volkseinkommen einiger Mitgliedstaaten entsprächen, die notwendigen Investitionen in die Forschung und Entwicklung nicht mehr getätigt würden. Dies legt es m.E. nahe, gerade für den Bereich des staatlichen Gesundheitswesens auf den Wettbewerb der Rechtsordnungen zu setzen, auf den trial-and-error Prozess auf einzelstaatlicher Ebene, aus dem sich dann mit der Zeit lernen lässt.<sup>127</sup>

Diese Position schließt nicht aus, dass es – wie die Mitteilung der Kommission im Einzelnen darlegt<sup>128</sup> – einzelne Maßnahmen geben könnte, die zu einer Entwicklung eines effektiven Wettbewerbs wenigstens in einigen Segmenten führen mögen: So etwa die gemeinschaftsweite Befreiung rezeptfreier Arzneimittel von den Preiskontrollen, oder die Herausnahme bestimmter Produkte aus der Erstattungspflicht, sowie die noch stärkere Förderung des Wettbewerbs durch und zwischen Generika.

Nimmt man die Einsicht ernst, dass der europäische Markt für Arzneimittel zwar im Hinblick auf die Zulassungsbedingungen weitgehend verwirklicht ist, aber hinsichtlich der Preis- und Kostenerstattungsregelungen weiterhin und voraussichtlich für noch längere Zeit ein sehr unvollkommener Binnenmarkt bleiben wird, ist darüber nachzudenken, ob dies nicht zu einer Neubewertung einiger Probleme führen muss, die bisher das europäische Kartellrecht beschäftigt haben.

## VI. Kartellrecht

### 1. Gesetzliche Krankenkassen und Kartellrecht

Zu den *Besonderheiten* des Arzneimittelmarktes gehört, dass auf der Nachfragerseite vor allem auch die gesetzlichen Krankenkassen und damit Akteure stehen, die nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs nicht als „Unternehmen“ im kartellrechtlichen Sinne anzusehen sind. Die damit verbundene Befreiung von der Anwendung des europäischen Kartellrechts greift ein, wenn und soweit die Kassen an der Verwaltung des Systems sozialer Sicherheit mitwirken, also eine rein soziale Aufgabe wahrnehmen, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht.<sup>129</sup> Es liegt in der Konsequenz dieser Rechtsprechung, dass ein Mitgliedstaat auf eine eigenständige Preisfestsetzung verzichten und es – wie in Deutschland – den Krankenkassen als Nachfrager überlassen kann, etwa *Festbeträge* für ihre Beteiligung an den Kosten von Arzneimitteln festzulegen.<sup>130</sup> Hier hätte man sich gewiss eine differenziertere Betrachtung, wie sie etwa Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen im „AOK“-Verfahren entfaltet hat,<sup>131</sup> denken können. Insoweit mag man auch von einer verpassten Chance sprechen, den „Wettbewerb“ in der stark regulierten Nachfragerseite jedenfalls für den Fall abzusichern, dass die Mit-

127 So zurecht *Snell*, Eur.Bus.L.Rev. 14 (2003), 507, 521.

128 Mitteilung der Kommission (Fn. 111), S. 15 ff.; dazu auch *Hanika*, MedR 2000, 63, 67 ff.

129 EuGH 16.3.2004, C-264, 306, 354 und 355/01, AOK Bundesverband, Slg. 2004, I-2493, Rz. 47.

130 EuGH 16.3.2004 (letzte Fn.), Rz. 51, 54, 57.

131 Schlussanträge vom 22.5.2003, C-264/01 u.a., AOK, Slg. 2004, I-2495, Rz. 35 ff.

gliedstaaten selbst im Bereich der Nachfragetätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen auf mehr Wettbewerb setzen wollen.

## 2. Parallelhandel und Kartellrecht

Zu den großen kartellrechtlichen Auseinandersetzungen der letzten zehn Jahre gehört die Frage, ob und inwieweit Arzneimittelhersteller die Möglichkeit haben sollen, dem (als Folge der durch die staatlichen Zwangsregelungen bewirkten Preisunterschiede) entstehenden *Parallelhandel* durch die Großhändler entgegen zu wirken. Handeln etwa marktbeherrschende Unternehmen missbräuchlich, wenn sie Bestellungen von Großhändlern in Niedrigpreisstaaten nicht vollständig ausführen, wenn und soweit dadurch ein Export des Arzneimittels in Hochpreisstaaten verhindert werden soll?<sup>132</sup> Und: Kann ein (auch nicht marktbeherrschender) Arzneimittelhersteller seine Vertragsbeziehungen zu einem Großhändler in einem Niedrigpreisland in der Weise ausgestalten, dass für den Verkauf der vom Großhändler in andere Mitgliedstaaten exportierten Arzneimittel höhere Abgabepreise in Rechnung gestellt werden als für den Inlandsverkauf?<sup>133</sup>

### a) Vorüberlegungen

Mit einer Beschränkung der Belieferung exportwilliger Großhändler wie auch mit einer nach dem Exportziel differenzierenden Preispolitik werden Strategien verfolgt, die darauf abzielen, den grenzüberschreitenden Parallelhandel und damit auch und insbesondere den Wettbewerb auf den Zielmärkten einzuschränken. Aus der Sicht unserer Thematik – der Vollendung des europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel – mag man auf den ersten Blick jede Einschränkung des Parallelhandels durch Unternehmen als wettbewerbspolitisch problematisch ansehen, gehört doch die Verwirklichung des Binnenmarktes zu den wesentlichen Zielen der Kartellrechtsregeln.<sup>134</sup>

Freilich lässt sich diese Zielsetzung mit den Mitteln des Kartellrechts nur im Rahmen der vorgegebenen Tatbestände (hier bei Vorliegen einer *Vereinbarung* i.S.v. Art. 81 Abs. 1 EG) und deren Restriktionen durchsetzen. Daran die Kommission erinnert zu haben, ist das Verdienst der beiden „Adalat“-Urteile des Gerichts Erster Instanz<sup>135</sup> und des Gerichtshofs:<sup>136</sup> Eine restriktive Lieferpolitik eines

132 Dazu die Schlussanträge des Generalanwalts Jacobs v. 28.10.2004, C-53/03, Syfait, Slg. 2005, I-4611. Der Gerichtshof hat mit Urteil vom 31.5.2005, Slg. 2005, I-4609, die Vorlage nach Art. 234 II EG als unzulässig angesehen.

133 Dazu EuG 27.9.2006, T-168/01, GlaxoSmithKline Services.

134 *Wish*, Competition Law, 5th ed. (2003), 20-21; *Meesen*, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff (Hrsg.), Kartellrecht, Band 1 – Europäisches Recht (2005), Einführung Rz. 18-19; *Schröter*, in: Schröter/Jakob/Mederer (Hrsg.), Kommentar zum Europäischen Wettbewerbsrecht (2003), Vorbem zu Art. 81-89, Rz. 10.

135 EuG 26.10.2000, T-41/96, Bayer ./i. Kommission, Slg. 2000, II-3383.

Arzneimittelherstellers gegenüber Großhändlern, die bewirkt, dass mit den gelieferten Mengen sich der Inlandsmarkt versorgen lässt, nicht aber größere Mengen exportiert werden können, fällt solange nicht unter den Tatbestand des Art. 81 Abs. 1 EG, wie eine „Vereinbarung“ im Sinne einer real vorliegenden Willensübereinstimmung (oder ein abgestimmtes Verhalten) hinsichtlich einer Exportbeschränkung zwischen den Parteien nicht nachgewiesen werden kann. Die „Adalat“-Urteile mögen zugleich für die von den Gemeinschaftsgerichten eingenommene grundsätzlichere Position stehen, dass es nicht die Funktion der Kartellrechtsregeln sein kann, die einzelnen Unternehmen die Last oder gar die Verantwortung für die *Verwirklichung* des Binnenmarktes tragen zu lassen.<sup>137</sup> Damit wird im Ergebnis den Arzneimittelherstellern die Tür zu einer (einseitig betriebenen) Lieferpolitik geöffnet, die jedenfalls in ihren Wirkungen den Umfang des Parallelhandels zu reduzieren vermag.

Man wird in diesem Zusammenhang noch einmal einen Blick auf die in Art. 81 2. UA der Richtlinie 2001/83/EG (idF des Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG) statuierten *gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen* werfen müssen: Danach unterliegen die Großhändler und die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, regelmäßig also die Hersteller, der Verpflichtung, eine *angemessene und kontinuierliche Bereitstellung* des Arzneimittels für Apotheken (und andere) sicherzustellen, damit eine Bedarfsdeckung erreicht wird. Diese Verpflichtung besteht für Hersteller und Großhändler „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit“, und das kann nur heißen: Die Hersteller (als Inhaber der Genehmigung) sind zur Belieferung der Großhändler nur in dem Umfang verpflichtet, wie die Großhändler einer Lieferpflicht gegenüber ihren Abnehmern (Apotheken und Krankenhäuser) im Inland unterliegen.<sup>138</sup> Es liegt in der Konsequenz der Auferlegung einer solchen gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, dass dem Hersteller geeignete (vertraglich zu vereinbarende) Instrumente zur Verfügung stehen müssen, damit er den Umfang seiner gemeinwirtschaftlichen Lieferverpflichtung erkennen und kontrollieren und sich vor einer evtl. missbräuchlichen Ausnutzung seiner Lieferverpflichtung durch die Großhändler schützen kann. Im Hinblick auf Art. 81 2. UA der Richtlinie 2001/83/EG (idF des Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG) wird der Hersteller vom Großhändler insoweit Informationen über den Inlandsbedarf (also das von Apotheken und Krankenhäusern nachgefragte Volumen) und wohl auch darüber verlangen können, an wen die an den Groß-

136 EuGH 6.1.2004, C-2/01 P und C-3/01 P, Kommission ./ Bayer, Slg. 2004, I-23. Dazu etwa *Eilmansberger*, Die Adalat-Entscheidung des EuGH, ZWeR 2004, 285; kritisch *Ullrich/Heinemann*, in: Immenga/Mestmäcker, Wettbewerbsrecht, Bd. 1.EG/Teil 2 – Kommentar zum Europäischen Kartellrecht, 4. Aufl. (2007) GRUR.B. Rdnr. 34, die (für den konkreten Fall) von einem abgestimmten Verhalten ausgehen wollen.

137 In diese Richtung geht zumindest die Aendeutung in EuG 26.10.2000 (Fn. 135), Rz. 179; vgl. auch *Gassner*, Parallelimporte und Kartellrecht, PharmR 2004, 57, 65.

138 Art. 81 3. UA der Neufassung ergänzt, dass die Ausgestaltung der Verpflichtungen nach Art. 81 2. UA mit dem primären Gemeinschaftsrecht und hier mit Art. 81 f. EG im Einklang stehen muss.

händler gelieferten Arzneimittel weiter geliefert werden sollen bzw. geliefert worden sind.<sup>139</sup>

b) Art. 82 EG

Im „Adalat“-Verfahren ist es um die Anwendbarkeit des Art. 81 Abs. 1 EG – das Vorliegen einer *Vereinbarung* – gegangen, nicht aber um die Frage, ob der Hersteller Bayer als marktbeherrschendes Unternehmen anzusehen war und seine auf die Beschränkung des Parallelhandels gerichtete Vertriebspolitik als missbräuchliches Verhalten anzusehen war.<sup>140</sup> Mit dieser Fragestellung hat sich Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen im „Syfait“-Verfahren<sup>141</sup> befasst und dabei einige *besondere Umstände* hervorgehoben, die in ihrer Zusammenschau eine Vertriebspolitik des Marktbeherrschers rechtfertigen können, die auf eine Beschränkung des Parallelhandels durch Großhändler aus einem Niedrigpreisland abzielen.

Von diesen *besonderen Umständen* sind besonders erwähnenswert:

- (1) Das unterschiedliche Preisniveau für Arzneimittel in den Mitgliedstaaten stellt sich als Konsequenz *staatlicher Intervention*, nicht als Folge einer Preispolitik der marktbeherrschenden Unternehmen dar (Rz. 84). Von daher erscheint es auch eine sinnvolle und rationale Strategie der Arzneimittelhersteller, seien sie marktbeherrschend oder nicht, ihren Vertrieb auf die unterschiedlichen, ihnen vorgegebenen Marktbedingungen einzustellen.
- (2) Die Hersteller von Arzneimitteln unterliegen, wenn sie sich nicht ganz aus dem Markt zurückziehen wollen, den soeben angedeuteten *gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen* zur Belieferung der Großhändler, die es als „unangemessen“ erscheinen ließen, wenn diese Verpflichtung dazu ausgenutzt wird, die in Erfüllung dieser Verpflichtung gelieferten Arzneimittel in andere Staaten zu exportieren (Rz. 86). Die Richtlinie 2004/27/EG hat zudem die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels dahingehend konkretisiert, dass eine angemessene und kontinuierliche Bereitsstellung des Arzneimittels sichergestellt sein muss, damit der Bedarf der Patienten (nur!) *in dem betreffenden Mitgliedstaat* gedeckt wird (Art. 81 2. UA).<sup>142</sup>
- (3) Ein aus Art. 82 EG resultierendes Verbot, den Parallelhandel mit Arzneimitteln aus Niedrigpreisländern zu beschränken, würde für Arzneimittelhersteller

139 Dem steht nicht entgegen, dass Art. 81 3. UA der Richtlinie 2001/83/EG idF des Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG bestimmt, dass die (mitgliedstaatlichen) Regelungen zur Konkretisierung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen mit den Bestimmungen über den freien Wettbewerb vereinbar sein müssen.

140 So die ausdrückliche Klarstellung in EuGH 6.1.2004 (Fn. 136), Rz. 42.

141 S. Fn. 132.

142 In Frage kommt auch eine grenzüberschreitende Belieferungspflicht der Großhändler aufgrund gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen (die die Mitgliedstaaten diskriminierungsfrei auferlegen; vgl. Art. 81 1. UA). In einem solchen Fall muss der Hersteller auch über die grenzüberschreitenden Lieferungen des Großhändlers informiert werden und diese kontrollieren können.

einen Anreiz geben, sich mit ihrem Produkt aus diesen Staaten *völlig zurück-zuziehen*. Die Wahrnehmung einer solchen Alternative stünde dem Ziel der Kartellrechtsregeln, eine optimale Versorgung der Verbraucher zu gewährleisten, diametral entgegen. Geht man davon aus, dass Art. 82 EG einer solchen Vertriebsentscheidung des Marktbeherrschers (durch einen *Anspruch auf Belieferung*) entgegensteht, so scheint dies m.E. aus der Sicht des Art. 82 EG nur gerechtfertigt, wenn der Anspruch auf Belieferung seinem Umfang nach allein auf die Versorgung der Bevölkerung in dem Niedrigpreisland beschränkt ist: Die Versorgung der Bevölkerung auf den anderen (etwa vom Hersteller selbst belieferten) Märkten durch einen Großhändler kann einen kartellrechtlichen Belieferungsanspruch insoweit nicht rechtfertigen.<sup>143</sup>

- (4) Die Arzneimittelindustrie ist gekennzeichnet durch hohe *Forschungs- und Entwicklungskosten*, wobei Innovation einen wichtigen Wettbewerbsparameter für die Unternehmen darstellt. Die Preisregelungen der Mitgliedstaaten spiegeln nicht nur das unterschiedliche Niveau der Volkseinkommen wider, sondern auch und gerade variierende Bewertungen über die Wünschbarkeit von Innovationen in *Abwägung* mit der adäquaten Versorgung der heute lebenden Bevölkerung. Der Export von Arzneimitteln aus Niedrigpreisländern bewirkt im Ergebnis, dass den Unternehmen die Möglichkeit genommen wird, in den Mitgliedstaaten mit einem höheren Preisniveau die für Investitionen notwendigen Gewinne zu realisieren. Wenn und soweit die Gewinne aus dem Parallelhandel bei den Großhändlern verbleiben, unterläuft der Parallelhandel die von den Hochpreisländern bevorzugte Innovationspolitik. Dieser Effekt beruht freilich nicht auf der Effizienz der Leistungen der Großhändler, sondern allein auf der abweichenden Preispolitik des Niedrigpreislandes zugunsten ihrer eigenen Bevölkerung, die in die Hochpreisländer exportiert wird. Der Parallelhandel in Arzneimitteln scheint, wie auch die Kommission in ihrer Mitteilung von 1998 einräumt,<sup>144</sup> in der Regel nicht dazu zu führen, dass die Nachfrager in den Hochpreisstaaten profitieren. Vielmehr scheint der Gewinn aus der Arbitrage größtenteils bei den Parallelhändlern zu verbleiben.

Man muss sich fragen, ob vor dem Hintergrund dieser Umstände eine Vertriebspolitik eines marktbeherrschenden Unternehmens, die auf die unterschiedlichen staatlichen Reglementierungen in den Mitgliedstaaten in der Weise eingestellt wird, dass die Großhändler nur in einem Umfang beliefert werden, der zur kontinuierlichen und angemessenen Versorgung der Patienten in dem jeweiligen Mitgliedstaat notwendig ist,<sup>145</sup> als *missbräuchlich* bewertet werden kann. Im Rahmen eines „more economic approach“, der nun auch die Anwendung des Art. 82 EG

143 Vgl. die (durchaus zurückhaltenden) Überlegungen in EuG 26.10.2000, T-41/96, Bayer ./i. Kommission, Slg. 2000, II-3383, Rz. 180, wo nur der Fall einer *völligen* Lieferverweigerung angesprochen wird.

144 Mitteilung der Kommission (Fn. 111), S. 4.

145 Gem. Art. 81 Richtlinie 2001/83/EG i d F der Richtlinie 2004/27/EG sind die Großhändler ihrerseits zur Versorgung der Patienten verpflichtet und sind insoweit daran gehindert, die gelieferten Arzneimittel zu exportieren.

zu erreichen beginnt,<sup>146</sup> stellt sich die Frage, ob und inwieweit der Parallelhandel mit Arzneimitteln tatsächlich zu einer *besseren Versorgung* der Märkte und zu *niedrigeren Preisen* für die Nachfrager führt, also *allokative Effizienz* fördert. Man wird sich auch fragen müssen, ob und inwieweit kurz-, mittel- und langfristig der Parallelhandel zu einer Beeinträchtigung der *Innovationsfähigkeit* der Unternehmen und damit auch der Intensität des *Innovationswettbewerbs* führen kann. Auch wenn das *Binnenmarktziel* über eine entsprechende Auslegung und Anwendung des europäischen Kartellrechts verwirklicht werden kann und soll, und insoweit eine Beschränkung und Verhinderung des grenzüberschreitenden Parallelhandels auf den ersten Blick als problematisch erscheinen mag, darf nicht aus den Augen verloren werden, dass, solange die Mitgliedstaaten durch ihre Preisregelungen den unvollkommenen Binnenmarkt perpetuieren, es Aufgabe der Gemeinschaftsorgane ist, die dadurch entstehenden Wettbewerbsverzerrungen abzubauen. Kann dies – aus den beschriebenen Gründen – nicht gelingen, sollte das Kartellrecht nicht zweckentfremdet werden, um dieses Ergebnis zu erreichen.<sup>147</sup>

### c) Art. 81 EG

Einige der soeben für die Anwendung des Missbrauchsbegriffs in Art. 82 EG angedeuteten Überlegungen sind auch von Bedeutung, wenn und soweit ein Arzneimittelhersteller durch vertragliche Vereinbarungen mit den Großhändlern für den Inlandsabsatz und den Export unterschiedliche Preise festlegt und dadurch der wirtschaftliche Anreiz für den Parallelhandel abgeschwächt wird. Diese Überlegungen haben in dem „GlaxoSmithKline“ – Verfahren vor dem Gericht Erster Instanz eine entscheidende Rolle gespielt.

Glaxo Wellcome, eine Gesellschaft spanischen Rechts und eine Tochtergesellschaft des GlaxoSmithKline-Konzerns, ist als Hersteller von Arzneimitteln in Spanien tätig. In ihren allgemeinen Verkaufsbedingungen, die die Gesellschaft in die Verträge mit den spanischen Großhändlern einführt, wird bezüglich der Abgabepreise danach unterschieden, ob die Großhändler die Arzneimittel an spanische Abnehmer liefern oder aber exportieren. Während für den Weiterverkauf auf dem spanischen Markt als Abgabepreise von Glaxo Wellcome die von den spanischen Gesundheitsbehörden festgelegten Herstellerhöchstpreise nicht überschritten werden dürfen (wenn die Arzneimittel aus öffentlichen Mitteln Spaniens bzw. der spanischen Sozialversicherung finanziert werden), sollen für die anderen Arzneimittel, insbesondere diejenigen, die exportiert werden, Preise gelten, die Glaxo

<sup>146</sup> Siehe DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses (December 2005); European Advisory Group on Competition Policy, An Economic Approach to Article 82 (July 2005); *Allan/Ahlborn/Bailey*, Rethinking 82 (2006); *Ehlermann/Atanasiu* (Hrsg.), What is an Abuse of a Dominant Position?, European Competition Law Annual 2003 (2006).

<sup>147</sup> Aus vor allem auch ökonomischer Sicht *Rey/Venit*, Parallel trade and pharmaceuticals: a policy in search of itself, EuR L.R. 2004, 153.



Wellcome einseitig nach objektiven und (nach dem Zielort) nicht diskriminierenden Preisen festlegt.

In dem Verfahren spielte vor allem die Frage eine entscheidende Rolle, ob die Vereinbarung von höheren Preisen für den Export in andere Mitgliedstaaten einer Rechtfertigung nach Art. 81 Abs. 3 EG zugänglich ist. Das Urteil des Gerichts Erster Instanz vom 27.9.2006<sup>148</sup> ist diesbezüglich aus mehreren Gründen bemerkenswert:

- (1) Das Gericht nimmt die *Besonderheiten* des durch die Mitgliedstaaten geregelten Arzneimittelmarktes schon bei der Prüfung des Tatbestandsmerkmals der *bezwackten Wettbewerbsbeschränkung* in den Blick (Rz. 133): Das Gericht geht von einem Sachverhalt aus, in dem die Annahme gerechtfertigt war, dass die Parallelhändler die aus dem Parallelhandel erwachsenden preislichen Vorteile im Wesentlichen für sich behalten und nicht an den Kunden weitergegeben haben (Rz. 124-136, zusammenfassend Rz. 147). Da die Vereinbarungen zwischen Hersteller und Großhändler über Exportabgabepreise allein bezweckten, diesen Preisvorteil dem Hersteller und nicht dem Großhändler zugute kommen zu lassen, *ohne damit den Endverbraucher schlechter zu stellen*, sei eine Wettbewerbsbeschränkung zwar nicht *bezweckt*, wohl aber im Ergebnis (im Hinblick auf intrabrand Wettbewerb) zumindest *bewirkt* (Rz. 182 ff.).
- (2) Von weiterreichender Bedeutung sind die Aussagen des Gerichts zu *Art. 81 Abs. 3 EG*. Hier ist nicht nur festzuhalten, dass das Gericht die Anwendung dieser Norm durch die Kommission nach den Maßstäben kontrollieren will, die der Gerichtshof in seiner Tetra Laval-Entscheidung<sup>149</sup> konkretisiert hat (Rz. 242), und dass der Kommission ein Ermessensspielraum im Wesentlichen (nur) bei der Abwägung der Vor- und Nachteile (im Lichte des Allgemeininteresses auf der Gemeinschaftsebene) zugebilligt wird (Rz. 244). Hier legt das Gericht Erster Instanz besonderes Gewicht auf die durch den Parallelhandel erwachsenden potentiellen *Effizienzverluste* durch die Schwächung der Innovationsfähigkeit von Glaxo Wellcome bzw. die die anderen Märkte beliefernde Muttergesellschaft (Rz. 258) und die von ökonomischen Analysen untermauerte Behauptung, dass der starke Innovationsdruck die Arzneimittelhersteller dazu veranlasse, die durch die höheren Preise in einigen Zielländern erreichten höheren Gewinne wieder in F&E-Aktivitäten zu investieren, was deren Innovationsfähigkeit erhöhe (Rz. 259).
- (3) Das Gericht stellt zudem beiläufig fest, dass eine Vertriebspolitik eines Unternehmens, die dazu führt, dass die Ware in den Zielmärkten zu unterschiedlichen Preisen verkauft wird, keinesfalls *per se* von einer Anwendung des

148 EuG 27.9.2006, T-168/01, GlaxoSmithKline Services Unlimited.

149 Vgl. EuGH 15.2.2005, C-12/03 P, Kommission ./ Tetra Laval, Slg. 2005, I-987, Rz. 39 ff. (sachliche Richtigkeit der angeführten Beweise; ihre Zuverlässigkeit und Kohärenz; Vollständigkeit der relevanten Daten; lassen sich die aus ihnen gezogenen Schlussfolgerungen rechtfertigen?).

Rechtfertigungsgrundes des Art. 81 Abs. 3 EG ausgeschlossen werden kann.<sup>150</sup> Damit tritt das Gericht ausdrücklich einem Ansatz entgegen,<sup>151</sup> den die Kommission in dem Verfahren dahingehend formuliert hatte, dass eine Rechtfertigung von Maßnahmen im Kartellrecht ausgeschlossen werden müsste, mittels derer die Aufspaltung des Gemeinsamen Marktes entlang der nationalen Grenzen fortgesetzt werde (Rz. 266). Anders formuliert: die Kommission könne den Art. 81 EG nicht in einer Weise anwenden, dass im Ergebnis den Unternehmen die Verantwortung für die Herstellung der (künstlichen) Markteinheit auferlegt werde. Dieser Ansatz erinnert an das obiter dictum im „Adalat“-Urteil des Gerichts Erster Instanz, in dem es heißt, dass die Kommission die Anwendung der Kartellrechtsregeln nicht erweitern oder verzerren dürfe, um eine Harmonisierung der Arzneimittelpreise im Binnenmarkt zu erreichen – ein Zweck, für den die Gemeinschaft über andere Handlungsinstrumente (nämlich die Rechtsangleichung) verfüge.<sup>152</sup>

Mit dem Urteil in der Rechtssache „GlaxoSmithKline“ hält damit nicht nur der *more economic approach* in die Anwendung des Art. 81 Abs. 3 EG durch die Gemeinschaftsgerichte Einzug, vielmehr verpflichtet das Gericht Erster Instanz die Kommission dazu, sich von der Ideologie der Einheit des Gemeinsamen Marktes dort zu verabschieden, wo durch mitgliedstaatliche Interventionen verschiedene räumliche Märkte im Gemeinsamen Markt existieren und (entsprechend den Präferenzen der Käufer) die Produkte zu verschiedenen Preisen verkauft werden. Für nationale, durch Preisregulierungen beeinflusste und voneinander abgegrenzte Märkte muss dies bedeuten, dass eine Vertriebsstrategie eines Unternehmens, die auf die unterschiedlichen Preisniveaus in den Zielmärkten ausgerichtet wird, jedenfalls nicht *per se* als verboten angesehen werden kann.

#### d) Ausblick

Die Rückwirkungen eines solchen kartellrechtlichen Denkens auf die Anwendung des Art. 82 EG liegen auf der Hand: Darf das Kartellrecht nicht dazu eingesetzt werden, um abgehoben von den wirtschaftlichen Gegebenheiten die Einheit des Gemeinsamen Marktes von den Unternehmen in ihrem Marktverhalten einzufordern, so hat der in den Schlussanträgen von Generalanwalt Jacobs verfolgte Ansatz alle Chancen, vom Gericht Erster Instanz übernommen zu werden. Dies wird bedeuten, dass auch marktbeherrschende Unternehmen die Möglichkeit haben müssen, in ihrem Marktverhalten auf die Unterschiedlichkeit der Marktverhältnisse bei Existenz verschiedener Märkte in der Gemeinschaft zu reagieren, und nicht etwa nur ihr Absatzvolumen (wie im Fall „Syfait“), sondern auch ihre Abgabe-

150 EuG 27.9.2006, T-168/01, GlaxoSmithKline, Rz. 266.

151 Kritik daran bei Ullrich/Heinemann, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 136), GRUR.B. Rdnr. 34.

152 EuG 26.10.2000, T-41/96, Bayer / J. Kommission, Slg. 2000, I-3383, Rz. 179.

preise an den durch unterschiedliche Instrumente reglementierten Märkten zu orientieren.

## VII. Gewerbliche Schutzrechte

### 1. Vorbemerkung

Unser Thema – Möglichkeiten und Grenzen eines europäischen Arzneimittelmarktes – erfordert abschließend einen kurzen und notwendig kursorischen Blick auf die Rolle der gewerblichen Schutzrechte.<sup>153</sup> Ein Parallelimporteur kann nämlich auch auf Schranken stoßen, die das nationale Patent- und Markenrecht aufstellen. Bekanntlich sind die gewerblichen Schutzrechte territorial ausgestaltet und geben dem Inhaber die Möglichkeit, durch Ausübung seiner Rechte den grenzüberschreitenden Warenverkehr zu beschränken und dadurch Marktabstottungs- und -aufteilungsstrategien zu betreiben. Der Gerichtshof hat freilich schon früh durch den sog. gemeinschaftsrechtlichen Erschöpfungsgrundsatz<sup>154</sup> eine Konfliktlösung versucht, wonach der Inhaber eines nationalen Schutzrechts sich dann nicht gegen den Import einer Ware wehren kann, wenn diese von ihm selbst, einem verbundenen Unternehmen oder mit seiner *Zustimmung*<sup>155</sup> (etwa durch Abschluss eines Lizenzvertrages<sup>156</sup>) in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht worden ist. Für das Markenrecht hat Art. 7 Abs. 1 der Ersten Markenrechts-Richtlinie diese Rechtsprechung bekanntlich kodifiziert.<sup>157</sup> Mit Blick auf unsere Thematik lässt sich feststellen, dass der Erschöpfungsgrundsatz mit einem Schlag die Tür zu einem europäischen Binnenmarkt, soweit es um den Handel mit Arzneimitteln geht, weit geöffnet hat: Es ist jedem Großhändler möglich, recht-

153 Dazu Mitteilung der Kommission (Fn. 75), S. 10 ff.; aus dem Schrifttum etwa *Koenig/Engelmann/Sander*, GRUR Int. 2001, 919, 924 ff.; Nazzini, *Parallel Trade in the Pharmaceutical Market*, *World Competition* 26 (2003), 53, 66 ff.

154 Begriff in EuGH 22.6.1994, C-9/93, *Ideal-Standard*, Slg. 1994, I-2789, Rz. 34; für das Urheberrecht: EuGH 8.6.1971, Rs. 78/70, *Deutsche Grammophon ./. Metro*, Slg. 1971, 487, Rz. 12; für das Markenrecht EuGH 31.10.1974, Rs. 16/74, *Centrafarm ./. Winthrop*, Slg. 1974, 1183, Rz. 9; für das Patentrecht: EuGH 31.10.1974, Rs. 15/74, *Centrafarm ./. Sterling Drug*, Slg. 1974, 1147, Rz. 10. Mitteilung der Kommission (Fn. 75), S. 11. Aus dem Schrifttum s. *Ullrich/Heinemann*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 136), GRUR.A. Rdnr. 45, 75; *Ullrich/Konrad*, in: Dausies (Fn. 13), C.III. Rdnr. 18 f.; *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), *Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*, Bd. 1, 6. Aufl. (2003), Art. 30 EG Rdnr. 113; *Schroeder*, in: Streinz (Hrsg.), *EUV/EGV* (2003) Art. 30 EGV Rdnr. 27 ff. Der Begriff „Erschöpfungsgrundsatz“ ist unpräzise: Es geht nicht um eine Erschöpfung des gewerblichen Schutzrechts des Herkunftslandes (da ein solches überhaupt nicht bestehen muss). Und das gewerbliche Schutzrecht des Importstaates erstreckt sich wegen seiner territorialen Begrenzung nicht auf Sachverhalte im Ausland, kann sich daher durch dortige Verbreitungshandlungen auch nicht erschöpfen.

155 Z.B. EuGH 31.10.1974, Rs. 16/74, *Centrafarm ./. Winthrop*, Slg. 1974, 1183, Rz. 10; EuGH 22.6.1994, C-9/93, *Ideal-Standard*, Slg. 1994, I-2789, Rz. 33; st. Rspr.

156 Der Begriff der Zustimmung ist gemeinschaftsautonom zu entfalten. Die Zustimmung kann auch konkludent erfolgen; EuGH 20.11.2001, C-414/99 bis C-416/99, *Davidoff*, Slg. 2001, I-8691, Rz. 39, 46 ff. (zu Art. 7 Abs. 1 der Ersten Markenrechts-Richtlinie; s. Fn. 157).

157 Art. 7 Abs. 1 der Ersten Richtlinie des Rates vom 21.12.1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (89/104/EWG), ABl. 1989 L 40/1: „Die Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind.“

mäßig in Verkehr gebrachte Arzneimittel in andere Staaten zu liefern,<sup>158</sup> und ebenso jedem Einzelhändler (Apotheker) und jedem Krankenhaus, ein Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten zu beziehen, ohne durch die Geltendmachung gewerblicher Schutzrechte daran gehindert zu werden.

## 2. Patentrecht

Für das Patentrecht und seine Ausübung durch den Inhaber ist kennzeichnend, dass der Gerichtshof über eine weite Auslegung des Erschöpfungsgrundsatzes bestrebt gewesen ist, dem freien Warenverkehr zur Durchsetzung zu verhelfen. Dies bedeutet bekanntlich, dass der Import von Waren (durch Parallelhandel) durch die Ausübung eines Patentrechts des Importlandes nur verhindert werden kann, wenn der Patentinhaber zum Inverkehrbringen der Waren im anderen Mitgliedstaat keine Zustimmung erteilt hat. Dies ist etwa der Fall, wenn das ausländische Patent einem *anderen* Inhaber zusteht oder aber wenn eine *Zwangslizenz* erteilt worden ist.<sup>159</sup> Während eine moralische Verpflichtung, die Ware in einem bestimmten Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen, nicht ausreichen soll, um eine Erschöpfung zu verhindern,<sup>160</sup> ist dies bei rechtlichen Verpflichtungen kraft nationalen Rechts oder Gemeinschaftsrechts anders:<sup>161</sup> Dies gilt etwa für den Fall und in dem Umfang, in dem ein Arzneimittelhersteller gem. Art. 82 EG zu einer *Belieferung* der Händler in einem Mitgliedstaat *verpflichtet* ist oder aber sich eine solche Belieferungspflicht aus gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen nach Maßgabe des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG (idF von Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG) ergibt. Auch in diesen Fällen kann nicht von einem freiwilligen Inverkehrbringen ausgegangen werden und damit der Erschöpfungsgrundsatz nicht greifen. In diesen Fällen steht dem Arzneimittelhersteller auch das Patentrecht zur Verfügung, um sich gegen Importe von Parallelhändlern zu wenden, die die Arzneimittel aufgrund von Belieferungspflichten erworben haben.

Der Gerichtshof wendet den Erschöpfungsgrundsatz auch in Fällen an, wenn im Lande des erstmaligen Inverkehrbringens kein Patentschutz erhältlich ist.<sup>162</sup> Er hat dies mit der einsichtigen Begründung gerechtfertigt, dass, solange zumindest eine Zustimmung des Arzneimittelherstellers zum Inverkehrbringen in diesem Staat vorliegt, eine strategische Vertriebsentscheidung des Herstellers gegeben sei, die die Anwendung des Erschöpfungsgrundsatzes rechtfertige.<sup>163</sup> Dies soll

158 Bringt der Inhaber des Schutzrechts die Ware selbst in den Verkehr, kann er die Weiterverbreitung (etwa in einem Kaufvertrag) nicht einschränken; EuGH 30.11.2004, C-16/03, Peak Holding, Slg. 2004, I-11313, Rz. 53 f. Anders ist dies bei Inverkehrbringen durch Dritte aufgrund einer Zustimmung, soweit die Zustimmung selbst beschränkt erteilt wird; Einzelheiten bei *Ullrich/Heinemann*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 136), GRUR.A. Rdnr. 78.

159 EuGH 9.7.1985, Rs. 19/84, Pharmon ./ Hoechst, Slg. 1985, 2281, Rz. 25 f.

160 EuGH 5.12.1996, C-267/95, Merck ./ Primecrown, Slg. 1996, I-6285, Rz. 53.

161 EuGH 5.12.1996 (letzte Fn.), Rz. 50.

162 EuGH 14.7.1981, Rs. 187/80, Merck ./ Stephar und Exler, Slg. 1981, 2063, Rz. 13.

163 EuGH 14.7.1981 (letzte Fn.), Rz. 11.

auch in Fällen gelten, in denen in dem betreffenden Mitgliedstaat Preisregelungen existieren, die dazu führen, dass Ausfuhren im Wege des Parallelhandels getätigt werden. In einer viel kritisierten Entscheidung hat der Gerichtshof – abweichend von den Schlussanträgen des Generalanwalts Fennelly – zwar eingeräumt, dass

*„die Anordnung von Preiskontrollen tatsächlich ein Umstand darstellt, der unter bestimmten Voraussetzungen geeignet ist, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen,“*

aber hinzugefügt, dass dieser Umstand keine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs rechtfertige.

*„Denn nach ständiger Rechtsprechung sind Verzerrungen, die durch eine unterschiedliche Preisregelung in einem Mitgliedstaat verursacht werden, durch Maßnahmen der Gemeinschaftsbehörden auszuschalten und nicht dadurch, dass ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen (durch Ausgestaltung seines Patentrechts) trifft, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar sind.“<sup>164</sup>*

Resümierend wird man feststellen können, dass die Rechtsprechung des EuGH dem Erschöpfungsgrundsatz einen denkbar weiten Anwendungsbereich zugesprochen und damit zu einer Effektivierung des Binnenmarktes für Arzneimittel beigetragen hat. Dass der Gerichtshof hier nach Meinung mancher sogar des Guten zu viel getan hat, braucht nicht noch einmal wiederholt zu werden.<sup>165</sup> Freilich ist darauf hinzuweisen, dass dem Arzneimittelhersteller in der soeben geschilderten Konstellation trotzdem die Möglichkeit verbleiben mag, für eine differenzierende Preisstellung im Binnenmarkt zu sorgen:

- (1) Im Urteil „Merck ./. Primecrown“ ging es um eine Festpreisregelung des Ausfuhrstaates, die sich anscheinend auch auf die Ausfuhr (durch die abnehmenden Großhändler) bezog. Soweit der Ausfuhrstaat eine Preisregelung unmittelbar oder mittelbar auf die Ausfuhr erstreckt, wird man sich fragen müssen (und dies wurde im Urteil nicht erörtert), ob eine solche Regelung mit der Warenverkehrsfreiheit (hier Art. 29 EG) vereinbar ist. M.E. ist dies zu verneinen.<sup>166</sup> Dem Arzneimittelhersteller dürfen insoweit nicht die Hände gebunden werden. Eine Rechtfertigung für eine solche Maßnahme ist nur schwerlich in Sicht.
- (2) Soweit der Arzneimittelhersteller über vertragliche Vereinbarungen mit seinen Großhändlern zu einer differenzierenden Preisstellung je nach Zielland der vertriebenen Arzneimittel zu kommen versucht, sollte – wie gezeigt – die

<sup>164</sup> EuGH 5.12.1996, C-267 und 268/95, Merck ./. Primecrown, Slg. 1996, I-6285 Rz. 47.

<sup>165</sup> Aus dem Schrifttum s. etwa Schwarze, Die Bedeutung des Territorialitätsprinzips bei mitgliedstaatlichen Preiskontrollen auf dem europäischen Arzneimittelmarkt, in: Schwarze (Hrsg.), Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt (1998), 59, 62 ff.; Korah, Merck v. Primecrown – The Exhaustion of Patents by Sale in a Member State where a Monopoly Profit could not be Earned, ECLRev 1997, 265.

<sup>166</sup> Zur Auslegung des Art. 29 EG (über ein bloßes Diskriminierungsverbot hinausgehend) s. Roth, Wettbewerb der Mitgliedstaaten oder Wettbewerb der Hersteller? ZHR 159 (1995), 78; Schroeder, in: Streinz, EUV/EGV, 2003, Art. 29 Rdnr. 5; Enchelmaier, Europäisches Wirtschaftsrecht (2005), 64–65.

Auslegung des Art. 81 Abs. 3 EG eine Rechtfertigung für eine solche Vertriebsstrategie abgeben können.

Als Ergebnis ist festzuhalten: Auch wenn der Gerichtshof bei seiner weiten Auslegung des Erschöpfungsgrundsatzes bleibt und damit das Patentrecht nicht als Importsperrung eingesetzt werden kann, ergeben sich für den Arzneimittelhersteller Möglichkeiten, durch Vertriebsvereinbarungen den Rigiditäten der Preisregelungen des Ausfuhrstaates zu entgehen. Dies gilt erst recht für den Fall, dass gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen bestehen.

### 3. Markenrecht

Auch im Markenrecht ist der gemeinschaftsrechtliche Erschöpfungsgrundsatz die *Grundregel*, die zu einem vom Markenrecht des Importlandes uneingeschränkten Marktzugang führt.<sup>167</sup> Diese Grundregel verwirklicht den Freiverkehr der Markenprodukte, wird aber durch den Rechtfertigungsgrund des Art. 30 EG eingeschränkt, wonach die wesentliche Funktion der Marke, ihre Herkunfts- und Qualitätsfunktion,<sup>168</sup> gesichert und erhalten werden soll.

Vom Erschöpfungsgrundsatz als Grundregel wird im Hinblick auf den Schutz des Markenrechts dann eine *Ausnahme* gemacht, wenn *berechtigte Gründe* es rechtfertigen, dass der Markeninhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem rechtmäßigem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert wird (Art. 7 Abs. 2 der Ersten Markenrechts-Richtlinie). Was bedeutet dies für *Arzneimittel*? Da diese, um im Importland verkehrsfähig zu sein, den dortigen Verschreibungsgewohnheiten anzupassen sind und die Etikettierung und Packungsbeilage in der Sprache des Importlandes formuliert sein müssen, sind parallelimportierte Arzneimitteln oftmals *umzupacken* (was aus der Sicht des *Zulassungsrechts* einen genehmigungspflichtigen Vorgang darstellt<sup>169</sup>), oder aber die Originalverpackung muss zumindest verändert werden. Dies gibt dem Markenrechtsinhaber grundsätzlich das Recht, durch Berufung auf sein Markenrecht den Vertrieb der Arzneimittel zu blockieren, das seinerseits wieder eingeschränkt ist: Im Hinblick auf die Notwendigkeit für den Importeur, die Waren umzupacken, um sie im Importland vertreiben zu können, wird dem Markeninhaber die Berufung auf sein Markenrecht trotz des Umpackvorgangs unter ganz bestimmten Voraussetzungen versagt, die der Gerichtshof in seiner nun 30-jährigen Rechtsprechung präzisiert hat.<sup>170</sup> Die Einzel-

167 EuGH 31.10.1974, Rs. 16/74, Centrafarm ./ Winthrop, Slg. 1974, 1183, Rz. 12.

168 EuGH 22.6.1994, C-9/93, Ideal-Standard, Slg. 1994, I-2789, Rz. 37-38; zuletzt die Schlussanträge der Generalanwältin Sharpston v. 6.4.2006, C-348/04, Boehringer Ingelheim, Rz. 9.

169 Art. 40 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG; Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG.

170 Überblick z.B. in der Mitteilung der Kommission (Fn. 75), S. 10; EuGH 23.4.2002, C-143/00, Boehringer, Slg. 2002, I-3579; *Wagner* (Fn. 70), 118 ff.; *Ullrich/Heinemann*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 136), GRUR.A. Rdnr. 93 f.

heiten dieser Rechtsprechung interessieren hier nicht.<sup>171</sup> Diese mag man *zusammenfassend* dahingehend charakterisieren, dass sie in der Sache versucht, die Ziele des freien Warenverkehrs mit den berechtigten Interessen des Markeninhabers auszubalancieren und einer Marktabstottung immer dann entgegen zu treten, wenn die (Herkunfts- und Qualitäts-) Funktion der Marke eine solche Abstottung nicht zu rechtfertigen vermag.<sup>172</sup> Mehr ist nicht zu leisten.

## VIII. Schlussbemerkungen

1. Die *Möglichkeiten* eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel sind im Bereich des *Zulassungsrechts* durch die Gesetzgebung der Gemeinschaft weitgehend ausgeschöpft. Dies gilt sowohl für die Genehmigung für das *Inverkehrbringen* eines Arzneimittels wie auch für die Fragen des *Parallelhandels* von im Bestimmungsland zugelassenen Arzneimitteln. Wer hier noch mehr erreichen will, muss im Wesentlichen vom dezentralisierten Zulassungsverfahren zum zentralisierten Zulassungsverfahren übergehen.
2. Die mitgliedstaatlichen Bestimmungen über den Vertrieb von Arzneimitteln (nur) über Apotheken sowie die Beschränkungen hinsichtlich des Internetvertriebs stellen den Binnenmarkt für Arzneimittel nicht in Frage: Sie wären als Gemeinschaftsregelungen in gleicher Weise denkbar und sind als „Verkaufsmodalitäten“ nur angreifbar, wenn sie den Vertrieb ausländischer Arzneimittel (ungerechtfertigt) benachteiligen. Ein Problem liegt in der Beschränkung der *Nachfragerfreiheit für Krankenhäuser*, soweit diese direkt oder indirekt daran gehindert werden, sich bei Apotheken oder Großhändlern in anderen Mitgliedstaaten einzudecken. Der Internetvertrieb stellt nicht von den Zulassungserfordernissen für Arzneimittel frei.
3. Die Vollendung des Binnenmarktes stößt auf derzeit unübersteigbare *Grenzen*, soweit die Mitgliedstaaten zum Schutze der staatlichen Gesundheitssysteme mit *Preis- und Erstattungsreglementierungen* arbeiten. Eine umfassende Rechtsvereinheitlichung in diesem Bereich ist rechtspolitisch nicht erwünscht. Für einige Segmente mag man durch Einführung von Wettbewerbselementen sich „normalen

171 S. dazu die Schlussanträge der Generalanwältin Sharpston v. 6.4.2006 (Fn. 170).

172 In der Entscheidung „Bristol-Myers Squibb“ hat der Gerichtshof die bekannten „BMS-Voraussetzungen“ formuliert: Der Markeninhaber kann sich nicht auf sein Markenrecht gegenüber dem Umpacken berufen, wenn (1) der Gebrauch des Markenrechts durch den Inhaber zur künstlichen Abstottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten (die auch durch Verschreibungsgewohnheiten etc. mitverursacht sein kann) beiträgt, (2) das Umpacken den Originalzustand der Ware selbst nicht beeinträchtigen kann, (3) auf der neuen Verpackung angegeben ist, von wem das Erzeugnis umgepackt und hergestellt wurde, (4) das umgepackte Arzneimittel nicht durch seine Aufmachung den Ruf der Marke und ihres Inhabers schädigen kann und schließlich (5) der Markeninhaber von dem Umpackvorgang benachrichtigt wird. *Voraussetzung* für die Einschränkung des Markenrechts im Falle des Umpackens ist auf Seiten des Importeurs, dass der Umpackvorgang sich als *erforderlich* erweist (Anforderungen bezüglich Sprache etc., aber auch Erwartungen der Verbraucher); EuGH 11.7.1996, C-427 u.a./93, Bristol-Myers Squibb u.a., Slg. 1996, I-3457, Rz. 49, 53, 55-56.

Marktbedingungen“ zu nähern versuchen. Der europäische Binnenmarkt für Arzneimittel muss insoweit mit den Unvollkommenheiten leben.

4. Die nationalen Patent- und Markenrechte werden über den sog. *Erschöpfungsgrundsatz* mit den Erfordernissen des Binnenmarktes abgestimmt. Die Anwendung des Erschöpfungsgrundsatzes in den Umpackfällen wie auch in den Fällen fehlenden Patentschutzes im Herkunftsland stecken die äußersten Grenzen der Reichweite der Warenverkehrsfreiheit zu Lasten des Schutzes der Gewerblichen Schutzrechte ab.

5. Bei der Anwendung der kartellrechtlichen Regeln kann und sollte auf die *Besonderheiten* des Arzneimittelmarktes, insbesondere die Reglementierung der Preise durch die Mitgliedstaaten und die Erstattungsregelungen, Rücksicht genommen werden. Die Unternehmen sollten ihre Vertriebsstrategien an den unterschiedlichen Marktbedingungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten ausrichten können.

6. Die in Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG idF des Art. 1 Nr. 57 der Richtlinie 2004/27/EG angesprochenen gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen werden dazu führen, dass die Hersteller ihre Vertriebsstrategien so ausrichten können, dass dem Parallelhandel keine große Bedeutung (mehr) zukommt.





## Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln<sup>\*</sup>

*Von Ulf Doepner<sup>\*\*</sup>*

### I. Einführung

Die Statusbestimmung von Arzneimitteln und Lebensmitteln und ihre wechselseitige Abgrenzung ist eine eminent bedeutsame Thematik für die Produktkonzeption und die Vertriebs- und Werbeplanung eines Unternehmens, weil die rechtliche Einordnung eines Erzeugnisses eine Vielzahl von rechtlichen Folgethemen nach sich zieht:

- Zusammensetzung und Dosierung
- Marktzutrittsregelung – d.h. Zulassung, Registrierung, Anzeige oder freier Zutritt
- Produktetikettierung einschließlich Beipackzettel
- Vertriebsweg
- Absatzwerbung
- Produkthaftung
- Preis- und Gestaltungsregelungen

um nur die wichtigsten regulatorischen Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln zu nennen. Bringt ein Unternehmer ein von ihm als Lebensmittel konzipiertes, von der Rechtsprechung aber als Arzneimittel qualifiziertes Erzeugnis in den Verkehr, so kann der Vertrieb des nicht verkehrsfähigen Produkts gem. § 96 Nr. 5 AMG als kriminelle Straftat mit Geld- oder Freiheitsstrafen geahndet werden.

In der Praxis bedeutsamer ist die jederzeit drohende und durch verschiedene Faktoren erleichterte zivilrechtlich-wettbewerbsrechtliche Intervention von Mitbewerbern und klagebefugten Verbänden über die Tatbestandsgruppe „unlauterer Wettbewerb durch Rechtsbruch“ (nunmehr §§ 3, 4 Nr. 11 UWG)<sup>1</sup>, eine wettbewerbsrechtliche Eingriffsmöglichkeit, die bei vorhandenem Verfügungsgrund – dieser wird gemäß § 12 Abs. 2 UWG wettbewerbsrechtlich grundsätzlich vermutet<sup>2</sup> – häufig zu einem sofort vollstreckbaren Vermarktungsverbot führt.

Auch wenn es nicht Aufgabe eines derartig zeitlich limitierten Vortrags vor diesem Forum sein kann, die zahlreichen die Praxis beschäftigenden Grenzfälle zu skizzieren, rechtlich zu durchleuchten und/oder gar einer tragfähigen Lösung

\* Die Vortragsform des Kurzreferats wurde beibehalten.

\*\* Rechtsanwalt, Düsseldorf.

1 BGH, WRP 2006, 736 ff. = ZLR 2006, 411 ff. = LRE 53, 212 ff. m. krit. Anm. *Mahn* – Arzneimittelwerbung im Internet.

2 BGH, GRUR 2000, 151, 152 – Späte Urteilbegründung; *Köhler*, in: Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, 25. Aufl., § 12 Rdnr. 3.13.

zuzuführen, so möchte ich doch zu Illustrationszwecken einige wenige im Streit befindliche Grenzfälle benennen:

- *Vitamin- und Mineralstoffpräparate* mit einer Dosierung, die über der dreifachen Tagesdosis liegt.<sup>3</sup>
- *Zahlreiche Kräutertees*, die wie Kamillentee, Holundertee, Salbeitee einerseits pharmakologische, therapeutische Eigenschaften aufweisen, zugleich aber auch lebensmitteltypische, indem sie dem Genuss und der Erfrischung dienen.<sup>4</sup>
- *Pflanzenextrakte* von typischen Phytopharmaka, die wie Ginkgo biloba, Ginseng, Johanniskraut, Knoblauch u.a. bei pharmakologisch relevanter Dosierung arzneilichen Zwecken dienen, in neuerer Zeit aber auch typischen Lebensmitteln – wie beispielsweise Joghurt – beigelegt werden und damit zu einem modischen „Wellness“-Produkt mutieren können.<sup>5</sup>
- *Mineralwässer*, d.h. als Lebensmittel qualifizierte Wässer mit therapeutischen Eigenschaften und andererseits *Heilwässer*, d.h. als Arzneimittel qualifizierte Wässer mit Erfrischungs- und Nähreffekten.<sup>6</sup>
- *Ergänzende bilanzierte Diäten*, bei denen sich nicht eindeutig klären lässt, ob der in Anspruch genommene medizinische Zweck, wie für diese Produktkategorie erforderlich, auf ernährungsphysiologische Wirkungen zurückzuführen ist oder aber – was für den Arzneimittelcharakter spricht – auch auf pharmakologische.<sup>7</sup>

Die zuletzt genannte Sonderform eines Lebensmittels soll zugleich illustrieren, dass die hier angesprochene grundsätzliche Definitions- und Abgrenzungsproblematik sich für alle Lebensmittelarten im Grundsatz gleichermaßen stellt, d.h. auch für die Sonderformen der Nahrungsergänzungsmittel, für die diätetischen Lebensmittel und für die soeben erwähnten ergänzenden bilanzierten Diäten.

Nachfolgend möchte ich Ihnen keine Vielzahl von Einzelfalllösungen präsentieren, sondern zunächst eine Übersicht über die europäischen und nationalen Rahmenbedingungen geben und mich sodann folgenden Schwerpunktthemen widmen:

- 3 EuGH, Slg. 1983, 3883, 3902 f. – van Bennekom; EuGH, Slg. 2004, I-3751, 3788 ff. = ZLR 2004, 464, 472 ff. – Dreifache Tagesdosis; EuGH, Slg. 2004, I-3887, 3906 ff. = ZLR 2004, 479, 487 ff. – Einfache Tagesdosis (hierzu Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429 ff.); EuGH, Slg. 2005, I-5141 ff. = ZLR 2005, 435 ff. – Lactobat omni FOS (m. Bspr. Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195 ff.; Klaus/Gerstberger, DLR 2005, 398 ff.; Mahn, ZLR 2005, 529 ff.; Meisterernst, StoffR 2005, 126 ff.; Meyer/Reinhardt, WRP 2005, 1437 ff.; Schroeder, ZLR 2005, 401 ff.; Wille, Arzneimittel & Recht 2005, 92 ff.); BGH, ZLR 2001, 561 ff. – Dreifache Tagesdosis; OVG Münster, ZLR 2006, 475 ff. – Vit. E 400 m. Anm. Doepner m.w.N.
- 4 EuGH, Slg. 1992, I-5485, 5508 ff. – Ter Voort; BGH, ZLR 1976, 174 ff. – Fencheltee; OVG Lüneburg, ZLR 1993, 517, 521 f.; VGH Kassel, ZLR 2002, 504 ff. mit Anm. Oelrichs; Bungard, Pharma Recht 1980, 217, 221; Doepner, Heilmittelwerbegezet, 2. Aufl., § 1 Rdnr. 85; Gröning, Heilmittelwerberecht, § 1 Rdnr. 241.
- 5 Hierzu näher auch BGH, GRUR 1995, 419 ff. – Knoblauchkapseln; BGH, ZLR 2005, 98 ff. – Johanniskraut m. Anm. Schroeter; OVG Münster, ZLR 2006 – Tibetische Kräutertabletten m. Anm. Gerstberger; OLG München, Magazin Dienst 1998, 100 ff.; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2005, 35 ff.; Przyrembel, Bundesgesundheitsblatt 2003, 1074 ff.
- 6 Doepner, a.a.O., § 1 Rdnr. 85 m.w.N.
- 7 OLG Hamburg, ZLR 2005, 266 ff. – EPAMAX m. Anm. Kügel; OLG München, GRUR-RR 2006, 139 f. – MobilPlus-Kapseln; Meyer/Streinz, LFGB · BasisVO, Art. 2 BasisVO Rdnr. 19 ff.

1. Kontinuitätstheorie des EuGH,
2. Verwerfungen im gemeinschaftsrechtlichen Rechtsregime und seine Konsequenzen,
3. Vollharmonisierung versus Einschätzungsprärogative der Mitgliedstaaten.

## II. Definitionen/Abgrenzungskriterien

Für Rechtsanwender wäre es hilfreich gewesen, wenn seitens der Europäischen Union die Definitionen für Arzneimittel und Lebensmittel gemeinschaftsrechtlich hinreichend ausführlich und bestimmt sowie stimmig und kohärent durch eine zusätzliche Festlegung von Ausschluss- und Abgrenzungskriterien frühzeitig festgelegt worden wären. Zu einer solchen abgestimmten Parallelentwicklung ist es bedauerlicherweise nicht gekommen, möglicherweise auch bedingt durch unterschiedliche Zuständigkeiten innerhalb der EU-Kommission. Die beiden bis heute maßgeblichen Arzneimittelbegriffe – Präsentationsarzneimittel und Funktionsarzneimittel – wurden jedoch in ihren Grundzügen, wie bereits von Herrn Prof. Roth erörtert, durch die sog. erste pharmazeutische Richtlinie aus dem Jahre 1965<sup>8</sup> eingeführt und fanden anschließend ihren Niederschlag in der jeweiligen nationalen Entsprechung, in Deutschland in § 2 AMG. Demgegenüber verzichtete der europäische Gesetzgeber – obwohl ansonsten vielfältig im Bereich des Lebensmittelrechts legislatorisch aktiv – jahrzehntelang bis zum Anfang dieses Jahrhunderts auf eine korrespondierende Definition eines gemeinschaftsrechtlichen Lebensmittelbegriffs.<sup>9</sup> Mit Hinweis auf die fehlende europäische Lebensmitteldefinition und den unzureichenden gemeinschaftsrechtlichen Integrationsstand billigte der EuGH – seinerzeit durchaus konsequent – den nationalen Behörden und Gerichten bei der Entscheidung über die Rechtsnatur eines im Grenzbereich angesiedelten Produkts einen erheblichen „Ermessensspielraum“ (besser „Beurteilungsspielraum“) zu.<sup>10</sup> Seither haben sich die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen in zwei Schritten zu einer in ihrer Bedeutung umstrittenen Vollharmonisierung verdichtet. Seit 2002 gilt der in Art. 2 der Lebensmittel-BasisVO<sup>11</sup> enthaltene denkbar weit gefasste, inhaltsarme gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff. Er enthält weder eine Zweckbestimmung des Lebensmittels noch geeignete Abgrenzungskriterien. Die getroffene Abgrenzung zum Arzneimittel erfolgt vielmehr in der Lebensmittel-BasisVO im Wege des Ausschlussverfahrens, und zwar unter Bezugnahme auf zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Lebensmittel-

8 Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. 22 v. 09.02.1965, S. 369 ff.

9 Vgl. zur historischen Entwicklung *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2001, 515 ff.

10 EuGH, Slg. 1991, I-1487, 1534 – Delattre; EuGH, Slg. 1991, I-1547, 1568 – Monteil und Samanni; EuGH, Slg. 1991, I-1703, 1742 – Upjohn I; EuGH, Slg. 1992, I-3317, 3335 – Prevor.

11 Verordnung Nr. 178/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. EG L 31 v. 01.02.2002, S. 1 ff.

BasisVO nicht mehr geltende Richtlinien. Dieses legislatorische Kuriosum wird uns nachfolgend noch beschäftigen. Angesichts der unmittelbaren Geltung des europäischen Lebensmittelbegriffs in den Mitgliedstaaten verzichtet der deutsche Gesetzgeber konsequenterweise in dem neuen LFGB<sup>12</sup> auf einen nationalen Lebensmittelbegriff und verweist stattdessen auf die Definition der Lebensmittel-BasisVO.

Die Richtlinien, auf die die Lebensmittel-BasisVO Bezug nimmt, waren bereits im Jahre 2001 nebst anderen Vorschriften in den sog. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel<sup>13</sup> überführt worden, ohne dass es zu einer inhaltlichen Änderung der Arzneimitteldefinitionen gekommen wäre. Gemeinschaftsrechtlich erfolgte eine weitergehende inhaltliche Präzisierung im Jahre 2004 durch die sog. Änderungsrichtlinie zum Gemeinschaftskodex:<sup>14</sup> Der Begriff des Funktionsarzneimittels erfuhr eine stärkere Verobjektivierung und eine inhaltliche Konkretisierung, vor allem durch die Übernahme des von dem EuGH in der „van Bennekom“-Entscheidung<sup>15</sup> entwickelten, bislang ungeschriebenen Tatbestandsmerkmals der „pharmakologischen Wirkung“. Zur Statusbehandlung von Grenzfällen wurde die sog. Zweifelsfallregelung in Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel eingeführt, die besagt, dass

*„in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftsrechtliche Vorschriften geregelt ist, ... diese Richtlinie“ gilt.*

Der deutsche Gesetzgeber hat davon abgesehen, diese Zweifelsfallregelung national umzusetzen. Zu beachten ist in diesem Kontext, dass nach nationalem Recht fast drei Jahrzehnte lang in § 1 Abs. 1 LMBG eine gegenläufige Zweifelsfallregelung enthalten war. Danach sollten von dem Lebensmittelbegriff lediglich solche Stoffe ausgenommen sein,

*„die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden“,*

d.h. zu arzneimitteltypischen Zwecken, mithin insbesondere der Therapie von Krankheiten. Nach nationalem Recht galt bis zum Inkrafttreten des LFGB im vergangenen Jahr ein Regel-Ausnahme-Verhältnis dahingehend, dass im Zweifelsfall bei Grenzprodukten die Lebensmitteleigenschaft zu bejahen war.<sup>16</sup>

Es ist gemeinschaftsrechtlich bemerkenswert, dass die in Bezug auf die beiden ursprünglich in der Richtlinie 65/65/EWG enthaltenen Arzneimitteldefinitionen in

12 § 2 LFGB (Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts vom 01.09.2005, BGBl. I, S. 2618 ff.).

13 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. G L 311 v. 28.11.2001, S. 67 ff.

14 Richtlinie 2004/27/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel v. 31.03.2004, ABl. E L 136 v. 30.04.2004, S. 34 ff.

15 EuGH, Slg. 1983, I-3883, 3900 f. – van Bennekom.

16 Vgl. u.a. BayVGH, Pharma Recht 1997, 438; KG, Pharma Recht 1997, 316, 319; OLG Schleswig, Magazin Dienst 1999, 471, 473; Doepner, a.a.O., § 1 Rdnr. 84 m.w.N.

zwei Schritten herbeigeführten formalen und inhaltlichen Änderungen keinen Niederschlag in der später verabschiedeten Lebensmittel-BasisVO gefunden haben. Dort blieb es bei einem Verweis auf die Richtlinie 65/65/EWG. Dies ist umso erstaunlicher, als diese Richtlinie – wie schon erwähnt – durch den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel aufgehoben wurde.

### III. Problemstellungen

Dieses verwirrende Geflecht nationaler und europäischer Definitions-, Ausschluss- und Abgrenzungsregeln führt uns zu einigen Streitfragen, die ich summarisch anreißen möchte.

#### 1. Kontinuitätstheorie des EuGH

In einem Vorlageverfahren nach Art. 234 EG kann sich leicht eine für das vorliegende nationale Gericht problematische Zeitschere auftun: So musste der EuGH im Jahre 2005 in dem „Lactobact omni FOS“-Verfahren<sup>17</sup> in Bezug auf den (Arzneimittel-)Status des betreffenden Produkts über die Rechtslage zum Zeitpunkt des Vorlagebeschlusses vom 07.05.2003<sup>18</sup> befinden, d.h. vor dem Inkrafttreten der sog. Änderungsrichtlinie zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.<sup>19</sup> Folglich hätte der EuGH konsequenterweise die Modifikationen bzw. Änderungen bezüglich der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffe und die neue Zweifelsfallregelung in Art. 2 Abs. 2 Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht berücksichtigen dürfen, was er aber, wohl um dem vorlegenden Gericht bezüglich seiner Entscheidungsfindung behilflich zu sein, gleichwohl tat.<sup>20</sup>

Wie schon zuvor Generalanwalt Geelhoed<sup>21</sup> vertritt der EuGH den Standpunkt, die gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinitionen stellten das speziellere Recht dar: Aus gesetzessystematischen wie teleologischen Gründen ergebe sich ein Vorrang des Arzneimittelrechts im Verhältnis zum Lebensmittelrecht. Hierzu berufen sich der EuGH wie der Generalanwalt auf Entscheidungen des EuGH aus der Zeit Anfang der 90er Jahre,<sup>22</sup> als es bekanntlich noch keine gemeinschaftsrechtliche Definition des Lebensmittels gab. Auf die Zweifelsfallregelung verweist der EuGH in diesem Zusammenhang lediglich flankierend zum Zwecke der

17 EuGH, Slg. 2005, I-5186, 5232 = WRP 2005, 1195 ff. = ZLR 2005, 435 ff. – Lactobact omni FOS (m. Bspr. Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195 ff.; Klaus/Gerstberger, DLR 2005, 398 ff.; Mahn, ZLR 2005, 529 ff.; Meisterernst, StoffR 2005, 126 ff.; Schroeder, ZLR 2005, 411 ff.; Wille, Arzneimittel & Recht 2005, 92 ff.).

18 OVG Münster, ZLR 2003, 585 ff. m. Anm. Streinz.

19 S. Fn. 14.

20 Bei Dauerverwaltungsakten der fraglichen Kategorie ist der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage maßgeblich; vgl. BVerwGE 97, 79, 81f., BVerwG, NJW 1999, 881; BVerwG, NVwZ 2005, 1198, 1199; OVG Lüneburg, ZLR 2006, 721, 728.

21 LRE 50, 1 ff.

22 Vgl. u.a. EuGH, Slg. 1992, I-5485, 5516 – Ter Voort.

Klarstellung, dass sich auch aus der neuen Bestimmung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel künftig keine sachliche Änderung ergebe. So gesehen hätte die Zweifelsfallregelung lediglich deklaratorischen Charakter – ein erstaunlicher Befund (auf den ich nachfolgend unter dem Stichwort „Vollharmonisierung“ noch einmal eingehen werde).

## 2. Verwerfungen im gemeinschaftsrechtlichen Rechtsregime und deren Konsequenzen

### a) Unterschiedliche Antworten zur Auflösung des Normengeflechts

- (1) Das OVG Saarlouis hat jüngst in seiner „Weihrauchextrakt“-Entscheidung<sup>23</sup> den Arzneimittelcharakter des streitgegenständlichen Erzeugnisses ausschließlich gemeinschaftsrechtlich begründet. Nach diesem Verständnis gilt ausschließlich europäisches Gemeinschaftsrecht. Nationales Arzneimittelrecht wäre durch höherangiges, unmittelbar geltendes Gemeinschaftsrecht verdrängt.
- (2) Demgegenüber wurde der BGH in dem kürzlich entschiedenen „Arzneimittelwerbung im Internet“-Verfahren,<sup>24</sup> das von einem Wettbewerbsverein initiiert wurde, mit der Anspruchsgrundlage „unlauterer Wettbewerb durch Rechtsbruch“ konfrontiert, nämlich den §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. §§ 2, 21 AMG und § 3a HWG. Diese Vorschriften besagen, dass das Arzneimittelrecht das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln verbietet; nach dem Heilmittelwerberecht dürfen nicht verkehrsfähige Arzneimittel auch nicht beworben werden. Der BGH hat seine Entscheidung hinsichtlich der Abgrenzungsthematik – völlig im Gegensatz zu dem OVG Saarlouis – mit dem nationalen Funktionsarzneimittelbegriff begründet (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG). Diesen hat er richtlinienkonform gemäß den aktuellen Vorgaben des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ausgelegt, indem er dem nach nationalem Recht ungeschriebenen Tatbestandsmerkmal der „pharmakologischen Wirkung“ eine zentrale Bedeutung beimaß.<sup>25</sup> Über die Verweisungskette § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG i.V.m. § 2 Abs. 2 LFGB findet auch die gemeinschaftsrechtliche Lebensmitteldefinition Erwähnung, ohne dass dabei allerdings auf die dortigen Ausschluss- und Abgrenzungskriterien eingegangen wird.
- (3) Es ist schließlich noch eine dritte Position zu verzeichnen, nämlich die zweistufige Prüfungspraxis des OVG Münster in den Urteilen,<sup>26</sup> die sich der

23 OVG Saarlouis, ZLR 2006, 173 ff. – Weihrauchextrakt m. Anm. Wagner.

24 BGH, WRP 2006, 736 ff. = ZLR 2006, 411 ff. m. Anm. Reinhart = LRE 53, 212 ff. m. krit. Anm. Mahn – Arzneimittelwerbung im Internet.

25 Ebenso OLG München, ZLR 2006, 621, 626 – Pflanzliche Sterole m. insofern zust. Anm. Kügel.

26 OVG Münster, ZLR 2006, 302 ff. – Lactobact omni FOS II m. Anm. Hüttebräucker; OVG Münster, ZLR 2006, 339 ff. – OPC m. Anm. Meyer; OVG Münster, ZLR 2006, 475 ff. – Vit. E 400 m. Anm. Doepner.

EuGH-Entscheidung „Lactobact omni FOS“ anschließen. Das OVG Münster argumentiert zunächst – vergleichbar dem OVG Saarlouis – ausschließlich gemeinschaftsrechtlich. In einer parallelen Prüfung nach nationalem Recht kommt das OVG Münster zu dem Ergebnis, dass sich bei einer Anwendung des nationalen Rechts im Lichte des Gemeinschaftsrechts kein anderes Ergebnis ergeben könne.<sup>27</sup> Abweichende Ergebnisse könnten – so wörtlich – „jedenfalls theoretisch“ ohnehin nicht auftreten.

Insoweit bleibt die Frage offen, was denn nun arzneimittelrechtlich gelten soll: Die unmittelbare Anwendung der Arzneimitteldefinition des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel über die Lebensmittel-BasisVO oder aber eine richtlinienkonforme Auslegung der nationalen Arzneimitteldefinitionen?

### b) Lösung

Eine solche zweistufige Prüfung, wie vom OVG Münster vorgenommen, bietet daher nur trügerische Sicherheit. Man wird sich schon zwischen der von dem OVG Saarlouis einerseits und dem BGH andererseits vertretenen Position entscheiden müssen.

Die vom OVG Saarlouis und beachtlichen Stimmen in der Literatur favorisierte sog. *Integrationslösung* bedeutet im Ergebnis, dass die gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinitionen rechtsdogmatisch gesehen einen janusköpfigen Charakter erhalten: Sie wären einerseits Bestandteil des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, d.h. insoweit eine Richtlinienvorgabe für die Mitgliedstaaten, zum anderen aber durch entsprechenden Verweis in die Lebensmittel-BasisVO inkorporiert und würden insoweit eine unmittelbare Wirkung gegenüber dem Gemeinschaftsbürger entfalten. Dem legislatorischen Lapsus des Gemeinschaftsgesetzgebers, über den Art. 128 Satz 1 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel die Richtlinie 65/65/EWG mit den darin enthaltenen Arzneimitteldefinition aufzuheben, andererseits aber in der Lebensmittel-BasisVO weiterhin hierauf zu rekurrieren, glauben die Vertreter der Integrationslösung wie folgt begegnen zu können: Art. 128 Satz 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel stelle klar, dass die Bezugnahme auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahme auf die vorliegende Richtlinie zu verstehen sei („dynamische Verweisung“). Im Übrigen habe der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel lediglich eine Zusammenfassung der aufgehobenen Richtlinien, materiell also keine wesentlichen Änderungen vorgenommen. Schließlich spreche der gemeinschafts-

27 Ein ähnliches Argumentationsschema findet sich bei OVG Lüneburg, ZLR 2006, 721, 731 – Red Rice II m. Anm. Kraft u. Büttner, das eine Duplizität des rechtlichen Zugangs („gemeinschaftsrechtlicher Vorrang der arzneimittelrechtlichen Vorschriften“ und gleiches Ergebnis „auch mit Hilfe einer richtlinienkonformen Anwendung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften im nationalen Recht“) für zulässig erachtet.



rechtliche Effizienzgrundsatz, das „effet utile“-Prinzip, für die Zulässigkeit einer solchen dynamischen Verweisung.<sup>28</sup>

Erstaunlicherweise haben sich weder der EuGH noch der Generalanwalt Geelhoed in dem Vorlageverfahren „Lactobact omni FOS“ dieser dogmatisch höchst diffizilen Problematik gewidmet und sich insbesondere nicht die Frage gestellt: Kann der Gemeinschaftsgesetzgeber durch die Änderung und Ergänzung einer Richtlinie (hier: Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) eine Verordnung (hier: Lebensmittel-BasisVO) partiell neu erlassen? Wenn man glaubt, diese m.E. gravierenden methodischen und rechtsdogmatischen Bedenken<sup>29</sup> überwinden zu können, dann ist allein die Position des OVG Saarlouis konsequent, indem es ausschließlich Gemeinschaftsrecht anwendet und auf jegliche Prüfung des nationalen, diesbezüglich verdrängten Arzneimittel- und Lebensmittelrechts verzichtet. Ein weiteres – soweit ersichtlich – in der Rechtsprechung bisher noch nicht geprüfetes Defizit dieser komplexen Mischung aus gemeinschaftsrechtlichen und nationalstaatlichen Regelungen zur Rechtsstatusbestimmung von Grenzfällen im Bereich Arzneimittel/Lebensmittel kommt hinzu: Obwohl – aus nationaler Perspektive – zum Nebenstrafrecht gehörig, dürfte die Kaskaden-Verweiskette in ihrer jetzigen Form mangels hinreichender Bestimmtheit der tatbestandlichen Anforderungen strafrechtlich nicht mehr operabel sein.

Dieser missliche Zustand ist in erster Linie auf ein Versagen des europäischen Gesetzgebers zurückzuführen, der es nicht vermocht hat, ein den Erfordernissen der Rechtssicherheit, Kohärenz und Transparenz genügendes, stimmiges Gesamtkonzept zu erarbeiten. In einem ordnungspolitisch, dogmatisch und rechtsstaatlich überzeugenden Gesamtkonzept würde der europäische Gesetzgeber auf die Verwendung unterschiedlicher legislatorischer Handlungsformen ebenso verzichten wie auf Verweisungen in Kaskadenform.<sup>30</sup>

28 Für eine dynamische Verweisung und Anwendung der sog. Integrationslösung jetzt auch OVG Lüneburg, ZLR 2006, 721 ff. m. Anm. Kraft und Büttner; vgl. aus der Lit. u.a. Mahn, ZLR 2005, 151, 153; ders., ZLR 2005, 529, 534; ders., LRE 53, 223 f.; Meyer/Strein, LFGB · BasisVO, Art. 2 BasisVO Rdnr. 34 f. u. 97 f.; Reinhard, ZLR 2005, 508, 510; Schroeder, ZLR 2005, 411, 419 ff.; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 BasisVO Rdnr. 53 ff.; a.A. OLG Hamburg, ZLR 2005, 490, 499 – HMB/L-Carnitin.

29 Zu dieser Problematik näher Doepner, ZLR 2005, 629 ff.

30 Vgl. allgemein zu Anforderungen an die legislatorische Qualität die Gemeinsame Leitlinie für die redaktionelle Qualität der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, die sich Europäisches Parlament, Rat, Kommission in der Institutionellen Vereinbarung vom 22.12.1998 gegeben haben (1999/C 73/01) sowie die Begriffstrias von Transparenz, Kohärenz und Effizienz, die die Europäische Kommission ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit vorangestellt hat (Europäische Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit [KOM 1999] 719 endg. v. 12.01.2000); hierzu von Danwitz, ZLR 2001, 209 ff.; s. konkret näher Doepner, ZLR 2005, 679, 692 f.

### 3. Vollharmonisierung versus Einschätzungsprärogative der Mitgliedstaaten

Spätestens mit dem Inkrafttreten der sog. Änderungsrichtlinie zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel<sup>31</sup> verfügt die Europäische Union über ein vollständiges Gesetzssystem zur Rechtsstatusbestimmung von Grenzfällen, bestehend aus Definitionen, einer Ausschlussbestimmung und einer Zweifelsfallregelung. Von einer *Vollharmonisierung* in diesem Bereich geht auch der BGH in der „Arzneimittelwerbung im Internet“-Entscheidung aus.<sup>32</sup> Anders der EuGH.<sup>33</sup> Einige Annahmen der neueren EuGH-Rechtsprechung begegnen somit Zweifeln:

- (1) Eine konsequente Umsetzung der Kontinuitätstheorie des EuGH verbietet sich, weil die Fundamente seiner Rechtsprechung in einer Zeit entstanden sind, als lediglich eine *Teilharmonisierung* im Pharmabereich gegeben war, korrespondierende Definitionen im Lebensmittelbereich sowie Abgrenzungs- und Ausschlusskriterien hingegen fehlten.
- (2) Die mit dem Hinweis auf den unzureichenden Integrationsstand begründete Auffassung des EuGH, den Mitgliedstaaten komme hinsichtlich der Statusbestimmung von Produkten nach wie vor eine *Einschätzungsprärogative* zu, ist zwar politisch verständlich, im Hinblick auf den erreichten Stand der Vollharmonisierung jedoch rechtlich nicht mehr nachvollziehbar.
- (3) Die Zurückhaltung des EuGH, bestimmte Tatbestandsmerkmale der beiden gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffe zu definieren bzw. inhaltlich auszufüllen, ist der Rechts- und Planungssicherheit abträglich. Mit dem erreichten Stand der Vollharmonisierung ist der EuGH m.E. aufgerufen, seine bisherige Reserviertheit aufzugeben und das für den Begriff des Präsentationsarzneimittels zentrale Tatbestandsmerkmal der „*Krankheit*“ ebenso zu definieren wie die *Wirkmechanismen* eines Funktionsarzneimittels zu präzisieren.
- (4) Traditioneller Ansatz des EuGH für die Bestimmung eines Funktionsarzneimittels ist ein bunter Strauß von Kriterien, die sich von den heute geltenden, stark naturwissenschaftlich-objektiv geprägten Tatbestandsmerkmalen des Funktionsarzneimittels zum Teil weit entfernt haben, nämlich neben der Zusammensetzung des Produkts und seinen pharmakologischen Eigenschaften (heute pharmakologische Wirkung):
  - die Modalitäten seiner Anwendung,
  - der Umfang seiner Verbreitung,

31 S. Fn. 14.

32 S. Fn. 23; ebenso OLG München, ZLR 2006, 621, 626 – Pflanzliche Sterole; Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195, 1202; Klaus, ZLR 2004, 578 f.; Köhler, GRUR 2002, 844, 845 f.; Meyer/Strein, LFGB Basis-VO, Art. 2 Rdnr. 37 u. 67 ff.; Meisterernst, Pharma Recht 2003, 143, 146; Mühl, WRP 2003, 1088, 1091.

33 Vgl. EuGH, Slg. 2005, I-5141, 5218, 5221 – Lactobat omni FOS.

- seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und
- die Risiken, die seine Verwendung beinhaltet.<sup>34</sup>

Der EuGH hat diese Kriterien weder im Einzelnen gewichtet noch zugeordnet. Er hat den Begriff des Funktionsarzneimittels – im Larenz'schen Sinne – wohl eher als Rechtstypus denn als Rechtsbegriff verstanden. Mit der Objektivierung und Präzisierung des Funktionsarzneimittelbegriffs durch die vorerwähnte Änderungsrichtlinie zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel<sup>35</sup> ist der EuGH jedoch m.E. aufgerufen, auch insoweit seinen bisherigen Standpunkt zu überdenken.

Angesichts des knapp bemessenen Zeitrahmens möchte ich es bei der skizzenhaften Behandlung dieser streitigen Fragen belassen. Es gäbe noch einige andere Themen kritisch zu beleuchten, die – falls gewünscht – Gegenstand der Diskussion sein mögen, nämlich:

1. Wie verhält sich die binnenmarktorientierte Liberalisierungsrechtsprechung des EuGH, in der er unter Berufung auf die Grundfreiheiten des Binnenmarktes und des Verhältnismäßigkeitsprinzips aus seiner Sicht überzogenen nationalen Marktzutrittsschranken entgegen tritt, zu den nunmehr betonten Thesen eines Vorrangs des Arzneimittelregimes und einer Gültigkeit des Strengprinzips?
2. Ist es richtig, wie zuletzt insbesondere von dem Generalanwalt Geelhoed vertreten, trotz einer Vollharmonisierung in dem Primärrecht der Art. 28, 30 EG ein wesentliches Korrektiv für die sekundärrechtlichen Statusbestimmungen zu sehen?
3. Welche Bedeutung kommt gemeinschaftsrechtlichen Grundrechten, insbesondere der Unternehmensfreiheit im Hinblick auf den Erhalt der Verkehrsfähigkeit von ambivalenten Erzeugnissen zu, die der Zweifelsfallregelung des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel unterworfen sind?

<sup>34</sup> Vgl. EuGH, Slg. 2005, I-5141, 5211 f. – Lactobat omni FOS.

<sup>35</sup> S. Fn. 14.

## Nationales Vertriebsrecht für Arzneimittel im grenzüberschreitenden Handel

*Von Elmar Mand, Marburg*

### I. Einleitung

Mit der Einführung von Wettbewerb versucht der deutsche Gesetzgeber, die Finanzkrise im Gesundheitswesen erstmals strukturell zu bekämpfen. Die wachsenden Finanzierungsdefizite sollen möglichst nicht durch Leistungskürzungen, sondern durch wettbewerbsinduzierte Effizienzsteigerungen aufgefangen werden. Im Verhältnis zu anderen Sektoren nehmen der Heil- und Arzneimittelbereich dabei eine Vorreiterstellung ein.<sup>1</sup> In einer langen Reihe von Reformgesetzen hat der Gesetzgeber hier in verschiedener Weise Wettbewerbselemente eingeführt, ohne freilich darauf zu verzichten, den neuen Wettbewerb in eine sehr detaillierte Reglementierung einzubetten. Zu den bedeutsamsten Gesetzen im Arzneimittelbereich zählen das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)<sup>2</sup> und das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG).<sup>3</sup> Mit dem GMG hob der Gesetzgeber zum 1.1.2004 u.a. die Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auf, führte den Versandhandel mit Arzneimitteln ein und gestattete explizit Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Das AVWG erweiterte zum 1.4.2006 die Möglichkeiten zum Abschluss von Einzelverträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern deutlich und etablierte ein werberechtliches Rabattverbot in § 7 HWG. Das am 1.4.2007 in Kraft tretende Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)<sup>4</sup> wird die Bedeutung und Reichweite von Einzelverträgen im Arznei- und Hilfsmittelsektor nochmals erheblich ausweiten. Der einheitliche Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel soll entgegen den anfänglichen Planungen aber vorerst erhalten bleiben.

Die Vorreiterrolle des AM-Sektors beim Übergang von einer sozialrechtlich-korporativen Regulierung hin zu einer eigentümlichen Sonderform reglementierten Wettbewerbs beruht nicht allein auf politischem Vertrauen in die Steuerungsfunktion des Wettbewerbs. Auch das Gemeinschaftsrecht und der grenzüberschreitende Handel im europäischen Binnenmarkt haben die Öffnung gegenüber dem Wettbewerb befördert. Vor allem die Warenverkehrsfreiheit und die Nieder-

1 Die ambulante ärztliche und zahnärztliche Versorgung ist nach wie vor durch die traditionelle korporative Koordination geprägt; im stationären Sektor herrscht öffentliche Planung und administrative Steuerung vor, vgl. die Übersicht im Sachverständigengutachten 2005, BT-Drucks. 15/5670, S. 30 ff.

2 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) v. 1.1.2004, BGBl. 2003 I, S. 2190.

3 BGBl. 2006 I, S. 984; vgl. auch die amtliche Begründung BT-Drucks. 16/194 und 16/691.

4 BGBl. 2007 I, S. 378.

lassungsfreiheit stellten und stellen teilweise Jahrzehnte alte Regulierungen in Frage. So hat das DocMorris-Verfahren vor dem EuGH entscheidend zur Aufhebung des Versandverbots für Arzneimittel beigetragen. Gegenwärtig stehen das Einheitspreissystem für verschreibungspflichtige Arzneimittel und vor allem das Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheken zur Debatte.

Hervorzuheben ist, dass die Bedeutung des Gemeinschaftsrechts über die direkt gewährleisteten Grundfreiheiten des EG-Vertrags hinaus reicht: Die schiere Möglichkeit, sich auf die Wirtschaftsfreiheiten zu berufen, schafft erhebliche Rechtsunsicherheiten über das anzuwendende Recht. Sie werden durch das Fehlen eindeutiger Kollisionsregeln zum Anwendungsbereich deutscher Vertriebsvorschriften noch vergrößert. Zudem können etwaige Verstöße gegen die nationalen Vorschriften im grenzüberschreitenden (Versand-)Handel weder effektiv kontrolliert noch geahndet werden.<sup>5</sup> Diese Rechtsunsicherheiten, Kontrolldefizite und Durchsetzungshindernisse ermöglichen es ausländischen Anbietern, nationale Vorschriften über Mindestpreise, Werbeverbote, Verschreibungspflicht etc. weitgehend zu missachten. Die Folge sind ungleiche wettbewerbliche Rahmenbedingungen zwischen in- und ausländischen Anbietern, die den politischen Anpassungsdruck weiter erhöhen.<sup>6</sup>

Im Folgenden möchte ich die nationalen Arzneimittelvertriebsvorschriften vor allem im Lichte dieses vom Gemeinschaftsrecht und dem grenzüberschreitenden Handel ausgehenden Liberalisierungsdrucks vorstellen und bewerten. Die Dichte und Vielfalt der einschlägigen Vorschriften ist Legion. Daher werde ich mit einer kategorisierenden Übersicht beginnen. Anschließend soll exemplarisch der internationale Anwendungsbereich einzelner Vorschriften untersucht werden. Schließlich fragt sich, inwieweit die betreffenden Vorschriften gegen das primäre Gemeinschaftsrecht, insbesondere gegen die Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG, verstoßen.

## II. Regelungsgegenstände und Auslegung des AM-Vertriebsrechts

Das Arzneimittelvertriebsrecht umfasst eine Vielzahl von spezifisch arzneimittelrechtlichen Vorschriften in zahlreichen Gesetzen und Verordnungen. Sie regeln die Verkehrsfähigkeit und die Modalitäten der Abgabe von Arzneimitteln sowie die einschlägige Werbung. Die einzelnen Regelungen greifen meist in komplexer Weise ineinander, die sprachliche Fassung der Tatbestände ist oft defizitär und

5 Eingehend *Detting*, ApoR 2003, 145 (147 ff.); *ders.*, PharmaR, 2004, 66 (71). Vgl. auch *Mand*, ApoR 2005, 81 ff.

6 Nicht selten liefert die Diskussion um mögliche Verletzungen der EG-Grundfreiheiten dem Gesetzgeber auch schlicht willkommene Argumente, die Marktregulierung gegen den intensiven Widerstand der Interessengruppen und –verbände im Gesundheitswesen neu zu justieren. Beispielsweise gestattete der deutsche Gesetzgeber angesichts des vor dem EuGH anhängigen Vertragsverletzungsverfahrens den Versandhandel mit allen in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln. Demgegenüber erklärte der EuGH (nach der Liberalisierung des Versandhandels in Deutschland) das deutsche Verbot des Versandhandels für Arzneimittel nur insoweit für gemeinschaftswidrig, als es sich auch auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel bezog.

ihre Lebensdauer angesichts der immer kürzeren Abstände zwischen weitreichenden Gesetzesänderungen nicht selten relativ kurz. Es nimmt daher kein Wunder, dass sich die rechtliche Diskussion auf einen relativ kleinen Personenkreis beschränkt.

## 1. Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln

Arzneimittel sind keine Ware wie jede andere. Wegen der besonderen Gesundheitsgefahren, die von einem Miss- und Fehlgebrauch ausgehen, setzt die Verkehrsfähigkeit der meisten Arzneimittel eine Zulassung oder zumindest eine Registrierung voraus. Das Zulassungsverfahren ist durch die Richtlinie 2001/83/EG<sup>7</sup> in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel)<sup>8</sup> gemeinschaftsrechtlich weitgehend harmonisiert und es existiert inzwischen ein zentrales, europaweites Zulassungsverfahren, das für bestimmte innovative Arzneimittel verbindlich ist. Dennoch werden nach wie vor die meisten Arzneimittel auf der Grundlage nationaler Zulassungen vertrieben. Die einschlägigen deutschen Vorschriften zur Zulassung und zum Anerkennungsverfahren von Zulassungen anderer EU-Mitgliedstaaten finden sich in den §§ 21 ff. AMG.

Im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr und speziell im Versandhandel haben zudem die Ausnahmevorschriften der §§ 73 Abs. 2 Nr. 6, 6a und 73 Abs. 3 AMG große Bedeutung erlangt.<sup>9</sup> Hiernach dürfen Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen – auch wenn sie in Deutschland nicht zugelassen, registriert oder von der Zulassung freigestellt sind – aus einem anderen EU-Mitgliedstaat nach Deutschland verbracht und an deutsche Verbraucher abgegeben werden.

## 2. Modalitäten der Abgabe von Arzneimitteln

Zusätzlich zur Verkehrsfähigkeit sind auch die Modalitäten der Abgabe von Arzneimitteln überaus detailliert geregelt. Die Regelungen beziehen sich zum einen auf die persönlichen und betrieblichen Anforderungen aller am Arzneimittelverkehr beteiligten Akteure. Zum anderen unterliegt das Verfahren der Abgabe von Arzneimitteln selbst weitgehenden rechtlichen Bindungen. Zu den wichtigsten Regelungsbereichen zählen hier die Verschreibungs- und Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln (§§ 43 ff. AMG, AMVerschVO), das Preisrecht (§ 78 AMG, AMPPreisV) und das so genannte Apothekenmonopol einschließlich der Regelun-

7 Richtlinie 2001/83/EG vom 06.11.2003 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

8 Erwägungsgrund 11 der ECRL zählt die Richtlinien zum Gesundheitsschutz explizit zum Rechtsstand auf Gemeinschaftsebene, der gemäß Art. 1 Abs. 3 ECRL uneingeschränkt für die Dienste der Informationsgesellschaft gilt.

9 Ausführlich Mand, WRP 2003, 37 (38 ff.) und ders., WRP 2003, 192 (193 ff.). m.w.N.

gen zum Versand und zur Botenzustellung (§§ 43, 73 AMG, § 11 a ApoG, § 17 ApoBetrO).

Im Gegensatz zur Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln sind die Modalitäten der Abgabe von Arzneimitteln nur sehr punktuell durch EU-Richtlinien harmonisiert. So verbleibt den Mitgliedstaaten – in Übereinstimmung mit Art. 152 Abs. 4 lit. c) und Abs. 5 EG – ein erheblicher Regelungsspielraum, der zu großen Unterschieden zwischen den verschiedenen Regelungsansätzen geführt hat.<sup>10</sup> Es verwundert deshalb wenig, dass gerade die Vorschriften über die Abgabemodalitäten von Arzneimitteln im Fokus der Rechtsstreitigkeiten rund um den grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr und im Zentrum der politischen Reformbemühungen stehen.

### 3. Werbung für Arzneimittel

Einen weiteren Regelungsbereich bilden schließlich die Werbevorschriften. Die spezifisch auf Arzneimittel anwendbaren Normen finden sich, sieht man von einigen fernseherechtlichen Bestimmungen ab, im Heilmittelwerbeengesetz (HWG). Sie zielten bisher allein darauf ab, einen Fehl- und Missgebrauch von Arzneimitteln zu verhindern und die Gesundheitsberufe vor unsachlicher Beeinflussung zu schützen.<sup>11</sup> Mit der Aufnahme eines weitreichenden Rabattverbots in § 7 HWG durch das AVWG hat der Gesetzgeber das Werberecht jedoch kürzlich mit der Preisregulierung verwoben und damit in den Dienst der Kostendämpfung im Gesundheitswesen gestellt.<sup>12</sup>

Das Werberecht ist am weitestgehenden durch das Gemeinschaftsrecht harmonisiert. Der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel enthält umfassende werberechtliche Bestimmungen. Entgegen der herrschenden Auffassung in Deutschland<sup>13</sup> stellen sie nicht lediglich Mindestanforderungen dar, die die nationalen Gesetzgeber nach Belieben überschreiten können. Vielmehr setzt der Gemeinschaftskodex zugleich Höchststandards, soweit der Kodex die Mitgliedstaaten

10 Beispielsweise normiert der Gemeinschaftskodex lediglich die abstrakten Kriterien, nach denen Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterstellt werden können. Die Einordnung selbst nehmen die Mitgliedstaaten anhand einer eigenständigen Risikoabschätzung vor. Dies hat zu höchst unterschiedlichen Ergebnissen in den einzelnen Mitgliedstaaten geführt. Zum Beispiel unterliegen in Deutschland relativ wenige Arzneimittel der Verschreibungspflicht. Dafür existiert eine differenzierte Regelung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: Sie sind teilweise apothekenpflichtig (OTC), teilweise freiverkäuflich. In anderen Staaten existiert dagegen nur ein duales System, das zwischen verschreibungspflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln unterscheidet. In diesen Staaten ist der relative Anteil verschreibungspflichtiger Arzneimittel oft deutlich größer als in Deutschland. Diese Unterschiede haben erhebliche Auswirkungen im grenzüberschreitenden Handel, weil die Regelungen zum Preisrecht und zum Versandhandel auf der Differenzierung zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln basieren. Vgl. zu der sich hieraus ergebenden Kritik an der DocMorris-Entscheidung des EuGH auch *Mand*, MMR 2004, 155 (156 f.).

11 BGHZ 114, 354 (358) – Katovit; 140, 134 (139) – Hormonpräparate; *Bülow*, in: *Bülow/Ring*, HWG, 3. Aufl. 2005, Einführung Rn. 1.

12 Kritisch zu dieser Ausweitung des Gesetzeszweckes und ihren Konsequenzen für die Auslegung des HWG *Mand*, A&R 2006, 54 (55, 56 f.).

13 OLG Frankfurt GRUR-RR 2004, 273 (273); OLG Hamburg, GRUR-RR 2002, 363 (364) sowie Urt. v. 27.6.2002, Az.: 3 U 23/02, Rdnr. 43 ff.; *Bülow/Ring*, HWG, 3. Aufl. 2005, Einführung Rdnr. 5a.

nicht ausdrücklich zu weitergehenden Werbebeschränkungen ermächtigt.<sup>14</sup> Andernfalls wäre das Ziel der Richtlinie, eine möglichst ungehinderte Verbreitung von Heilmittelwerbung in allen Mitgliedstaaten zu ermöglichen, nicht gewährleistet. Dieser Auffassung hat sich nunmehr auch Generalanwalt Colomer angeschlossen.<sup>15</sup>

#### 4. Sonderregelungen im Bereich der GKV

Das Arzneimittelvertriebsrecht gilt grundsätzlich auch im Rahmen der Geschäftsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern. Die meisten Vertriebsvorschriften sind als öffentlich-rechtliche Ordnungsvorschriften einzuordnen. Sie treten gleichrangig neben die Vorgaben der Sozialgesetzbücher und sind auch von den gesetzlichen Krankenkassen zu beachten. Ausnahmen gelten nur insoweit, als das SGB V speziellere Regelungen enthält, die den jeweiligen Sachverhalt abschließend oder abweichend regeln. Derartige Sonderregelungen finden sich vor allem im Arzneimittelpreisrecht. So führen die Zwangsrabatte der Apotheken und Hersteller gemäß §§ 130, 130 a SGB V ebenso wie Rabattverträge gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen zu einer effektiven Absenkung des einheitlichen Apothekenverkaufspreises gemäß § 78 Abs. 1 und 2 AMG i.V.m. § 3 AMPreisV. Gleichzeitig gilt für die seit 2004 nicht mehr preisgebundenen OTC-Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 5 a SGB V weiterhin ein einheitlicher Abgabepreis nach Maßgabe der AMPreisV in der Fassung vom 31.12.2003 (im Folgenden: AMPreisV 2003), wenn das nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise im Rahmen der GKV erstattungsfähig ist. Darüber hinaus übt das Sozialrecht durch Erstattungsregelungen, insbesondere durch die Festlegung von Festbeträgen gemäß 35 SGB V, eine erhebliche indirekte Steuerungswirkung auf die Preisgestaltung aus.<sup>16</sup>

Besonders spannende Fragen ergeben sich im Kontext der höchst umstrittenen Ausschlussvorschrift des § 69 SGB V. In § 69 SGB V hat der Gesetzgeber die Rechtsbeziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern exklusiv dem Sozialrecht, d.h. dem öffentlichen Recht, unterstellt. Er hat damit die Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts, abgesehen von §§ 19

14 Vorlageentscheidung des BGH, WRP 2005, 1515 (1518), KG Berlin, GRUR 1995, 684 (688). Ähnlich bereits *Doepner*, HWG, 2. Aufl. 2000, Einl. Rdn. 24 ff.; *Gröning*, HWG, Bd. 2 (RL 92/28/EWG), Stand: 2. Ergänzungslieferung 2005, Einl. Rdn. 21 ff. Die Richtigkeit dieser Auslegung folgt m.E. zwingend aus der *Doc-Morris* Entscheidung des EuGH. Um die Unverhältnismäßigkeit eines Versandverbots für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu begründen, stützte sich der EuGH vor allem auf das Fehlen von Werbeverböten für diese Arzneimittel im Gemeinschaftskodex. Diese Argumentation impliziert, dass die Mitgliedstaaten die Werbung nur dann einschränken dürfen, wenn der Gemeinschaftskodex selbst ein Werbeverbot aufstellt oder eine ausdrückliche Öffnungsklausel enthält. Könnten die Mitgliedstaaten die Werbung dagegen ohne weiteres über die Schranken des Gemeinschaftskodexes hinaus begrenzen, lieferte dieser keinen Anhalt für die Zulässigkeit von wie auch immer gearteten Versandverböten.

15 GA Colomer, Rs C 374/05, Rn. 24 ff. – *Gintec*.

16 Ausführlich unten Gliederungspunkt IV 3 a.



– 21 GWB<sup>17</sup>, ausgeschlossen.<sup>18</sup> Gleichzeitig hat der BGH jedoch einzelne allgemeine Arzneimittelvertriebsvorschriften, insbesondere das gesamte Heilmittelwerberecht, unmittelbar dem privaten Wettbewerbsrecht zugerechnet.<sup>19</sup> Bedeutet dies, dass gesetzliche Krankenkassen und Leistungserbringer von den Bindungen des HWG befreit sind, wenn sich die Werbung auf das öffentlich-rechtliche Leistungsverhältnis zwischen gesetzlicher Krankenkasse und Leistungserbringer bezieht?<sup>20</sup> Für das Heilmittelwerberecht wird man das jedenfalls insoweit einschränken müssen, als das HWG zwingende Vorgaben des Gemeinschaftskodexes umsetzt.<sup>21</sup> In derartigen Fällen ist § 69 SGB V richtlinienkonform einschränkend auszulegen.

### III. Internationaler Anwendungsbereich des deutschen Arzneimittelvertriebsrechts

#### 1. Vorschriften zum Arzneimittelvertrieb als Eingriffsnormen

Das deutsche Arzneimittelvertriebsrecht wirkt oft unmittelbar auf vertragliche Abreden ein, etwa wenn es den Preis eines Arzneimittels festlegt. Dennoch richtet sich sein internationaler Anwendungsbereich nicht nach dem Vertragsstatut. Das Vertragsstatut erfasst nach Art. 32 EGBGB nur den Abschluss und die Auslegung des Vertrags, dessen Erfüllung sowie etwaige Leistungsstörungen, nicht hingegen international zwingende Vorschriften der lex fori, die überindividuellen Gemeinschaftsinteressen dienen. Diese so genannten Eingriffsnormen sind, wie Art. 34 EGBGB für das Schuldvertragsrecht nunmehr explizit klarstellt<sup>22</sup>, gesondert anzuknüpfen.<sup>23</sup>

Zu den typischen zwingenden Regelungen im Sinne des Art. 34 EGBGB gehören Regelungen der Erwerbs- und Berufstätigkeit sowie des Wettbewerbs und inlän-

17 Diese Rückausnahme hat der Gesetzgeber nach heftiger Kritik aus Wissenschaft und Praxis erst im Zuge des GKV-WSG zum 1.4.2007 in § 69 Abs. SGB V aufgenommen.

18 Die Vorschrift entfaltet nach zutreffender Auffassung eine materielle Ausschlusswirkung, vgl. *Mand/Münnich*, in: *Bewerten und Verhandeln im Arzneimittelmarkt*, 2007, S. 124 ff. mit umfassenden Nachweisen zum Streitstand.

19 BGH v. 23.2.2006, WRP 2006, 736 (738) – Arzneimittelwerbung im Internet.

20 Dies wäre die logische Folge des vom BGH inzwischen bestätigten generellen Ausschlusses des privaten Wettbewerbsrechts, vgl. BGH v. 23.2.2006, WRP 2006, 747 (748 f.) – Blutdruckmessungen: „Die Vorschrift des § 69 SGB V bezieht sich auch auf die Beziehungen von Leistungserbringern untereinander, soweit es um Handlungen in Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrags der Krankenkassen geht.“

21 Zur Vollharmonisierung des Werberechts durch den Gemeinschaftskodex vgl. bereits oben Gliederungspunkt II. 3. und Fn. 14.

22 Ungeachtet aller Unzulänglichkeiten und Unklarheiten des Art. 34 EGBGB macht die Vorschrift deutlich, dass die Problematik inländischer Eingriffsnormen nicht etwa über den positiven ordre public, sondern durch eine Sonderanknüpfung zu lösen ist. Vgl. *Martiny*, in: *MüKo-BGB*, 4. Aufl. 2006, Art. 34 EGBGB Rdnr. 31, 89; *Sonnenberger*, in: *MüKo BGB*, 4. Aufl. 2006, Art. 6 EGBGB Rdnr. 9; *ders.*, in: *FS für Rebmann*, S. 819, (825); *Freitag*, in: *Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht*, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 399 ff.; *Schurig*, *RabelZ* 54 (1990), 217 (233 f.); kritisch *Heldrich*, in: *Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch*, 63. Aufl. 2004, Art. 34 EGBGB Rdnr. 1 f.

23 BGH, NZBau 2003, 386 (387); *Martiny*, in: *MüKo-BGB*, 4. Aufl. 2006, Art. 34 EGBGB Rdnr. 31, 89. Grundlegend *Wengler*, *ZVglRWiss* 54 (1941), 173 ff. insbes. 178.

dische Preisvorschriften.<sup>24</sup> Auch das Arzneimittelvertriebsrecht ist in aller Regel als zwingendes Eingriffsrecht zu qualifizieren: Es dient besonderen ordnungspolitischen Interessen und besitzt die eine Sonderanknüpfung gebietende Ordnungsrelevanz.

## 2. Kollisionsregeln für Eingriffsnormen

Eine universelle Kollisionsregel für Eingriffsnormen existiert nicht. Insbesondere kann nicht ohne weiteres auf das Territorialitätsprinzip zurückgegriffen werden. Stattdessen ist für jede der einschlägigen Vertriebsregelungen eine gesonderte Kollisionsregel zu ermitteln. Primär sind dabei Rechtsanwendungsnormen, die der Eingriffsnorm ausdrücklich oder implizit beigegeben werden, zu beachten.<sup>25</sup> Zumeist fehlen solche Regelungen jedoch. Dann muss auf den Sinn und Zweck der Vorschrift rekurriert werden.<sup>26</sup> Angesichts der meist fehlenden direkten Zweckbestimmungen im Gesetz und der unzureichenden, oft mit dem Gesetzeswortlaut konfligierenden Gesetzesbegründungen, führt dies zu erheblichen Rechtsunsicherheiten.

Speziell für Vertriebsvorschriften mit unmittelbar wettbewerbsregelnder Tendenz liegt eine Anknüpfung nach Maßgabe des Marktortprinzips nahe. Das Marktortprinzip ist als Spezialfall deliktsrechtlicher Anknüpfung im Internationalen Wettbewerbsrecht heute allgemein anerkannt.<sup>27</sup> Anzuwenden ist hiernach das Recht des Ortes der wettbewerblichen Interessenkollision. Zielt eine Wettbewerbshandlung auf einen bestimmten territorialen Markt, gilt also dessen Marktortrecht. Der BGH hat auf dieser Grundlage kürzlich die (Internet-)Werbung der niederländischen Versandapotheke DocMorris dem Anwendungsbereich des HWG unterstellt<sup>28</sup>: Die Werbung habe sich bestimmungsgemäß auch an Verbraucher in Deutschland gerichtet und DocMorris habe tatsächlich an Kunden in Deutschland geliefert. Die wettbewerblichen Interessen von DocMorris und anderen Wettbewerbern träfen daher in Deutschland aufeinander, womit das deutsche HWG anwendbar sei.<sup>29</sup>

24 BAGE 71, 297 (317); *Martiny*, in: MüKo-BGB, 4. Aufl. 2006, Art. 34 EGBGB Rdnr. 83. Deutlich auch der Bericht über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anwendbare Recht von Giuliano/Lagarde, BT-Drs. 10/503, S. 36 (60): „Dieser Absatz (Art. 7 Abs. 2 EVÜ = Art. 34 EGBGB) ist auf den Wunsch einiger Delegationen zurückzuführen, die Anwendung jener Bestimmungen des Rechts des Staates des angerufenen Gerichts sicherzustellen, die den Sachverhalt ohne Rücksicht auf das auf den Vertrag anzuwendende Recht zwingend regeln (vor allem auf den Gebieten des Kartell- und Wettbewerbsrechts, des Rechts zur Bekämpfung wettbewerbsbeschränkender Praktiken, des Verbraucherschutzrechts und des Beförderungsrechts).“ Vgl. auch Begr. der Bundesregierung zum IPR-NeuregelungsG, BT-Drs. 10/504, S. 83.

25 *Sonnenberger*, in: MüKo-BGB, 4. Aufl. 2006, Einl. IPR Rdnr. 57; *Wenner*, RIW 1998, 173 (177).

26 BGH, NZBau 2003, 386 (387); BAGE 63, 17 (31 f.); *Sonnenberger*, in: MüKo-BGB, 4. Aufl. 2006, Einl. IPR Rdnr. 57; *Junker*, IPRax 1989, 69 (73); *Schurig*, RabelZ 54 (1990), 217 (234).

27 BGH, Urt. v. 4.6.1987, GRUR 1988, 453 (454) – Ein Champagner unter den Mineralwässern; BGHZ 113, 11 (14) – Kauf im Ausland; BGH, Urt. v. 14.5.1998, GRUR 1998, 945 (946) – Co-Verlagsvereinbarung; *Köhler*, in: *Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht*, 24. Aufl., Einl. UWG, Rdnr. 5, 8.

28 BGH v. 30.3.2006, WRP 2006, 736 (738) – Arzneimittelwerbung im Internet.

29 BGH v. 30.3.2006, WRP 2006, 736 (738 f.) – Arzneimittelwerbung im Internet.

Hervorzuheben ist, dass diese Argumentation auf der überkommenen Einordnung des HWG als originär wettbewerbsrechtliches Gesetz beruht.<sup>30</sup> Andere Vertriebsvorschriften, die unter anderem auch eine Regelung des Marktverhaltens bezwecken, sind dagegen nicht schon deshalb anhand des Marktortprinzips anzuknüpfen, weil bei Verstößen eine Wettbewerbsklage gemäß § 3 i.V.m. 4 Nr. 11 UWG in Betracht kommt. Vielmehr ist der internationale Anwendungsbereich der vorgeblich verletzten Vertriebsvorschrift auch im Wettbewerbsprozess als Vorfrage gesondert zu ermitteln.<sup>31</sup>

### 3. Herkunftslandprinzip gemäß § 4 Teledienstegesetz (TDG)

Im grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln spielt der Internet-Handel eine immer größere Rolle. Für diesen Bereich verkompliziert § 4 TDG die Bestimmung des anwendbaren Rechts zusätzlich. Die Vorschrift statuiert in Umsetzung von Art. 3 Abs. 1 und 2 E-Commerce Richtlinie das so genannte Herkunftslandprinzip.

Die international-privatrechtliche Bedeutung des Herkunftslandprinzips gemäß § 4 TDG bzw. Art. 3 E-Commerce Richtlinie ist äußerst umstritten. Teilweise wird darin eine kollisionsrechtliche Sachnormverweisung gesehen, die zur Anwendung des Herkunftslandsrechts (mit Ausnahme des betreffenden Kollisionsrechts<sup>32</sup>) führt.<sup>33</sup> Andere interpretieren das Prinzip als rein sachrechtliches Korrektiv.<sup>34</sup> Nach dieser Auffassung bleibt das nach dem Kollisionsrecht des Bestimmungslandes berufene Sachrecht anwendbar; dieses ist jedoch materiell auf den Standard des Herkunftslandes abzusenken, um eine gegenüber dem Herkunftsland weitergehende Beschränkung von Online-Diensten zu verhindern. Je nachdem, welcher Auffassung man folgt, kann das Herkunftslandprinzip das nationale Arzneimittelvertriebsrecht also entweder zugunsten des Herkunftslandsrechts für unanwendbar erklären oder aber so beschneiden, dass es die Standards des Herkunftslandsrechts nicht übersteigt.

Im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr ist der Anwendungsbereich des Herkunftslandsprinzips daher sehr sorgfältig zu bestimmen. Das Herkunftslandsprinzip gilt gemäß § 4 TDG für geschäftsmäßig erbrachte Teledienste im Sinne von § 2 TDG. Der Begriff Teledienst erfasst einen weiten Bereich von wirtschaft-

30 Zweifelnd *Mankowski*, MMR 2001, 754 (756). Vgl. auch *Mand* MMR 2003, 77 (79).

31 *Mankowski*, MMR 2001, 754 (756); *Mand* MMR 2003, 77 (78 f.).

32 Ein möglicher Renvoi oder eine Weiterverweisung durch das Kollisionsrecht des Herkunftslandes nähme den Anbietern – unabhängig von einem Güstigkeitsvergleich – nicht in dem von der ECRL angestrebten Umfang das Rechtsanwendungsrisiko. Ebenso *Ahrens*, CR 2000, 835 (837); *Spindler*, in: *Spindler/Schmitz/Geis*, TDG, 2004, § 4 Rdnr. 28; a. A. *Sack*, in: FS für Lorenz, 2004, 659 (666 ff.).

33 *Mankowski*, ZvgIRWiss 100 (2001), 137 (140 ff.); *ders.*, IPRax 2002, 257 (259); *Thünken*, IPRax 2001, 15 (20).

34 *Ahrens*, CR 2000, 835 (837); *K.H. Fezer/Koos*, IPRax, 2000, 349 (352 f.); *Sack*, in: FS für Lorenz, 2004, 659 (666 ff.); *ders.*, WRP 2002, 271 (273 ff.). Auf der Grundlage einer differenzierenden Betrachtung auch *Ohly*, GRUR Int. 2001, 899 (892 f.); *Spindler*, in: Gounalakis (Hrsg.), Rechtshandbuch Electronic Business, 2003, § 9 Rdnr. 97 f.

lichen Tätigkeiten, sofern diese nur mittels Geräten für die elektronische Speicherung und Verarbeitung von Daten erbracht werden. Gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 5 TDG gehören dazu auch Angebote von Waren in Datenbanken mit interaktivem Zugriff und unmittelbarer Bestellmöglichkeit.<sup>35</sup> Ausgeklammert bleiben lediglich Anforderungen an Waren als solche und an die Lieferung von Waren.<sup>36</sup> Aus dem Bereich des Arzneimittelvertriebsrechts können folglich Regelungen zur Online-Werbung oder über den Online-Vertragsschluss dem Herkunftslandprinzip unterliegen, während die Anforderungen an Arzneimittel selbst wie auch an deren Ausgabe und Auslieferung a priori vom Herkunftslandprinzip unberührt bleiben. Selbst für den Online-Vertragsschluss und die Internetwerbung gilt das Herkunftslandprinzip nicht uneingeschränkt. Vielmehr statuieren TDG und E-Commerce-Richtlinie zahlreiche, z.T. schwer fassbare Ausnahmen. Besonders wichtig im vorliegenden Kontext ist die Beschränkung zum Gesundheitsschutz gemäß § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 TDG. Dieser Ausnahmetatbestand unterstreicht den besonderen Stellenwert des Gesundheitsschutzes im Rahmen der nach § 4 Abs. 5 TDG notwendigen Verhältnismäßigkeitsprüfung. Er erlaubt aber grundsätzlich keine generelle Freistellung von einzelnen Normen oder sogar ganzen Gesetzen. Vielmehr ist eine Ausnahme regelmäßig von einer Einzelfallprüfung und von der Durchführung eines Schutzklauselverfahrens gegenüber der EU-Kommission abhängig.<sup>37</sup> Abweichendes gilt, wie der BGH jüngst zutreffend entschieden hat<sup>38</sup>, nur dann, wenn nationale Regelungen zum Gesundheitsschutz eine Gesundheitsrichtlinie der EU umsetzen. In diesem Fall kommt der Mitgliedstaat nur seiner Verpflichtung nach, einen bestimmten Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Ein besonderes Notifizierungsverfahren oder eine Einzelfallprüfung ergeben daher keinen Sinn.<sup>39</sup>

#### 4. Vereinbarkeit mit dem primären Gemeinschaftsrecht

Die Schwierigkeiten bei der Ermittlung des im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr anwendbaren Vertriebsrechts werden jenseits der E-Commerce-Richt-

35 Die ECRL bezieht in Art. 2 lit. h) explizit die auf Verträge anwendbaren Anforderungen in den koordinierten Bereich ein. Nach den Erwägungsgründen 18 und 21 gilt dies insbesondere für den Online-Verkauf und den Online-Vertragsabschluss.

36 Vgl. Art. 2 lit. h) ii) ECRL. Erwägungsgrund 21 ECRL konkretisiert diese Ausnahme durch den beispielhaften Verweis auf Sicherheitsnormen, Kennzeichnungspflichten, die Haftung für Waren und die Anforderungen an die Verbringung. Näher dazu Mand, WRP 2003, 37 (37).

37 Ausführlich dazu Mand, in: Neuregelung des Apothekenrechts, 2004, S. 81 f.; Spindler, in: Gounalakis (Hrsg.), Rechtshandbuch Electronic Business, 2003, § 9 Rdnr. 70 ff.

38 BGH v. 30.3.2006, WRP 2006, 734 (739 f.) – Arzneimittelwerbung im Internet.

39 Die E-Commerce-Richtlinie lässt gemäß Art. 1 Abs. 3 ECRL das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit, wie es sich aus Gemeinschaftsrechtsakten und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu deren Umsetzung ergibt, erklärtermaßen unberührt. Die E-Commerce Richtlinie relativiert also den gemeinschaftsrechtlichen Schutzstandard für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht zugunsten des freien Internethandels.

linie auch durch das primäre EU-Recht erheblich verschärft.<sup>40</sup> Die Anwendung nationaler Bestimmungen kann insbesondere mit der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 f. EG), der Dienstleistungsfreiheit (Art. 59 EG) und der Niederlassungsfreiheit (Art. 43 EG) in Konflikt geraten. Sehr oft halten Anbieter aus anderen EU-Mitgliedstaaten nationale Vertriebsvorschriften mit dem Argument für unanwendbar, diese Vorschriften schränkten ihre genannten Grundfreiheiten un gerechtfertigt ein.

Besonders großes öffentliches Aufsehen hat insoweit die niederländische Versandapotheke DocMorris erregt. Bis zur Abschaffung des Versandverbots für Arzneimittel durch den deutschen Gesetzgeber missachtete die Apotheke beharrlich das in Deutschland geltende Recht mit dem Hinweis, die deutschen Versandbeschränkungen verletzten die Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG.<sup>41</sup> Diese Argumentation erwies sich zwar für die verschreibungspflichtigen Präparate und damit für den weitaus größten Teil der versandten Arzneimittel als unzutreffend.<sup>42</sup> Wirtschaftlich konnte DocMorris jedoch durchgehend von der bestehenden Rechtsunsicherheit profitieren. Seit geraumer Zeit wirbt die Apotheke zudem mit Arzneimittelpreisen, welche die deutschen Festpreise zum Teil deutlich unterschreiten. Auch insoweit beruft sich DocMorris auf die Warenverkehrsfreiheit.<sup>43</sup> Schließlich beantragte die Apotheke, die in der Rechtsform einer Kapitalgesellschaft betrieben wird, kürzlich eine Betriebserlaubnis im Saarland. Die Bestimmungen des deutschen Apothekenrechts, die den Betrieb einer Apotheke einer natürlichen Person oder einer Gesellschaft persönlich haftender natürlicher Personen vorbehalten, seien mit der Niederlassungsfreiheit gemäß Art. 48 EG unvereinbar. Das zuständige Ministerium folgte dieser Argumentation und erteilte eine Betriebserlaubnis. In der anschließenden gerichtlichen Auseinandersetzung setzte das VG Saarbrücken<sup>44</sup> die Erlaubnis aus, das OVG Saarbrücken<sup>45</sup> stellte sie bis zur Entscheidung in der Hauptsache wieder her.

In allen diesen Fällen ist bereits die tatbestandliche Einschlägigkeit der Grundfreiheit durchaus problematisch, handelt es sich bei den beanstandeten Vertriebsregelungen doch zumeist um unterschiedslos anwendbare Verkaufs- bzw. Geschäftsmodalitäten. Noch größere und grundsätzliche Schwierigkeiten ergeben sich indes auf der Rechtfertigungsebene: Inwieweit, so fragt sich, sind die betreffenden Vorschriften integrale Bestandteile des jeweiligen nationalen Gesundheitswesens? Und haben die nationalen Gesetzgeber eine Einschätzungspräroga-

40 Weitere bedeutsame sekundärrechtliche Kollisionsregeln außerhalb der E-Commerce Richtlinie existieren nicht. Die zahlreichen sonstigen Sekundärrechtsakte im Gesundheitsbereich, wie etwa die bereits erwähnten Werbebestimmungen im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, sind vielmehr bereits bei der Auslegung des deutschen Sachrechts zu berücksichtigen.

41 Vgl. zu den zahllosen Unterlassungsverfügungen deutscher Gerichte *Mand*, WRP 2003, 37 (38 f.).

42 Vgl. EuGH, Rs. C-322/01, Slg. I-2003, 14887 – DocMorris.

43 Ausführlich hierzu im Folgenden, Gliederungspunkt IV.5.c).

44 Beschlüsse vom 12.9.2006 – 3 F 38/06- und vom 18.9.2006 – 3 F 39/06.

45 Beschlüsse vom 22.1.2007 – 3 W 14/06 und 3 W 15/06 unter Hinweis auf das Optiker-Urteil des EuGH, Rs. C-140/03, Slg. I-2005, 3177 – Kommission/Griechenland.

tive hinsichtlich des optimalen Niveaus des Gesundheitsschutzes in ihrem Land? Diese Fragen werfen letztlich ein Schlaglicht auf das grundsätzliche Spannungsverhältnis zwischen der alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens gemäß Art. 152 Abs. 5 S. 1 EG und der Gewährleistung des gemeinsamen Binnenmarktes über die Grundfreiheiten des EG-Vertrags.

#### **IV. Deutsche Preisvorschriften im internationalen Arzneimittelhandel**

Die Auslegung der deutschen Arzneimittelpreisvorschriften und ihr internationaler Anwendungsbereich sind seit einiger Zeit Gegenstand unzähliger Rechtsstreitigkeiten. Zudem steht das traditionelle Festpreissystem im Fokus der jüngsten politischen Reformdebatten. Angesichts dieser aktuellen Entwicklungen möchte ich die bisherigen grundsätzlichen Erwägungen am Beispiel des Arzneimittelpreisrechts verdeutlichen und vertiefen.

##### **1. Grundstruktur der Preisregulierung in Deutschland**

Die Preisregulierung von Arzneimitteln in Deutschland knüpft an die Unterscheidung von verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln an:

- Für freiverkäufliche Arzneimittel existiert keine besondere Preisregulierung.
- Apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC), unterliegen grundsätzlich ebenfalls keiner Preisregulierung. Nur soweit sie ausnahmsweise zu Lasten der GKV abgegeben werden – z.B. gemäß § 34 Abs. 1 S. 5 SGB V im Falle von Kindern oder bei einer Aufnahme in die OTC-Erstattungsliste nach Maßgabe des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V – gilt gemäß § 129 Abs. 5 a SGB V das Einheitspreissystem der AMPreisV 2003.
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen – sieht man von einzelnen in der AMPreisV normierten Ausnahmen ab<sup>46</sup> – dem Einheitspreissystem gemäß § 78 AMG i.V.m. der AMPreisV.<sup>47</sup>

##### **2. Ziele der Preisregulierung**

Primäres Ziel der Preisregulierung ist es, die Arzneimittelpreise im Sinne eines funktionierenden, finanzierbaren Gesundheitssystems möglichst niedrig zu hal-

46 Nach § 1 Abs. 3 AMPreisV gilt die Preisverordnung z.B. nicht für die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken, für bestimmte Impfstoffe und bei Auseinzellungen.

47 Die 1989 im Rahmen der Vierten AMG-Novelle (Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 11.10.1989, BT-Drucks. 11/5373) in das Gesetz eingefügte Vorschrift des § 78 Abs. 2 S. 2 AMG betont explizit das Ziel einheitlicher Apothekenverkaufspreise.

ten.<sup>48</sup> Das Einheitspreissystem trägt hierzu in verschiedener Form bei: Erstens begrenzt es die Handelsmargen von Großhändlern und Apotheken. Zweitens dient der Einheitspreis als Anknüpfungspunkt zahlreicher Kostendämpfungsmaßnahmen unterschiedlichster Form. Zu den wichtigsten gehört die Budgetierung der Arzneimittelverschreibungen durch Ärzte bzw. die künftige Bonus-Malus Regelung: Ärzte können nur dann für die Höhe der durch ihre Verschreibungen verursachten Arzneimittelkosten verantwortlich gemacht werden, wenn sie deren Höhe kennen. Dies ist bei einem von Apotheke zu Apotheke unterschiedlichen und erheblichen Schwankungen unterworfenen Abgabepreis aber kaum zu gewährleisten.<sup>49</sup>

Weiterhin dient der Einheitspreis dem Interesse der Patienten, im Falle schwerwiegender Krankheiten keinen Preisvergleich zwischen verschiedenen Apotheken anstellen zu müssen.<sup>50</sup> Schließlich soll der einheitliche Apothekenverkaufspreis einen ruinösen Preiswettbewerb unter den Apotheken verhindern und damit eine flächendeckende, d.h. zeit- und ortsnahe sowie qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung<sup>51</sup> mit Arzneimitteln sicherstellen.<sup>52</sup>

### 3. Ausgestaltung des Festpreissystems für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel

Die nähere Ausgestaltung des Einheitspreissystems für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ist komplex und im europäischen Vergleich einzigartig. Darin spiegelt sich der Versuch wieder, die freie Preisbestimmung der pharmazeutischen Unternehmen mit den Zielen eines günstigen Preisniveaus, einheitlicher Apothekenverkaufspreise und einer ausreichenden Apothekendichte in Einklang zu bringen.

48 Begründung zum Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt v. 24.8.1976, BT-Drucks. 7/4557, abgedruckt bei *Kloesel/Cyran*, Kommentar zum Arzneimittelrecht, Stand: Sept. 2004, unter M 32 sowie die Begründung zur Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung vom 15.4.1998, BR-Drucks. 1054/97, abgedruckt bei *Kloesel/Cyran* (a.a.O.), unter M 34 b. Vgl. auch BVerfG, 1 BvR 1385/01 v. 19.9.2002, Rdnr. 3; BGH, NJW 1986, 1544 (1545); *Detting*, PharmR 2003, 401 ff.

49 Die Herstellerrabatte der pharmazeutischen Unternehmen gegenüber den Krankenkassen erschweren für den Arzt zwar ebenfalls die Ermittlung des Arzneimittelpreises für den behandelten Patienten. Denn sie führen letztlich kassenindividuelle Abgabepreise ein. Diese Schwierigkeiten lassen sich durch eine geeignete Software aber wohl überwinden, ohne die durch § 11 ApoG abgesicherte Unabhängigkeit von Arzt und Apotheke in Frage zu stellen.

50 *Kloesel/Cyran*, Kommentar zum Arzneimittelrecht, Stand: Jan. 2006, § 78 AMG, Rdnr. 17 f.; *Detting*, PharmR 2003, 401 (407); *Roberts/Rieggraf*, ApoR 2005, 1 (2). Wie die Einführung von Preiswettbewerb im OTC-Sektor und die Einführung von Erstattungstarifen auch in der gesetzlichen Krankenversicherung zeigen, misst der Gesetzgeber diesem Gesichtspunkt aber zunehmend geringere Bedeutung bei.

51 Dazu BVerwGE 45, 331 (339 f.); VGH Baden-Württemberg, NJW 1995, 1631 f.

52 Begründung zum Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt v. 24.8.1976, abgedruckt bei *Kloesel/Cyran*, Kommentar zum Arzneimittelrecht, Stand: Jan. 2006, unter M 32. Nachdrücklich zuletzt auch die Stellungnahme des Bundesrates zum Regierungsentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu § 78 Abs. 1 S. 2 AMG v. 11.10.1989, BR-Drucks. 11/5373.

*a) Herstellerebene: Prinzipiell freie Preisbestimmung*

Auf Herstellerebene hält Deutschland als einer von sehr wenigen EU-Mitgliedstaaten formal am Postulat freier Preisfestsetzung fest.<sup>53</sup> Faktisch ist die Preissetzungshoheit aber durch die Erstattungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherungen, die ca. 90 % der Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen, stark beschränkt.<sup>54</sup> Eine den Preis begrenzende Wirkung entfaltet zunächst die Aut-idem Regelung gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Hiernach sind die Apotheken grundsätzlich verpflichtet, ein verschriebenes Arzneimittel durch ein preisgünstigeres, vergleichbares Importarzneimittel zu ersetzen, wenn dieses mind. 15 % oder mind. 15 € billiger ist.

Daneben begrenzt vor allem das Festbetragsystem gemäß § 35 SGB V die Arzneimittelpreise effektiv auf den Erstattungsbetrag der gesetzlichen Krankenkasse. Zwar können Hersteller auch einen Verkaufspreis über dem Festbetrag festsetzen, so dass die Versicherten die Differenz zwischen Verkaufspreis und Erstattungsbetrag selbst tragen müssen. Die gesetzlich Versicherten zeigen sich in diesen Fällen aber als extrem preissensitiv: Vor die Wahl gestellt, entweder die Differenz zwischen Festbetrag und Verkaufspreis selbst zu tragen oder ein billigeres Arzneimittel ohne eigene Beteiligung zu beziehen, entscheiden sie sich zumeist für die letztgenannte Alternative. Der insoweit drohende Verlust erheblicher Marktanteile hat die meisten Hersteller veranlasst, den Verkaufspreis mindestens auf den Festbetrag zu senken.<sup>55</sup>

Angesichts dieser Einsparerfolge führt der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG einen Erstattungshöchstbetrag jetzt auch außerhalb von festbetragsgebundenen Arzneimitteln ein. Gemäß § 31 Abs. 2 a SGB V setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen dazu entweder im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen oder nach Maßgabe des in § 35 b Abs. 1 S. 3 SGB V normierten Vergleichsverfahren den maximalen Erstattungsbetrag fest.

53 In anderen Mitgliedstaaten gilt zumeist ein Referenzpreissystem, das auf einem – meist prozentual gekürzten – Durchschnittspreis in den Referenzpreisländern basiert. Andere Mitgliedstaaten setzen auf direkte Verhandlungen zwischen staatlichen Stellen und pharmazeutischen Unternehmen.

54 Da der vom Hersteller festgelegte Preis gemäß § 78 Abs. 2 AMG i.V.m. § 3 AMPreisV einheitlich ist, beeinflussen die sozialrechtlichen Erstattungsregelungen nicht nur die Arzneimittelpreise für GKV-Versicherte, sondern gleichzeitig auch die Arzneimittelpreise für die Privatversicherten.

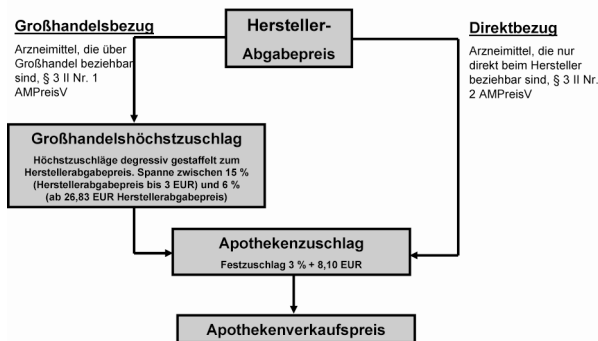
55 Der ökonomische Druck zeigt sich anschaulich am Beispiel des Cholesterinsenkers Sortis von Pfizer, dem umsatzstärksten Arzneimittel der Welt. Nachdem dieses Medikament in eine Festbetragsregelung eingruppiert wurde und Pfizer sich unter Hinweis auf den bestehenden Patentschutz weigerte, den Preis auf den Festbetrag abzusenken, brach die Nachfrage trotz umfassender Werbung um 90 % ein, vgl. dazu SG Berlin, Urt. v. 22.11.2005, Az. S 81 KR3778/04; LG Karlsruhe, Urt. v. 9.2.2005, Az.: 14 O 17/05 KfH III; *Dierks*, Der Kassenarzt 2006, 14 (14 f.).



b) *Handelsstufen: Höchstspanne für Großhandel und Festzuschlag für Apotheken*

Das Arzneimittelpreisrecht setzt direkt erst bei den Distributionskosten an und regelt die Handelsmargen von Großhändlern und Apotheken: Vertriebt ein Hersteller seine Arzneimittel ausschließlich direkt an Apotheken, so errechnet sich der Apothekenverkaufspreis gemäß § 3 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 Nr. 2 AMPPreisV durch Addition eines Zuschlags von 3 % zuzüglich eines Rezeptzuschlags von 8,10 Euro auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Für den Regelfall, in dem der Großhandel in die Distribution einbezogen ist, ergibt sich der Apothekenverkaufspreis gemäß § 3 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 Nr. 1 AMPPreisV durch Addition des degressiv gestaffelten Großhandelshöchstzuschlages gemäß § 2 AMPPreisV und des genannten Apothekenfestzuschlags i.H.v. 3 % + 8,10 €. Da es sich beim Großhandelszuschlag um einen Höchstzuschlag handelt, kann der Großhandel – oder der Hersteller, wenn dieser nicht nur an Großhändler, sondern in Konkurrenz zum Großhandel auch direkt an Apotheken vertreibt – zugunsten der Apotheken auf einen Teil seiner Gewinnmarge verzichten. Dies führt auf der Großhandelsstufe zu einem Preiswettbewerb, ändert am Apothekenverkaufspreis aber nichts.

Apothekenverkaufspreis nach AMPPreisV



c) *Einheitlicher Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens und Arzneimittelrabatte*

Die Festsetzung der Preisspannen des Großhandels und der Apotheken in der AMPPreisV kann einheitliche Abgabepreise in den Apotheken nur gewährleisten, wenn auch der Herstellerabgabepreis als Ausgangspunkt der Berechnung einheitlich ist. In der Praxis melden die Hersteller ihre Abgabepreise hierzu an die In-

formationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA).<sup>56</sup> Diese veröffentlicht die gemeldeten Herstellerabgabepreise bzw. die sich daraus unter Zugrundelegung der AMPreisV ergebenden Apothekeneinkaufs- und Verkaufspreise so dann in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (so genannte Lauertaxe).

Dieses Verfahren gewährleistet einheitliche Preise. Allerdings bietet die Abrechnung anhand der gemeldeten Listenpreise den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit, Rabatte überall dort als sehr effizientes Absatzförderungsinstrument einzusetzen, wo Apotheken – wie im Aut-idem-Bereich – Einfluss auf die abzugebenden Arzneimittel haben. Denn bei einer Abrechnung anhand der Listenpreise kommen die Rabatte nicht den Verbrauchern und Kostenträgern zu Gute, sondern erweitern die Handelsmargen der Apotheken. Sie schaffen damit Anreize für Apotheken, im Rahmen der Substitutionsmöglichkeiten nicht die günstigsten, sondern diejenigen Arzneimittel abzugeben, bei denen die Apotheke infolge einer Rabattgewährung die größten Margen erzielen kann. Gleichzeitig besteht die nahe liegende Gefahr, dass pharmazeutische Unternehmen Rabatte nicht nur in wirtschaftlich begründeten Ausnahmefällen gewähren, sondern von vornherein als allgemeinen Preisbestandteil begreifen und bei der Kalkulation der eigenen Listenpreise berücksichtigen. Die Rabattgewährung droht deshalb das mit der Preisregulierung primär verfolgte Ziel niedriger Arzneimittelpreise und -ausgaben nachhaltig zu gefährden.

Vor diesem Hintergrund gab es verschiedene Vorschläge, die Rabatte bei der Berechnung des Apothekenverkaufspreises gemäß AMPreisV zu berücksichtigen: Der BGH verwies bereits mit Urteil vom 22.02.1984 auf die Möglichkeit, bei der Berechnung des Apothekenverkaufspreises statt auf den gemeldeten Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmens auf dessen durchschnittlichen tatsächlichen Abgabepreis – unter Berücksichtigung der regelmäßig gewährten Rabatte – abzustellen.<sup>57</sup> Erst kürzlich haben einige gesetzliche Krankenkassen gefordert, den Endverkaufspreis schlicht um den von der einzelnen Apotheke erhaltenen Rabattbetrag zu kürzen. Sämtliche dieser Ansätze konnten sich jedoch nicht durchsetzen: Die von den Krankenkassen favorisierte Kürzung des Endverkaufspreises in Höhe der den Apotheken gewährten Rabatte, die letztlich auf eine Weiterleitung der Rabatte an Verbraucher oder Kostenträger hinausläuft, verstößt offensichtlich gegen das Gebot einheitlicher Apothekenverkaufspreise gemäß § 78 Abs. 2 S. 2 AMG.<sup>58</sup> Der vom BGH ins Spiel gebrachte Durchschnittspreis ermöglicht es zwar theoretisch, die Rabatte bei der Preisberechnung zu berücksichtigen und dennoch einen einheitlichen Apothekenverkaufspreis aufrecht zu erhalten. Eine auf den Durchschnittspreis abstellende Preisberechnung erweist sich jedoch als praktisch

56 An der IFA GmbH sind die Bundesverbände der pharmazeutischen Industrie, der Verband des pharmazeutischen Großhandels und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) zu je einem Drittel beteiligt.

57 BGH, NJW 1986, 1544 (1546).

58 Zutreffend insoweit bereits OLG Frankfurt, Urt. v. 04.03.1999, WRP 1999, 549 (550); Saarländisches OLG, WRP 2004, 255 (258 f.).

nicht durchführbar. Solange die Hersteller von den selbst gemeldeten Preisen durch Rabattgewährung abweichen und ihre Preise unterschiedlich festsetzen können, ist es auch den Berufsverbänden der Apotheker – wie vom BGH vorgeschlagen – nicht mit verhältnismäßigem Aufwand und ohne Verstoß gegen das Kartellrecht möglich, durch umfassende Marktbeobachtung den jeweils tatsächlich geltenden durchschnittlichen Herstellerabgabepreis zu ermitteln und bekannt zu geben.<sup>59</sup> Daher blieb es trotz des BGH-Urteils in der Praxis bei einer Preisberechnung ausschließlich anhand der gemeldeten Listenpreise.<sup>60</sup>

#### d) Gesetzliche Beschränkungen und Verbote für Rabatte

Das von den Krankenkassen öffentlich beklagte „Rabattunwesen“ rief schließlich den Gesetzgeber auf den Plan. Zunächst versuchte er, die Rabatte indirekt einzudämmen – unter anderem indem er sich selbst am Rabattsystem beteiligte: So genannte Zwangsrabatte sollten die in der Vertriebsketten noch bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven abschöpfen.<sup>61</sup> Der eher mäßige Erfolg dieser Bemühungen führte schließlich zur gesetzgeberischen Entscheidung, ein Rabattverbot einzuführen.

Unter grundsätzlicher Beibehaltung des bisherigen Preissystems, d.h. freier Preisfestsetzung der Hersteller und einheitlicher Apothekenverkaufspreise, novellierte der Gesetzgeber dazu in einem ersten Schritt § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG. Die Neuregelung verbietet Barrabatte, „soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten.“ Naturalrabatte für apothekenpflichtige Arzneimittel werden sogar generell untersagt. Im Ergebnis sollte die Neuregelung die Rabatte für apothekenpflichtige Arzneimittel werberechtlich in den Handelsstufen so begrenzen, dass die in der AMPreisV vorgesehen Preisspannen für Apotheken und Großhändler nicht überschritten werden.<sup>62</sup>

Ob dieser gesetzgeberische Wille allein durch die Novelle des § 7 HWG tatsächlich erreicht wurde, erscheint jedoch fraglich. Unmittelbare Adressaten der Preisvorschriften waren der Großhandel und die Apotheken. Zu den „entgegen“ § 78 AMG i.V.m. der AMPreisV gewährten und damit gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG unzweifelhaft unzulässigen Rabatten zählten daher nur Preisnachlässe des Groß-

59 Abgesehen davon lässt sich der Durchschnittspreis erst im Nachhinein ermitteln, so dass eine verlässliche Kalkulation im Zeitpunkt der Abgabe von Arzneimitteln unmöglich wird.

60 Die Spitzenverbände der Apotheker und der gesetzlichen Krankenkassen haben die seit Jahrzehnten praktizierte durchgängige Abrechnung nach Lauerpreisen in den sozialrechtlichen Verträgen gemäß §§ 129 II und 129 V SGB V auch explizit vereinbart. Versuche der Krankenkassen in den Verhandlungen mit den Apothekenverbänden eine Beteiligung an den Herstellerrabatten auszuhandeln scheiterten wiederholt, ausführlich dazu Meyer, A&R 2006, 60 ff.; ders. A&R 2006, 10 ff. (zum AVVG).

61 Die Apotheken haben gemäß § 130 Abs. 1 SGB V einen Zwangsrabatt von 2 € je Packung und abgerechnetem Fixzuschlag zu entrichten. Zusätzlich hat der Gesetzgeber durch das BSichG einen befristeten Zwangsrabatt des Großhandels von 3 % sowie einen Zwangsrabatt der Hersteller in Höhe von 6 % eingeführt und diesen Rabatt durch das GMG befristet auf 16 % erhöht. Vgl. dazu die Amtliche Begründung zum GMG, BT-Drucks. 15/1525, S. 71: „Die immer noch bestehende Unwirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung wird abgebaut, die pharmazeutischen Hersteller und Apotheker müssen dazu erhebliche Beiträge leisten“.

62 Amtl. Begründung, BT-Drs. 16/194, S. 11.

handels gegenüber den Apotheken<sup>63</sup> sowie Preisnachlässe der Apotheken gegenüber den Verbrauchern.<sup>64</sup> Dagegen fragte sich, ob die in der Praxis besonders problematischen, teilweise sehr hohen Rabatte der Hersteller an Apotheken beim Direktbezug und die Rabattgewährung der Hersteller gegenüber dem Großhandel überhaupt von § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG erfasst wurden. In ihrer bisherigen Fassung wandte sich die Preisregulierung gemäß § 78 AMG und AMPPreisV nämlich nicht an die Hersteller. Die Hersteller konnten die Preise vielmehr im Prinzip frei, insbesondere auch unterschiedlich und abweichend von den eigenen Preislisten festsetzen.<sup>65</sup> Wenn aber die Preisregulierung die Preisgestaltungsfreiheit der Hersteller in keiner Weise beschnitt, konnten deren Rabatte schwerlich gegen die Preisvorschriften des AMG verstoßen.<sup>66</sup> Ungeachtet der gegenteiligen Intention des Gesetzgebers wäre ein Großteil der derzeitigen Rabattproblematik von der Novelle des § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG also unberührt geblieben.

Ein anderes Auslegungsergebnis hätte sich allenfalls erzielen lassen, wenn man im Lichte der Neuregelung des § 7 HWG auch zu einem neuen Verständnis der AMPPreisV gelangt wäre und eine zumindest mittelbare Bindung der Hersteller an die selbst gemeldeten Abgabepreise befürwortet hätte.<sup>67</sup> Offenbar kamen dem Gesetzgeber aber selbst Zweifel, ob sich eine solche Deutung der AMPPreisV ohne ausdrückliche Einbeziehung der Hersteller in die Verordnungsermächtigung gemäß § 78 Abs. 1 AMG und in die darauf beruhende AMPPreisV durchsetzen würde. Im Zuge des GKV-WSG fügte der Gesetzgeber jedenfalls einen neuen § 78

63 Unerheblich ist dabei, ob die Rabatte wirtschaftlich letztlich vom Hersteller oder vom Großhandel getragen werden. Zulässig waren und sind nur Rabatte des Großhandels, sofern diese sich im Rahmen des in der AMPPreisV festgelegten Großhandelshöchstzuschlages bewegen. Ausführlich dazu *Mand*, A&R 2006, 54 (55 ff.).

64 Dies folgt aus den in § 3 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMPPreisV normierten fixen Zuschlägen. Apothekenrabatte auf preisgebundene Arzneimittel, einschließlich eines Verzichts auf die Zuzahlung gemäß §§ 31 Abs. 3, 43 b SGB V, sind darüber hinaus generell als gemäß §§ 4 Nr. 11, 3 UWG i.V.m. § 78 Abs. 2 S. 2 AMG wettbewerbswidrig anzusehen. Dies gilt auch dann, wenn eine Apotheke lediglich die eigenen Einkaufsvorteile an gesetzlich Versicherte weitergibt, vgl. dazu OLG Frankfurt, WRP 1999, 549 (550); LG Hamburg, WRP 2004, 1400 (1401).

65 BGH, NJW 1986, 1544 (1544, 1546). Vgl. auch BVerfG, Urt. v. 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 167 – Beitragsatzsicherungsgesetz: „Die Preisbildung der pharmazeutischen Unternehmen, also der Arzneimittelhersteller, war schon bislang frei; §§ 1 ff. AMPPreisV betreffen die Herstellerpreise nicht. Die Krankenkassen durften sich schon bislang Preisnachlässe versprechen und vergüten lassen.“

66 Saarländisches OLG, WRP 2004, 255 (258 f.), das unter anderem auf die Rabatterlaubnis gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG a.F. verweist. Nur vereinzelt haben Gerichte bisher unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten eine erhebliche Rabattgewährung der Hersteller auf die selbst gemeldeten Abgabepreise beanstandet, vgl. LG Hamburg, PharmaRecht 2004, 362 (364); OLG Schleswig, NJWE-WettB 1997, 36 (36). Weitergehend OLG Hamburg, Urt. v. 8. März 2006, 3 U 134/05 – Sortimentsbreite-Bonus.

67 Für eine solche Auslegung spricht neben dem historischen Willen des Gesetzgebers der enge Regelungszusammenhang zwischen § 7 HWG und der AMPPreisV: Versteht man die in der AMPPreisV normierten Preisspannen des Großhandels und der Apotheken mit Blick auf § 7 HWG als abschließende und verbindliche Regelung in jedem Einzelfall, durch die letztlich ein einheitlicher Apothekenverkaufspreis gewährleistet wird, so impliziert dies ein Gebot einheitlicher Herstellerabgabepreise. Dieses Gebot träfe auch den Hersteller. Ihm bliebe es zwar unbenommen, seine Preise weiterhin frei zu bestimmen. Er dürfte aber nicht durch eine unterschiedliche Preisgestaltung und eine Rabattgewährung auf die selbst bekannt gegebenen Preise die Gewinnmargen der Handelspartner über die Grenzen der Preisverordnung hinaus ausdehnen. Ausführlich zur Frage, inwieweit die Neuregelung auch die Herstellerrabatte erfasst, *Mand*, A&R 2006, 54 (58); *Meyer*, A&R 2006, 60 (63 ff.).

Abs. 3 in das AMG ein. Wortlaut und Entstehungsgeschichte der Norm lassen keinen Zweifel, dass die Hersteller nunmehr verpflichtet sind, für preisgebundene Arzneimittel einen einheitlichen Abgabepreis gegenüber ihren direkten Abnehmern, d.h. Großhändlern und Apotheken, zu gewährleisten. Rabatte auf diesen „Listenpreis“ sind in den Handelsstufen verboten; Preisnachlässe dürfen nach § 78 Abs. 3 S. 3. AMG nur noch Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen sowie deren Verbänden eingeräumt werden.

Letztlich verengt sich die Preisgestaltungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen so auf die Festlegung eines einheitlichen Listenpreises und die Möglichkeit, Rabattverträge mit einzelnen Versicherungen oder deren Verbänden zu schließen. Innerhalb der Vertriebskette Hersteller – Großhandel – Apotheke verliert das pharmazeutische Unternehmen dagegen weitgehend<sup>68</sup> die Option, Rabatte als Mittel der Absatzpolitik einzusetzen.

#### **4. Konfliktpotentiale des deutschen Preisrechts für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im internationalen Handel**

Das Postulat eines einheitlichen Apothekenverkaufspreises und der eigentümliche Weg, diesen einheitlichen Preis durch eine gesetzliche Fixierung der Handelsmargen von Apotheken und Großhändlern sowie einen einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers im Vertriebskanal zu gewährleisten, führt im internationalen Arzneimittelverkehr zu außerordentlich schwierigen kollisionsrechtlichen und europarechtlichen Fragen:

- a) Inwieweit unterliegen ausländische Apotheken dem deutschen Einheitspreis?
- b) Inwieweit gilt das Gebot einheitlicher Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmens und die Begrenzung der Handelsmargen von Großhändlern und Apotheken auch bei Lieferung an ausländische Großhändler und Apotheker?

Die erste Frage war und ist Gegenstand verschiedener gerichtlicher Auseinandersetzungen; eine höchstrichterliche Entscheidung steht noch aus. Die zweite Frage hat dagegen erst durch das zum 1.4.2006 eingeführte Rabattverbot des § 7 HWG Bedeutung erlangt. Die anstehende Neuregelung des § 78 Abs. 3 AMG und die schon jetzt zu beobachtenden Versuche zahlreicher deutscher Apotheken, das deutsche Rabattverbot durch Einschaltung ausländischer Großhändler zu umgehen, belegen aber ihre außerordentliche Sprengkraft.

Sowohl mit Blick auf den einheitlichen Apothekenverkaufspreis als auch hinsichtlich der Fixierung der Handelsmargen von Großhändlern und Apothekern hat der internationale Arzneimittelhandel meines Erachtens das Potenzial, die einschlägigen deutschen Preisvorschriften auszuhebeln und damit das gesamte deutsche Preisregulierungssystem zu unterminieren. Wie hoch diese Gefahr konkret

68 Lediglich wenn der Hersteller parallel an den Großhandel und direkt an Apotheken vertreibt, bleibt dem Hersteller im Falle des Direktvertriebs die Großhandelshöchstspanne als Rabattspielraum erhalten, vgl. dazu und zur rechtlichen Behandlung von Skonti Mand, A&R 2006, 54 (56 ff.).

einzustufen ist, hängt von einer Reihe komplexer ökonomischer und rechtlicher Rahmenbedingungen ab. Deren umfassende Erörterung sprengte notwendig den Rahmen dieser Ausführungen. Im Folgenden möchte ich mich daher auf den internationalen Anwendungsbereich der deutschen Apothekenverkaufspreisregulierung konzentrieren.

## 5. Internationaler Anwendungsbereich des Preisrechts für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel

Die Preisgestaltung ausländischer Apotheken bei Arzneimittellieferungen an Verbraucher in Deutschland hat bereits eine ganze Reihe von Sozial- und Zivilgerichten beschäftigt. Während die Sozialgerichte<sup>69</sup> überwiegend nur in Deutschland niedergelassene Apotheken von der AMPPreisV gebunden sehen, haben die Zivilgerichte sehr disparate Entscheidungen getroffen: Das LG Saarbrücken<sup>70</sup>, das LG Hamburg<sup>71</sup> und das OLG Frankfurt<sup>72</sup> bejahten im Ergebnis eine Bindung ausländischer Apotheken an den einheitlichen deutschen Apothekenverkaufspreis. Das LG Münster bejahte nach nationalem Kollisionsrecht zwar prinzipiell einen Geltungswillen der AMPPreisV, lehnte eine Anwendung im konkreten Fall aber ab, weil die deutsche Festpreisregelung gegen das primäre und sekundäre Gemeinschaftsrecht verstoße. Demgegenüber verneinte das OLG Hamm a priori jedes über den rein innerdeutschen Arzneimittelverkehr hinausgehende Anwendungsinteresse der AMPPreisV.<sup>73</sup> Zuvor hatte bereits der EuGH im Fall DocMorris unterstellt, die AMPPreisV a.F. gelte nur für inländische Apotheken.<sup>74</sup> Die Aussagen des EuGH sind für die Frage des internationalen Anwendungsbereichs der deutschen Preisbestimmungen jedoch wenig ergiebig. Denn der EuGH knüpfte erkennbar nur an einen nicht näher begründeten Parteivortrag an. Von einer eigenen Stellungnahme des EuGH zur Problematik ist also nicht auszugehen.<sup>75</sup> Die einschlägigen Stellungnahmen im Schrifttum stammen zumeist aus der Zeit vor den jüngsten Urteilen. Sie gehen überwiegend von der Anwendbarkeit der

69 SG Freiburg, Urt. v. 21.06.2005, A&R 2005, 185; SG Frankfurt a. M., Urt. v. 9.8.2006, GewArch 2006, 478 (478); SG Berlin, Urt. v. 16.11.2005, GesR 2006, 236 (sofern kein Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 5 SGB V erfolgt ist).

70 LG Saarbrücken, Urt. v. 31.1.2007, Az. 71 O 103/06.

71 LG Hamburg, Urt. v. 17.08.2006, Az. 315 O 340/06, PharmR 2006, 477.

72 OLG Frankfurt, NJW-RR 2001, 1408 (1410) in einem obiter dictum.

73 OLG Hamm, GesR 2005, 31 ff.

74 EuGH v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 – DocMorris, Rdnr. 120 ff.

75 Zudem hat der EuGH der AMPPreisV a.F. – unter offensichtlicher Verkenntung ihres sachlichen Anwendungsbereichs – jede Relevanz für die zu entscheidende Frage abgesprochen, ob das Versandverbot gemäß § 43 I AMG a.F. mit dem Europarecht vereinbar ist. Zur Bedeutung der Fehlannahmen des Gerichts für das Ergebnis der Entscheidung vgl. Mand, MMR 2004, 155 (157).

AMPreisV bei grenzüberschreitenden Arzneimittellieferungen aus.<sup>76</sup> Diese Mehrheitsmeinung überzeugt.

#### a) Anwendungsbereich nach nationalem Kollisionsrecht

Wie andere Arzneimittelvertriebsvorschriften und wie Preisvorschriften für andere Freiberufler, etwa das Verbot von Erfolgshonoraren bzw. von quota-litis-Vereinbarungen gemäß § 49 b Abs. 2 BRAO<sup>77</sup> und die Preisspannen der HOAI<sup>78</sup> stellt die AMPreisV eine Eingriffsnorm dar, an die gesondert anzuknüpfen ist.<sup>79</sup> Dies gilt auch, soweit im Rahmen von Wettbewerbsklagen gemäß § 3 i.V.m. § 4 Nr. 11 UWG eine Verletzung von Marktverhaltensregeln geltend gemacht wird. Für die gesonderte Anknüpfung selbst sind, wie dargelegt, primär Rechtsanwendungsnormen zu beachten, die der Eingriffsnorm ausdrücklich oder implizit beigegeben sind. Subsidiär ist auf den Sinn und Zweck der Vorschrift zu rekurrieren.<sup>80</sup>

#### aa) Einseitige Kollisionsnormen des AMG

Der Gesetzgeber hat im Zuge der Liberalisierung des Versandhandels in § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG eine ausdrückliche Rechtsanwendungsnorm in das AMG eingefügt. Danach müssen ausländische Apotheken, die Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden wollen, einerseits über eine deutsche oder

76 Dettling/Lenz, Der Arzneimittelvertrieb in der Gesundheitsreform 2003, S. 37; Dettling, PharmR 2003, 401 (406 ff.); Jung/Tisch, PZ 2004, 17 (30); Mand, MMR 2004, 155 (157); ders., ApoR 2004, 33 (43); ders., A&R 2005, S. 7 ff.; und aus jüngerer Zeit ders., GRUR Int 2005, 637 ff.; Meyer, DAZ 50/2003, S. 70 ff.; ders., DAZ 4/2004, S. 88 f.; Sander, in: Neuregelung des Apothekenrechts, 2004, S. 69 ff. A.A. Arhold/Wimmer, K&R 2004, 126 (127), Hösch, GewArch 2004, 14 (17 f.).

77 Das Verbot anwaltlicher Erfolgshonorare nach § 49 b Abs. 2 S. 1 BRAO ist jedoch nach der jüngsten Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 12.12.2006, Az. 1 BvR 2576/04, mit Art. 12 Abs. 1 GG insoweit nicht vereinbar, als es keine Ausnahme für den Fall zulässt, dass der Rechtsanwalt mit der Vereinbarung einer erfolgsbasierten Vergütung besonderen Umständen in der Person des Auftraggebers Rechnung trägt, die diesen sonst davon abhielten, seine Rechte zu verfolgen; OLG Frankfurt, IPRax 2002, 399 (400); v. Hoffmann, in: Soergel, 12. Aufl. 1996, Art. 34 EGBGB Rdnr. 46; Martiny, in: MüKo-BGB, 4. Aufl. 2006, Art. 34 EGBGB Rdnr. 83; Freitag, in: Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 424. Entsprechendes dürfte für die Mindestpreisregelung des § 49 b Abs. 1 BRAO gelten. Allerdings verlangt die h.M. für alle Vorschriften der BRAO einen starken Inlandsbezug in Form einer Niederlassung im Inland, vgl. Mankowski, in: Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 2124.

78 BGH NJW 2001, 1936 (1937); BGH, NZBau 2003, 386 (387); Heldrich, in: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 63. Aufl. 2004, Art. 34 EGBGB Rdnr. 3a; Wenner, BauR 1993, 257 (266); differenzierend Freitag, in: Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 425; a.A. Magnus, in: Staudinger, 3. Aufl. 1998, Art. 34 EGBGB Rdnr. 94.

79 Die in der AMPreisV normierten einheitlichen Arzneimittelverkaufspreise für Apotheken verbieten abweichende vertragliche Vereinbarungen und greifen damit regulierend in private Rechtsverhältnisse ein, um ein angemessenes Preisniveau für Arzneimittel sicherzustellen. Zugleich dient die Einheitlichkeit der Preise dem Zweck, einen ruinösen Preiswettbewerb unter Apotheken zu verhindern und damit eine flächendeckende, d.h. zeit- und ortsnahe Arzneimittelversorgung durch Apotheken zu gewährleisten. Schließlich sollen Verbraucher in der Notlage einer Krankheit keine Preisvergleiche anstellen müssen. Sowohl die festgelegten Höchstspannen als auch die Mindestpreisspannen dienen also überindividuellen Gemeinwohlbelangen. Ihre Gewährleistung kann nicht von dem im Einzelfall berufenen Vertragsstatut abhängen. Vgl. Mand, GRUR Int 2005, 637 (638 ff.), ebenso OLG Hamm, GesR 2005, 31 (33 f.).

80 Vgl. oben Gliederungspunkt III. 2.

eine dem deutschen Recht entsprechende Versandhandelserlaubnis verfügen und andererseits die Arzneimittel entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versenden. Das Gesetz erklärt also die deutschen Vorschriften zum Versand explizit für international anwendbar. Fraglich ist nur, welche Bestimmungen hiermit konkret berufen sind.

Nach Auffassung des OLG Hamm nimmt § 73 AMG allein auf Regelungen zur Verbringung der Arzneimittel nach Deutschland Bezug.<sup>81</sup> Aussagen über den Anwendungsbereich von Bestimmungen über die der Lieferung vorgelagerten Aspekte des Versandhandels, insbesondere über den Inhalt des Kaufvertrags über Arzneimittel treffe § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG hingegen nicht. Der Wortlaut der Norm („entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel und elektronischen Handel versandt“) lässt aber auch eine weitergehende Auslegung zu, nach der sämtliche für die Durchführung des Versandhandels geltenden Anforderungen des deutschen Rechts international anwendbar sind.<sup>82</sup> Hierzu zählt auch die AMPreisV. Denn gemäß § 43 Abs. 1 AMG i.V.m. § 11 a S. 1 Nr. 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG)<sup>83</sup> muss „der Versand (...) aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen“, also auch unter Beachtung der deutschen Festpreise.

Für diese weite Auslegung des § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG spricht, dass auch ausländische Versandanbieter gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 1 a AMG eine deutsche oder zumindest eine dem deutschen Recht entsprechende Versandbefugnis benötigen.<sup>84</sup> Beantragen sie eine deutsche Erlaubnis<sup>85</sup> – etwa weil ihr Herkunftsstaat keine gleichwertigen Sicherheitsstandards normiert<sup>86</sup> – müssen sie gemäß §§ 43 Abs. 1 AMG, 11 a S. 1 Nr. 1 ApoG auch die allgemeinen Anforderungen an den Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland, einschließlich der hier geltenden einheitlichen Verkaufspreise, beachten. Dies lässt sich nur dann erklären, wenn die AMPreisV bei Lieferungen an Verbraucher in Deutschland insgesamt anwendbar ist: Es ergäbe keinen Sinn, die Beachtung der deutschen Preisvorschriften davon abhängig zu machen, ob eine ausländische Apotheke über eine Ver-

81 OLG Hamm, GesR 2005, 31 (33).

82 KG Berlin, A&R 2005, 23 (26 f.); *Cyran/Rotta*, ApBetrO, Stand: Jan. 2005, § 17 Rdnr. 438 f.; *Meyer*, DAZ 50/2003, 70 ff.; *ders.*, DAZ 4/2004, 88 f.; *Saalfrank*, A&R 2005, 12 (14).

83 Gesetz über das Apothekenwesen – Apothekengesetz (ApoG), neugefasst durch Bek. v. 15.10.1980 I 1993; zuletzt geändert durch Art. 17 des GMG v. 25.11.2003, BGBl. I 2304.

84 Für die Einhaltung der Anforderungen des § 11 S. 1 Nr. 1 ApoG im grenzüberschreitenden Versandhandel daher auch KG Berlin, A&R 2005, 23 (26 f.); *Cyran/Rotta*, ApBetrO, Stand: Jan. 2005, § 17 Rdnr. 439. Der Einwand des OLG Hamm, GesR 2005, 31 (33), der Anwendungsbereich von § 11 a ApoG sei auf deutsche Versandapotheken beschränkt und sein Aussagegehalt für den grenzüberschreitenden Warenverkehr deshalb unergiebig, greift insoweit zu kurz.

85 Problematisch und nicht geregelt ist freilich, wie und bei welcher Behörde ausländische Versandapotheken eine deutsche Versandgenehmigung beantragen können. Vgl. dazu *Cyran/Rotta*, ApBetrO, Stand: Jan. 2005, § 17 Rdnr. 442; *Saalfrank*, A&R 2005, 12 (13 f.).

86 So für das niederländische Recht, KG Berlin, A&R 2005, 23 (26 f.). Vgl. auch *Saalfrank*, A&R 2005, 12 (14). Demgegenüber geht das BMGS laut Mitteilung im Bundesanzeiger vom 21.06.05 von gleichwertigen Standards in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich aus.



sandhandelsbefugnis nach ihrem nationalen Recht oder über eine deutsche Erlaubnis verfügt.

#### bb) Subjektiv-teleologische Auslegung der AMPPreisV

Die Entstehungsgeschichte des GMG bestätigt das Anwendungsinteresse der AMPPreisV auf Arzneimittellieferungen ausländischer Versandapotheken an Verbraucher in Deutschland. Wie die Gesetzesbegründung gleich mehrfach betont, dienen die neuen Durchführungsbestimmungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln dem Ziel, gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen Versand- und reinen Präsenzapotheken zu schaffen.<sup>87</sup> Überzeugende Anhaltspunkte, dass sich diese Gleichstellung auf den innerdeutschen Arzneimittelverkehr beschränken sollte, bestehen nicht. Sie lassen sich insbesondere nicht daraus ableiten, dass die Regierungsfractionen in ersten Gesetzentwürfen zum GMG den Versandhandel von der Geltung der AMPPreisV insgesamt ausnehmen wollten. Wenn die geplante umfassende Sonderregelung zum Versandhandel in den Konsensgesprächen mit der „Opposition“ gescheitert ist, kann entgegen der bemerkenswert parteiischen Deutung des OLG Hamm<sup>88</sup> gerade nicht davon ausgegangen werden, „der Gesetzgeber“ habe weiterhin „wenigstens“ den Versandhandel aus dem Ausland von der Arzneimittelpreisbindung freistellen wollen. Methodisch spricht die Streichung der zunächst geplanten, umstrittenen Regelung vielmehr für das Gegenteil: Der Gesetzgeber wollte offenbar gerade keine Sonderrechte des Versandhandels einführen – weder für deutsche, noch für ausländische Versandapotheken.<sup>89</sup>

§ 73 AMG Abs. 1 Nr. 1 a AMG bestätigt dies. Nach den Gesetzesmaterialien dient die Neufassung des § 73 AMG als „Folgeänderung zu der Änderung des § 43 Abs. 1 AMG (...) dazu, die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten.“<sup>90</sup> Auch im europäischen Arzneimittelverkehr sollen also die Bedingungen der Abgabe von Arzneimitteln in Deutschland im Rahmen des Gemeinschaftsrechts möglichst weitgehend gelten. Wenn der Gesetzgeber darauf verzich-

87 Amtl. Begr. zum GMG, BT-Drs. 15/1525 v. 8.9.2003, S. 75 (Allgemeiner Teil); S. 165 (zu § 43 AMG). Vgl. auch die Korrektur der amtlichen Begründung durch den Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung, BT-Drs. 15/1600 v. 25.9.2003, S. 11 f.

88 OLG Hamm, GesR 2005, 31 (34).

89 Auch der Verweis des OLG Hamm auf die prinzipielle Freistellung von OTC Präparaten von der Preisbindung verfängt insoweit nicht. Die grundsätzliche Einschränkung des Anwendungsbereichs der AMPPreisV auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt für alle Apotheken und liefert daher kein Argument für eine selektive Begünstigung allein der ausländischen Versandanbieter.

90 Gesetzentwurf der Koalitionsfraktionen vom 16.6.2003, BT-Drs. 15/1170, S. 134. Die Erläuterung dieser Zielsetzung in der Begründung zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen v. 08.09.2003, S. 166 dahin, dass nur zugelassene Arzneimittel nach Deutschland versandt werden sollen, ist missverständlich. Das Verbringungsverbot in Deutschland nicht zugelassener Arzneimittel ergibt sich bereits aus dem durch das GMG nicht geänderten § 73 Abs. 1 Hs. 1 AMG. § 73 Abs. 1 Nr. 1 a n.F. kann insoweit nicht auf die Zulassungsfrage bezogen und beschränkt werden. Die Neuregelung soll vielmehr die deutschen Versandanforderungen insgesamt europaweit durchsetzen. Ebenso KG Berlin, A&R 2005, 23 (27).

tet hat, der AMPPreisV eine gesonderte Rechtsanwendungsnorm für den grenzüberschreitenden Versand zugelassener Arzneimittel beizufügen, deutet dies somit nicht auf ein fehlendes Anwendungsinteresse hin.<sup>91</sup> Vielmehr lässt die Entstehungsgeschichte des GMG nur den Schluss zu, dass die AMPPreisV<sup>92</sup> auf grenzüberschreitende Lieferungen zugelassener Arzneimittel an Verbraucher in Deutschland – vorbehaltlich entgegenstehender europarechtlicher Regelungen<sup>93</sup> – ebenfalls anzuwenden sein soll.

#### cc) Objektiv-teleologische Auslegung der AMPPreisV

Allein diese Auslegung steht schließlich im Einklang mit der Ratio der AMPPreisV. Die mit der Einführung von Mindestpreisspannen verfolgten wettbewerbsbezogenen Motive weisen darauf hin, dass die AMPPreisV nicht nur das Verhalten inländischer Unternehmer regeln möchte, sondern eine umfassende Regelung des Marktverhaltens, d.h. der Auswirkungen eines bestimmten Unternehmerverhaltens auf dem deutschen Markt, bezweckt. Denn nur eine durchgehende Geltung der Festpreise bei jedem Arzneimittelabsatz im Inland gewährleistet in Deutschland gleichzeitig ein verlässliches, verhältnismäßig günstiges Preisniveau für Arzneimittel und eine hohe Versorgungsdichte selbst in ländlichen Gegenden. Dagegen macht es keinen Unterschied, ob die bekämpfte unseriöse Preispolitik und der nicht gewollte ruinöse Preiswettbewerb von einer inländischen oder einer ausländischen Apotheke betrieben wird, die über den Internet- und Versandhandel den gesamten deutschen Markt erreicht.<sup>94</sup>

#### dd) Zwischenergebnis

Als allgemeine Kollisionsregel lässt sich somit formulieren, dass jede Arzneimittellieferung an Abnehmer in Deutschland, die einen rein inländischen Verkehr mit Arzneimitteln substituiert, grundsätzlich auch den deutschen Preisbestimmungen unterliegt. Ob die Abgabe im Wege des Versands oder der Botenzustellung erfolgt, spielt keine Rolle.<sup>95</sup> Die Anknüpfung an die Aushändigung an Verbraucher in Deutschland stellt hierbei zugleich den überwiegend geforderten „hinreichen-

91 So aber OLG Hamm, GesR 2005, 31 (33 f.) unter Hinweis auf die Unsicherheiten über den internationalen Anwendungsbereich der AMPPreisV a.F. im Gesetzgebungsverfahren zum GMG.

92 Entsprechendes gilt für die deutschen Regeln zur Verschreibungspflicht.

93 Vgl. dazu die folgenden Gliederungspunkte IV und V.

94 Ebenso für die vergleichbare Frage nach dem Geltungsanspruch der Mindestsatzregelung gemäß § 4 Abs. 4 HOAI BGH, NZBau 2003, 386 (387); Wenner, BauR 1993, 257 (267) mit Fn. 119; anders, aber nicht überzeugend Freitag, in: Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 425.

95 Ebenso Cyran/Rotta, ApBetrO, Stand: Jan. 2005, § 17 Rdnr. 435 unter Hinweis auf den Wortlaut von § 3 AMPPreisV, wonach die einheitlichen Preise „bei“ der Abgabe von Fertigarzneimitteln zu erheben sind.

den Inlandsbezug<sup>96</sup> sicher.<sup>97</sup> Versenden ausländische Apotheken Arzneimittel nach Deutschland, müssen sie nach nationalem Arzneimittelrecht also grundsätzlich die Preisvorgaben der AMPPreisV beachten. Es fragt sich nur, ob die vorbehaltlose Geltung der einheitlichen deutschen Arzneimittelpreise für Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Herkunftslandprinzip gemäß § 4 TDG, Art. 3 E-Commerce-Richtlinie und den Grundfreiheiten des EG-Vertrags steht.

*b) Herkunftslandprinzip gemäß § 4 TDG und Art. 3 E-Commerce-Richtlinie*

Bestellungen bei Versandapotheken erfüllen, soweit sie Online erfolgen, den Begriff des Teledienstes. Sie können daher durchaus dem Herkunftslandprinzip gemäß § 4 Abs. 1 und 2 TDG unterfallen.<sup>98</sup> Zudem wird man die Preisbindung auch als Anforderung an das „Angebot von Waren“ i.S.v. § 2 Abs. 2 Nr. 5 TDG ansehen müssen: Das Herkunftslandprinzip erfasst die Vertragsanbahnung und den Inhalt von Verträgen gleichermaßen.<sup>99</sup> Ausgeklammert bleiben lediglich Anforderungen an Waren als solche und an die Lieferung von Waren<sup>100</sup>, nicht dagegen Vorgaben zu deren Preisgestaltung.<sup>101</sup>

*aa) Unanwendbarkeit mangels „reinen“ Online-Vertragsschlusses*

Dennoch ist das Herkunftslandprinzip im Sinne des § 4 Abs. 2 TDG auf die Preisbindung gemäß AMPPreisV – zumindest derzeit – schon tatbestandlich nicht anwendbar. Die AMPPreisV regelt lediglich die Preisbildung verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Auf sie findet das TDG nicht nur in den (häufigen) Fällen keine

96 *Martiny*, in: MüKo-BGB, 4. Aufl. 2006, Art. 34 EGBGB Rdnr. 94; *Heldrich*, in: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 63. Aufl. 2004, Art. 34 EGBGB Rdnr. 3; *Freitag*, in: Reithmann/Martiny, Internationales Vertragsrecht, 6. Aufl. 2004, Rdnr. 401; *Lorenz*, RIW 1987, 569 (578); *Schurig*, RabelZ 54 (1990), 217 (234). Kritisch *Radtke*, ZVglRWiss 84 (1985) 325 (329, 331), der den Inlandsbezug nur bei der Auslegung berücksichtigt, ob eine Norm tatsächlich einen Anwendungswillen besitzt.

97 Die persönliche Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher mit gewöhnlichem Aufenthaltsort in Deutschland in einer ausländischen Apotheke – z.B. im Rahmen einer Auslandsreise – fällt insoweit nicht unter die AMPPreisV.

98 *Spindler*, in: Spindler/Schmitz/Geis, TDG, 2004, § 4 Rdnr. 10 f.; *Mand*, MMR 2003, 77 (79); *ders.*, WRP 2003, 192 (199 ff.); *Rolfes*, Internet-Apotheken, 2003, S. 32 ff., 160; *Ruess*, Die E-Commerce-Richtlinie und das deutsche Wettbewerbsrecht, 2003, S. 119 f.

99 *Ahrens*, CR 2000, 835 (836); *Gierschmann*, DB 2000, 1315, (1315); *Nickels*, DB 2001, 1919 (1921); *Spindler*, RabelZ 66 (2002), 633 (684 f.); a.A. *Mankowski*, ZVglRWiss 100 (2001), 137 (153 ff.); *ders.*, IPRax 2002, 257 (264).

100 Vgl. Art. 2 lit. h) ii) ECRL. Erwägungsgrund 21 ECRL konkretisiert diese Ausnahme durch den beispielhaften Verweis auf Sicherheitsnormen, Kennzeichnungspflichten, die Haftung für Waren und die Anforderungen an die Verbringung. Näher dazu *Mand*, WRP 2003, 37 (38 f.).

101 Hierfür sprechen unter anderem die Regelungen über die kommerzielle Kommunikation gemäß Art. 6 ff. ECRL. Gemäß Art. 6 lit. c) und lit. d) ECRL müssen Preisnachlässe und Gewinnspiele zur Absatzförderung nur im Mitgliedstaat der Niederlassung des Diensteanbieters zulässig sein. Das Herkunftslandprinzip soll also offenbar ganz allgemein auch für die Zulässigkeit derartiger Preisnachlässe und Gewinnspiele gelten. Der Änderungsantrag Nr. 37 c) des Rechtsausschusses des Europäischen Parlaments, den die Kommission im neuen Richtlinienvorschlag übernommen hat, bestätigt dies. Darin kommt deutlich zum Ausdruck, dass sich die Zulässigkeit von Preisnachlässen, Zugaben, Geschenken etc. auf das Herkunftsland des Diensteanbieters bezieht. Vgl. Kom (1998) 0586 – C4-0020/99 – 98/0325 (COD), S. 21 f.

Anwendung, in denen Verbraucher Arzneimittel „offline“ per Post, Fax oder Telefon bestellen. Auch die an sich vom Herkunftslandprinzip erfasste Bestellung via Internet unterliegt nicht dem TDG. Ein „Online-Verkauf“ gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 5 TDG setzt nämlich voraus, dass der Benutzer seine Bestellung „unmittelbar“ elektronisch, d.h. ohne „Medienbruch“, aufgeben kann.<sup>102</sup> Daran fehlt es derzeit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Solange ein Rezept nicht ausschließlich elektronisch übermittelt werden kann<sup>103</sup>, bleibt die Wirksamkeit des Vertrags hier von der Zusendung des Originalrezepts an die Versandapotheke abhängig.<sup>104</sup>

#### bb) Ausnahmen für Verbraucherverträge und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

Selbst wenn der Vertrag tatsächlich einmal ausschließlich „online“ geschlossen werden kann, bleibt zweifelhaft, ob das Gebot einheitlicher Apothekenverkaufspreise nicht unter einen der disparaten Ausnahmetatbestände gemäß § 4 Abs. 3 bis 5 TDG fällt, die der deutsche Gesetzgeber aus Art. 1 Abs. 5 und Art. 3 Abs. 3 ff. ECRL übernommen hat. Insbesondere könnten § 78 Abs. 2 AMG und die AMPPreisV als „Einschränkungen des innerstaatlichen Rechts“ zum „Schutz der öffentlichen Gesundheit“ gemäß § 5 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 TDG<sup>105</sup> vom Herkunftslandprinzip auszunehmen sein.<sup>106</sup> Dieser Ausnahmetatbestand betont neben dem Verbraucherschutz speziell den Schutz der Gesundheit, um dessen besonderes Gewicht im Rahmen der gemäß § 4 Abs. 5 TDG notwendigen Verhältnismäßigkeitsprüfung zu unterstreichen. Insoweit erweist sich das Gebot einheitlicher Apothekenverkaufspreise auch als erforderlich und angemessen, um unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.<sup>107</sup>

Die Ausnahme vom Herkunftslandprinzip gemäß § 4 Abs. 3 bis 5 TDG ist allerdings grundsätzlich von einer Einzelfallprüfung und von der Durchführung eines Schutzklauselverfahrens gegenüber der EU-Kommission abhängig.<sup>108</sup> Dies

102 *Spindler*, in: *Spindler/Schmitz/Geis*, TDG, 2004, § 2 Rdnr. 61; *Brunner*, in: *Manssen* (Hrsg.), *Telekommunikations- und Multimediarecht*, Bd. 2, Stand 12/2003, § 2 Rdnr. 48. Vgl. auch OLG Hamm, MMR 2003, 410 (411). Auch die ECRL erfasst nach Art. 2 lit. h) ii) Spiegelstrich 3 und den Erwägungsgründen 18 sowie 21 ausschließlich reine Online-Sachverhalte.

103 § 291 a SGB V sieht die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte bis spätestens zum 1. Januar 2006 vor. Die Karte soll gemäß § 291 Abs. 2 Nr. 1 SGB V als Pflichtenwendung auch das elektronische Rezept ermöglichen. Inwieweit damit ein reiner Online-Bestellvorgang realisiert werden kann, hängt von der konkreten technischen Umsetzung ab.

104 Nach den AGB von DocMorris liegt eine wirksame Bestellung sogar erst dann vor, wenn der Patient das Rezept eingesandt und DocMorris dieses erfolgreich geprüft hat.

105 Die Vorschrift setzt Art. 3 Abs. 4 und Abs. 5 ECRL in nationales Recht um.

106 Zur Frage, inwieweit die Preisbindung bei Arzneimittelbestellungen über Internet unter die weitere Ausnahme des vertraglichen Verbraucherschutzes gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 2 TDG zu subsumieren ist, vgl. *Mand*, GRUR 2005, 637 (643).

107 Ausführlich unten Gliederungspunkt c) bb).

108 Ausführlich dazu *Mand*, in: *Neuregelung des Apothekenrechts*, 2004, S. 81 f.; *Spindler*, in: *Gounalakis* (Hrsg.), *Rechtshandbuch Electronic Business*, 2003, § 9 Rdnr. 70 ff.

schließt eine generelle Ausnahme der Preisregulierung für Arzneimittel vom Herkunftslandprinzip an sich aus.<sup>109</sup> Indes hat der BGH kürzlich das Erfordernis der Einzelfallprüfung überzeugend begrenzt. Eine Einzelfallprüfung sei immer dann entbehrlich, wenn eine nationale Vorschrift im Bestimmungsland ihre Grundlage in einer EU-Richtlinie zum Gesundheitsschutz finde.<sup>110</sup> Die gemeinschaftsrechtliche Unbedenklichkeit der betreffenden Vorschrift folge in solchen Fällen unmittelbar aus der Richtlinie. Konkret bejahte der BGH die generelle Anwendbarkeit des deutschen Werbeverbots für nicht zugelassene Arzneimittel im grenzüberschreitenden Handel, da das deutsche Werbeverbot auf Art. 87 Abs. 1 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel beruhe. Hiervon ausgehend erscheint auch eine generelle Einschränkung des Herkunftslandprinzips bei der Preisregulierung für Arzneimittel möglich und gerechtfertigt.

Die Richtlinie 89/105 EWG (Transparenzrichtlinie)<sup>111</sup> und die Richtlinie 2001/83/EG<sup>112</sup> in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG (Gemeinschaftskodex)<sup>113</sup> weisen die Kompetenz zur Regelung der Arzneimittelpreise explizit den Mitgliedstaaten zu. Nach beiden Richtlinien berührt die Harmonisierung „nicht die Zuständigkeit der Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Festsetzung der Arzneimittelpreise und ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der innerstaatlichen Krankenversicherungssysteme aufgrund gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen.“<sup>114</sup> Eine entsprechende Regelung trifft Art. 1 S. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Damit erkennen die betreffenden Gemeinschaftsrechtsakte an, dass die Preisregulierungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein integraler Bestandteil des Gesundheitswesens und der sozia-

109 Lediglich in laufenden Gerichtsverfahren stünde die fehlende Durchführung des Schutzklauselverfahrens der Anwendung der Ausnahmebestimmung wohl nicht entgegen, denn Gerichte sind gemäß § 5 Abs. 5 S. 2 TDG nicht verpflichtet, den Informations- und Konsultationspflichten im Rahmen des Gerichtsverfahrens nachzukommen. Ausführlich dazu Mand, in: Neuregelung des Apothekenrechts, 2004, S. 81 f.; Spindler, in: Gounalakis (Hrsg.), Rechtshandbuch Electronic Business, 2003, § 9 Rdnr. 70 ff.

110 BGH v. 30.3.2006, WRP 2006, S.736 (739 f.) sowie oben Gliederungspunkt III. 3. a. E. Diese Ausnahme beruht letztlich auf der Erkenntnis, dass die E-Commerce-Richtlinie, die dem TDG zugrunde liege, das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit, wie es sich aus Gemeinschaftsrechtsakten und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu deren Umsetzung ergibt, nach Art. 1 Abs. 3 und den Erwägungsgründen 10 und 11 ausdrücklich unberührt lässt.

111 Richtlinie 89/105/EWG vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

112 Richtlinie 2001/83/EG vom 06.11.2003 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

113 Erwägungsgrund 11 der ECRL zählt die Richtlinien zum Gesundheitsschutz explizit zum Rechtsstand auf Gemeinschaftsebene, der gemäß Art. 1 Abs. 3 ECRL uneingeschränkt für die Dienste der Informationsgesellschaft gilt.

114 Art. 4 Abs. 3 Gemeinschaftskodex. Ähnlich die Erwägungsgründe der Transparenzrichtlinie: „Diese Anforderungen beeinflussen nicht die Politik der Mitgliedstaaten, die für die Preisfestsetzung für Arzneimittel den Regeln des freien Wettbewerbs den Vorrang geben. Diese Anforderungen beeinflussen auch die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist.“

len Sicherungssysteme in den Mitgliedstaaten ist<sup>115</sup>, deren Organisation gemäß Art. 152 Abs. 4 lit. c) und Abs. 5 S. 1 EG allein den Mitgliedstaaten vorbehalten bleibt. Diese primärrechtlich abgesicherte und in den genannten Sekundärrechtsakten konkretisierte Kompetenz muss auch im Bereich des elektronischen Geschäftsverkehrs gewahrt bleiben. Die Anwendung des Herkunftslandprinzips auf die Preisvorschriften für Arzneimittel im grenzüberschreitenden Warenverkehr bewirkte jedoch das Gegenteil:

Versteht man das Verbot des § 4 Abs. 2 TDG bzw. Art. 3 Abs. 2 ECRL, Anbieter aus anderen Mitgliedstaaten einzuschränken, kollisionsrechtlich als Sachnormverweisung auf das Recht der Niederlassung des Anbieters<sup>116</sup>, so erklärte das Herkunftslandprinzip auf grenzüberschreitende Arzneimittellieferungen fremdes Preisrecht für anwendbar. Selbst bei einer sachrechtlichen Deutung blieben streng genommen zumindest die Behörden des Ausfuhrstaates nach Maßgabe von § 4 Abs. 1 TDG bzw. 3 Abs. 1 ECRL verpflichtet, bei Lieferungen der dort niedergelassenen Anbieter ins Ausland ihre innerstaatlichen Preisvorschriften, die für den Export an sich nicht bestimmt sind<sup>117</sup>, durchzusetzen.<sup>118</sup> Dies zeitigte offensichtlich groteske Ergebnisse: Es ist nicht einzusehen, warum z.B. niederländische Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher in Deutschland niederländisches Preisrecht und deutsche Apotheken bei der Versendung von Arzneimitteln nach Holland deutsche Preisvorschriften beachten sollen. Die Mitgliedstaaten intervenieren nicht nur in unterschiedlichem Maße und mit unterschiedlichen Methoden, um den Preis für Arzneimittel festzulegen oder zu beeinflussen. Sie verfolgen mit der Preisregulierung im Rahmen eines Gesamtkonzepts für das Gesundheitswesen auch teilweise unterschiedliche Zwecke mit unterschiedlichen Prioritäten. So tragen die Preisregeln neben der Sicherung eines

115 Mitteilung der Kommission zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel-Preisregulierung und der -Kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Art. 30 EWG-Vertrag v. 4.12.1986 (86/C 310/08) sub II: „Diese Maßnahmen sind Teil der Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten und zielen darauf ab, allen Bürgern die bestmögliche Behandlung zuteil werden zu lassen, ohne übermäßige Belastungen für die Volksgemeinschaft hervorzurufen“. Bestätigt durch die Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel v. 28.11.1998, KOM(1998)588 endg., S. 14. Vgl. auch die Schlussanträge des Generalanwalts Francis G. Jacobs v. 28.10.2004 in der Rs. C-53/03 – Glaxosmithkline AEEVE, Rdnr. 78 f. sowie EuGH v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 – DocMorris, Rdnr. 117, 122; v. 6.1.2004, Rs. C-2/01 P und C-0/01 P – Adaladt, Rdnr. 2.

116 Mankowski, ZVglRWiss 100 (2001), 137 (140 ff., 179); Thüßen, IPRax 2001, 15 (20). A.A. (Korrektiv auf Sachrechtsebene für die nach nationalem Kollisionsrecht berufenen Normen) Ahrens, CR 2000, 835 (837); K.H. Fezer/Koos, IPRax, 2000, 349 (352 f.); Sack, in: FS für Lorenz, 2004, 659 (666 ff.); ders., WRP 2002, 271 (273 ff.). Auf der Grundlage einer differenzierenden Betrachtung auch Ohly, GRUR Int. 2001, 899 (892 f.); Spindler, in: Gounalakis (Hrsg.), Rechtshandbuch Electronic Business, 2003, § 9 Rdnr. 97 f.; ders., RabelsZ 66 (2002), 633 (659).

117 BGH, GRUR 2001, 178 (181) – Arzneimittelversand durch Apotheken (zu § 43 AMG a.F.); OLG Frankfurt, WRP 2001, 951 (955 ff.).

118 Zu den gemäß § 4 Abs. 1 TDG bzw. Art. 3 ECRL anzuwendenden innerstaatlichen Vorschriften gehört nicht das jeweilige Kollisionsrecht. Ein Renvoi oder eine Weiterverweisung durch das Kollisionsrecht des Herkunftslandes nähme den Anbietern – unabhängig von einem Günstigkeitsvergleich – nicht in dem von der ECRL angestrebten Umfang das Rechtsanwendungsrisiko. Ebenso Ahrens, CR 2000, 835 (837); Mankowski, ZVglRWiss 100 (2001), 137 (152 f.); Spindler, in: Spindler/Schmitz/Geis, TDG, 2004, § 4 Rdnr. 28; ders., RabelsZ 66 (2002), 633 (656 f.); a.A. Sack, in: FS für Lorenz, 2004, 659 (666 ff.); ders., WRP 2002, 273 (275 ff.).

angemessenen Preisniveaus für die Gesamtbevölkerung in einigen Mitgliedstaaten dem Bedürfnis Rechnung, Anreize für die Forschung und die Entwicklung innovativer Arzneimittel zu schaffen<sup>119</sup> und – wie in Deutschland – eine ausreichende Versorgungsdichte durch Apotheken zu gewährleisten.<sup>120</sup> Wäre durch Anwendung des Herkunftslandprinzips auf die Arzneimittelpreise bei der Abgabe von Arzneimitteln im grenzüberschreitenden Warenverkehr fremdes Preisrecht anwendbar, oktroyierte dies den Mitgliedstaaten also fremde Zwecksetzungen und Priorisierungen, die sich in das jeweilige nationale Gesundheitssystem nicht einfügen müssen. Eine solche Rechtsanordnung verletzte offensichtlich die Kompetenzen der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Gesundheitssysteme.<sup>121</sup> Die durch Art. 152 Abs. 4 lit. c) und Abs. 5 EG vorgegebene und in zahlreichen Gesundheitsrichtlinien positivierte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Festsetzung der Arzneimittelpreise schließt eine Anwendung des Herkunftslandprinzips auf nationale Preisregeln im grenzüberschreitenden elektronischen Handel deshalb unabhängig von einer Einzelfallprüfung aus. Die niederländischen Höchstpreise gelten ebenso wie die deutschen Einheitspreise nicht für den Export ins Nachbarland – auch nicht im Falle des elektronischen Handels.

*c) Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 ff. EG.*

Gemeinschaftsrechtliche Bedenken gegen eine Anwendung der AMPPreisV im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr können sich somit allenfalls primärrechtlich aus der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG ergeben.

*aa) Einfuhrbeschränkung gemäß Art. 28 EG*

Das grundsätzliche Verbot, verschreibungspflichtige Arzneimittel *unter* dem Einheitspreis gemäß AMPPreisV, d.h. zu besonders attraktiven Konditionen, an Verbraucher in Deutschland zu liefern, behindert potentiell das Volumen der Einfuhren dieser Arzneimittel nach Deutschland. Es handelt sich nach der Dasonville-Formel des EuGH<sup>122</sup> folglich um eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 28 EG. Allerdings könnte das Gebot einheitlicher Verkaufspreise nach den Grundsätzen der Rechtsprechung des EuGH im Fall Keck und Mithouard<sup>123</sup> gleichwohl dem Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit entzogen sein. Danach sind nationale

119 Schlussanträge des Generalanwalts Francis G. Jacobs v. 28.10.2004 in der Rs. C-53/03 – Glaxosmithkline AVEE, Rdnr. 78 f. Vgl. auch die Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel v. 28.11.1998, KOM(1998)588 endg., S. 14.

120 S.o. Gliederungspunkt II.

121 Selbst wenn man lediglich die Anwendung des Preisrechts im Bestimmungsland für ausgeschlossen erachtete, ohne gleichzeitig von einer Anwendung des Preisrechts des Herkunftslandes auszugehen, verlöre der Einfuhrstaat seine Regelungskompetenz in Bezug auf die Arzneimittelpreise. Statt fremden Preisrechts gälte dann gar kein Preisrecht!

122 EuGH, v. 11.7.1974, Rs. 8/74, Slg. 1974, 837, Rdnr. 5 – Dasonville.

123 EuGH, v. 24.11.1993, Rs C-267/91 und C-268/91, Slg. I 1993, 6097, Rdnr. 16 – Keck und Mithouard.

Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken, nicht geeignet den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu behindern, wenn die Bestimmung für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gilt und den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berührt.<sup>124</sup> Die Festpreisregelung der AMPPreisV betrifft grundsätzlich eine solche Verkaufsmodalität. Sie verbietet den Verkauf nicht, sondern regelt lediglich die Preise, unter denen Arzneimittel in Verkehr gebracht werden können. Zweifelhaft ist lediglich, ob das Versandverbot als „bestimmte Verkaufsmodalität“ inländische und aus anderen Mitgliedstaaten stammende Erzeugnisse in gleicher Weise berührt.

Auf den ersten Blick scheint dies ohne weiteres der Fall zu sein. Inländische und ausländische Apotheken werden in gleicher Weise eingeschränkt: Ausländische Apotheken dürfen Arzneimittel, die unter die AMPPreisV fallen, nicht über oder unter dem sich aus der AMPPreisV ergebenden Preis verkaufen. Ebenso wenig dürfen deutsche Apotheken vom Festpreis abweichen. Damit wird der Arzneimittelvertrieb für in- und ausländische Arzneimittel den gleichen Bedingungen unterworfen. Dennoch nahmen sowohl das LG Münster als auch das OLG Hamm eine ungleiche Betroffenheit in- und ausländischer Apotheken und damit eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 28 EG an.

Das LG Münster verwies insoweit auf die zusätzlichen Transportkosten bei einem Arzneimittelversand aus dem Ausland. Sie führten bei einem festgelegten einheitlichen Verkaufspreis zu einer spezifischen Benachteiligung ausländischer Apotheken. Diese theoretische Argumentation geht freilich an der Realität wie auch am Problem vorbei. Sicher begründen die einheitlichen Preise in Deutschland nicht nur einen Mindest-, sondern zugleich einen Höchstpreis. DocMorris möchte jedoch nicht zusätzlich zum Einheitspreis die Versandkosten in Rechnung stellen und damit den Höchstpreis *überschreiten*, sondern im Gegenteil ungeachtet der Versandkosten den Mindestpreis *unterschreiten*. Gleichwohl verbleibt DocMorris – auch nach eigenem Bekunden – die Möglichkeit ansehnlicher Gewinne.<sup>125</sup> Eine spezifische Belastung der ausländischen Versandapotheken durch die AMPPreisV kann daher nicht auf die Transportkosten gestützt werden.

Das hat auch das OLG Hamm gesehen. Gleichwohl bejahte es vorliegend eine Maßnahme gleicher Wirkung. Die deutschen Festpreise nähmen ausländischen Versandapotheken die Möglichkeit, im Ausfuhrstaat erzielte Preisvorteile im Endverkaufspreis weiterzugeben. Diese letztlich auf die Mindestpreiswirkung der AMPPreisV abstellende Argumentation lässt sich nicht ohne weiteres von der Hand weisen. Für sie streitet nicht zuletzt die Leclerc-Entscheidung des EuGH

124 EuGH, v. 24. 11. 1993, Rs C-267/91 und C-268/91, Slg. I 1993, 6097, Rdnr. 16 – Keck und Mithouard.

125 Auch in der Vergangenheit hat der EuGH unterschiedslos geltende Höchstpreisregelungen im Arzneimittelsektor dann nicht beanstandet, wenn die festgesetzten Preise nicht so niedrig sind, dass der Absatz der eingeführten Erzeugnisse unmöglich gemacht oder gegenüber inländischen Erzeugnissen erschwert wird. Vgl. EuGH v. 29.12.1983, Rs. C-181/82, Slg. 1983, 3849, Rdnr. 17 – Roussel Laboratoria; EuGH v. 19.3.1991, Rs. C-249/88, Slg. 1991 I-1275; Rdnr. 15 – Kommission gegen Belgien.



zur französischen Buchpreisbindung.<sup>126</sup> Nach dieser Entscheidung kann auch eine unterschiedslos geltende Festpreisregelung eine Maßnahme gleicher Wirkung sein, weil sie dem Importeur die Möglichkeit nimmt, den im Ausfuhrstaat erzielten Preisvorteil im Endverkaufspreis weiterzugeben.<sup>127</sup> Obgleich die Leclerc-Entscheidung bereits im Jahre 1985 und damit vor der Keck-Rechtsprechung erging, beansprucht dieser Gesichtspunkt nach wie vor Gültigkeit.<sup>128</sup> Eine besondere Betroffenheit ausländischer Versandapotheken kann also daraus folgen, dass ihnen durch die einheitlichen Apothekenverkaufspreise gemäß AMPPreisV die Möglichkeit genommen wird, spezifische Preisvorteile im Ausfuhrmitgliedstaat zum Zwecke der Absatzförderung an den Endkunden weiterzugeben.

Es sind jedoch Zweifel angebracht, ob sich das Ergebnis des Leclerc-Urteils zur französischen Buchpreisbindung auf die deutsche Preisregelung in der AMPPreisV übertragen lässt. Im Gegensatz zur Leclerc-Handelsgruppe werden DocMorris oder anderen ausländischen Versandapotheken durch die AMPPreisV schwerlich spezifische Preisvorteile des Ausfuhrstaats als Mittel der Absatzförderung genommen. Gerade bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln spielt der Preis für den Absatzerfolg kaum eine Rolle: Das „Ob“ der Kaufentscheidung hängt vom Krankheitsfall, nicht vom Preis des Medikaments ab. Hinsichtlich des „Wo“ kann der Verbraucher zwar die Apotheke frei auswählen. Auch dabei hat der Preis mangels Preissensitivität des Verbrauchers aber keine entscheidende Bedeutung, denn die Kosten der Arzneimittel tragen in aller Regel die Krankenversicherungen.<sup>129</sup>

Darüber hinaus ist fraglich, welche „spezifischen Preisvorteile“ Apotheken im Ausfuhrstaat haben sollten. Aufgrund der europäischen Vorgaben über Zulassung und Kennzeichnung von Arzneimitteln existiert weder in den Niederlanden noch in anderen Mitgliedstaaten ein Markt für in Deutschland zugelassene und in deutscher Sprache gekennzeichnete Arzneimittel.<sup>130</sup> DocMorris und deutsche Apotheken beziehen die nur für den deutschen Markt bestimmten Arzneimittel aus denselben Quellen. Die AMPPreisV neutralisiert also keinen Wettbewerbsvorteil, der sich aus einem allgemein niedrigeren Gestehungspreis von Arzneimitteln in den Niederlanden ergibt. Einkaufs- wie auch etwaige Vertriebskostenvorteile gegenüber deutschen Apotheken erzielt DocMorris lediglich über den großen Umfang des Geschäfts. Der hohe Umsatz von DocMorris beruht jedoch primär auf der Preisunterbietung deutscher Apotheken bei Lieferungen an Kunden in Deutsch-

126 EuGH v. 10.1.1985, Rs. C-229/83, Slg. 1985, 1 ff. – Leclerc.

127 EuGH v. 10.1.1985, Rs. C-229/83, Slg. 1985, 1 ff., Rdnr. 26 – Leclerc.

128 Der deutsche Gesetzgeber hat daher im Jahre 2002 zu Recht grenzüberschreitende Verkäufe innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums von der Preisbindung für Verlagsserzeugnisse explizit ausgenommen, vgl. § 4 BuchpreisbindungsG.

129 Dies gilt jedenfalls für die GKV. Bei Privatpatienten kann eine höhere Preissensitivität unterstellt werden, da diese die Kosten zunächst selbst tragen müssen und unter Umständen auch auf eine Erstattung verzichten, um in den Genuss von Beitragsrückzahlungen zu kommen.

130 Generell kritisch gegenüber der sehr engen Auslegung der Keck-Formel durch den EuGH im Fall DocMorris daher Lenz, NJW 2004, 332 (333); Arhold/Wimmer, K&R 2004, 126 (130).

land. Begründete man die besondere Betroffenheit von DocMorris im Sinne der Keck-Rechtsprechung mit der Vorenthaltung der Preisvorteile aus dem Massengeschäft, setzte man voraus, was es zu beweisen gilt: die Unanwendbarkeit der deutschen AMPPreisV (allein) im grenzüberschreitenden Warenverkehr.

Letztlich nimmt die AMPPreisV DocMorris keine Preisvorteile, die sich aus dem unternehmerischen Verhalten im freien Wettbewerb ergeben. Vielmehr verhindert die Anwendung der AMPPreisV im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr lediglich, dass DocMorris sich durch die Versandtätigkeit aus dem Ausland den für alle inländischen Marktteilnehmer geltenden Gesetzen entzieht. Vor diesem Hintergrund ist sogar an eine Anwendung der restriktiven Rechtsprechung des EuGH<sup>131</sup> zu Umgehungsgeschäften zu denken.<sup>132</sup> Wie der EuGH in seinem Leclerc-Urteil speziell zum Preisrecht ausführt, scheidet ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit aus, wenn Erzeugnisse allein zum Zwecke der Wiedereinfuhr ausgeführt werden, um eine nationale Preisregelung zu umgehen.<sup>133</sup> Obgleich der EuGH gerade im Fall DocMorris eine missbräuchliche Umgehung des deutschen Versandhandelsverbots gemäß § 43 AMG a.F. verneint hat, weil DocMorris als Reimporteur die Arzneimittel nicht selbst ausführe, sondern andere Akteure auf anderen Vertriebsstufen, seien es pharmazeutische Großhändler oder Unternehmer, den Export übernehmen<sup>134</sup>, liegt bezüglich der Arzneimittelpreisregulierung eine gegenteilige Argumentation nahe. Zum einen hat DocMorris in Deutschland selbst einen Arzneimittelgroßhandel gegründet, um seine Liefer-schwierigkeiten zu überwinden.<sup>135</sup> Jedenfalls soweit DocMorris Arzneimittel auf diesem Weg bezieht, liegen Export und Reimport in einer Hand. Zum anderen unterminiert die Geschäftspraktik von DocMorris die alleinige Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Festsetzung der Arzneimittelpreise, obwohl die deutsche Preisregulierung den Marktzutritt nicht verhindert oder signifikant erschwert und inländische wie ausländische (Versand-)apotheken nach erfolgtem Marktzutritt einheitlichen Verkaufsmodalitäten unterwirft. Insgesamt sprechen deshalb gute Gründe dafür, die Festpreise der AMPPreisV trotz ihrer Mindestpreiswirkung als bestimmte, unterschiedslos wirkende Verkaufsmodalität im Sinne der Keck-Rechtsprechung einzuordnen. Eine Verletzung des Art. 28 EG schied demnach bereits tatbestandlich aus.

131 Grundlegend EuGH v. 3.12.1974, Rs. 33/74, Slg. 1974, 1299 ff., Rdnr. 10 ff. – Van Binsbergen; EuGH v. 10.1.1985, Rs. C-229/83, Slg. 1985, 1 ff., Rdnr. 27 – Leclerc; EuGH v. 9.3.1999, Rs. C-212/97, Slg. 1999 I-1459 ff., Rdnr. 23 ff. – Centros mit umfassenden Nachw. in Rdnr. 24.

132 Allgemein zu den Anforderungen an den Missbrauchsnachweis Koenig/Haratsch, Europarecht, 4. Aufl. 2003, Rdnr. 565; Oppermann, Europarecht, 2. Aufl. 1999, Rdnr. 1586. Zu den Schwierigkeiten, einen Missbrauch nachzuweisen, und den Möglichkeiten, dem Missbrauchseinwand zu entgehen Bodewig, GRUR Int. 2000, 475 (481 f.).

133 EuGH v. 10.1.1985, Rs. C-229/83, Slg. 1985, 1 ff., Rdnr. 27 – Leclerc.

134 EuGH v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 Rdnr. 125 ff., insbes. 130 f. – DocMorris.

135 ApothekerZeitung v. 26.7.2004, S. 7.

## bb) Rechtfertigung gemäß Art. 30 EG

Folgt man dem nicht, so muss die alleinige Regelungszuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung der Bevölkerung gemäß Art. 152 Abs. 5 EG jedenfalls im Rahmen des Art. 30 EG berücksichtigt und das Preissystem der AMPreisV daher als gerechtfertigt angesehen werden. Insbesondere ist das Einheitspreissystem als integraler Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems auch notwendig, um die Gesundheit der Bevölkerung effektiv zu schützen und ein hochwertiges Versorgungsniveau mit möglichst preisgünstigen Arzneimitteln flächendeckend zu gewährleisten.

Das Festpreissystem dient in einem komplexen, ineinander verzahnten Gesamtgefüge einerseits der Kostenkontrolle und -steuerung. Andererseits soll – anstelle der in anderen Mitgliedstaaten üblichen Konzessionsvergabe für Apotheken oder der Erlaubnis zur Selbstdistribution von Arzneimitteln durch Ärzte – eine hohe Dichte von Apotheken und deren gleichmäßige Verteilung auch in ländlichen Gebieten gewährleistet werden, um eine zeit- und ortsnahe Versorgung der Bevölkerung gerade mit Akutarzneimitteln zu gewährleisten.<sup>136</sup>

In diesem System kann das Festpreissystem der AMPreisV nicht ohne weiteres gegen andere, weniger einschneidende Preisregulierungsformen, etwa ein Höchstpreissystem, ausgetauscht werden. Eine Abkehr vom Einheitspreissystem kann insbesondere zu negativen Konsequenzen bei anderen Kostendämpfungsmaßnahmen führen. So hat der Gesetzgeber auch Ärzten eine persönliche Verantwortung zugewiesen, durch ihr Verschreibungsverhalten die Arzneimittelausgaben einzugrenzen.<sup>137</sup> Ärzte können dieser Verantwortung aber nur gerecht werden, wenn sie die Höhe der von ihnen veranlassten Arzneimittelausgaben tatsächlich präzise kalkulieren können. Ein Höchstpreissystem, in dem Preise lokal zwischen verschiedenen Apotheken und zeitlich stark schwanken können, macht eine solche Kalkulation indes unmöglich, da Patienten das Recht der freien Apothekenwahl genießen und die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern gemäß § 10 ApoG stark beschränkt ist.

Selbst wenn die Auswirkungen eines Höchstpreissystems auf die Finanzierungsseite im Gesundheitswesen insgesamt positiv wären, wie das OLG Hamm meint<sup>138</sup>, so hätte die Umstellung doch negative Folgen für das Versorgungssystem. Insoweit ist es nicht Sache der Gerichte, sondern der Mitgliedstaaten, das Versorgungsniveau festzulegen und gegebenenfalls auch präventiv gegen Gefahren einzuschreiten.<sup>139</sup>

136 Ausführlich oben Gliederungspunkt IV.5. b) bb).

137 Vgl. zum sog. Ärztebudget und der Bonus-Malus Regelung oben Gliederungspunkt IV.2.

138 OLG Hamm, GesR 2005, 31 (35).

139 *Detting*, PharmR 2005, 162 (163 ff., insbes. 171 f.).

Die vom deutschen Gesetzgeber gewählte Lösung einheitlicher Apothekenverkaufspreise erweist sich schließlich auch nicht als unverhältnismäßig im engeren Sinne. Ein ruinöser Preiswettbewerb durch ausländische Versandapotheken, dem sich inländische Apotheken wegen der AMPreisV nicht stellen können, birgt konkrete Gefahren für die flächendeckende zeit- und ortsnahe Versorgung mit Arzneimitteln. Demgegenüber wiegt der Eingriff in die Preisgestaltungsfreiheit der Apotheken wegen der nur eingeschränkten Bedeutung der Abgabepreise für den Absatzerfolg verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht schwer. Sähe man in der AMPreisV gleichwohl eine unangemessene Verkürzung der Warenverkehrsfreiheit ausländischer Versandapotheken, bliebe dem deutschen Gesetzgeber nur die Möglichkeit, den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln generell zu verbieten, um einheitliche Apothekenverkaufspreise gegenüber Umgehungsstrategien im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr abzusichern. Ein solches Verbot hat der EuGH in der DocMorris-Entscheidung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit explizit für gemäß Art. 30 EG gerechtfertigt erklärt.<sup>140</sup> Für die einheitlichen Apothekenverkaufspreise verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die lediglich einen durch preisliche Attraktivität bedingten Absatzerfolg ausländischer Versandapotheken einschränken, kann dann letztlich aber nichts anderes gelten: Als integraler Bestandteil des deutschen Gesundheitswesens ist auch die AMPreisV jedenfalls gemäß Art. 30 EG gerechtfertigt.

## 6. Fazit

Die deutschen Preisvorschriften des AMG und der AMPreisV, die einen einheitlichen Apothekenverkaufspreis für Arzneimittel vorsehen, gelten nach nationalem Kollisionsrecht auch für Arzneimittellieferungen ausländischer Apotheken an Verbraucher in Deutschland. Das Herkunftslandprinzip gemäß Art. 3 ECRL bzw. § 4 TDG findet bei den der AMPreisV unterliegenden verschreibungspflichtigen Arzneimitteln selbst im Rahmen des elektronischen Handels keine Anwendung, weil der Kaufvertrag erst durch physische Zusendung des Rezepts zustande kommt. Im Übrigen gälte das Herkunftslandprinzip aufgrund der einschlägigen Ausnahmenvorschrift zum Gesundheitsschutz gemäß § 4 Abs. 3 bis 5 TDG auch bei einer rein elektronischen Bestellung nicht.

Eine Anwendung der AMPreisV verletzt die Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG nicht. Die einheitlichen Apothekenverkaufspreise regeln eine Verkaufsmodalität. Ihre Anwendung auf Arzneimittellieferungen ausländischer Versandapotheken an Verbraucher in Deutschland erschwert den Marktzutritt ausländischer Apotheken im Verhältnis zu in Deutschland niedergelassenen Apotheken nicht, sondern verhindert lediglich Sondervorteile ausländischer Versandapotheken nach Marktzutritt. Die AMPreisV fällt deshalb nach der Keck-Formel des

140 EuGH v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 Rdnr. 117 ff., insbes. 119 – DocMorris unter Verweis auf die Nachprüfbarkeit der Verschreibung vor Ort.

EuGH schon tatbestandlich aus Art. 28 EG heraus. Jedenfalls sind die einheitlichen Verkaufspreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 30 EG gerechtfertigt.

Vor diesem Hintergrund ist zu bedauern, dass die DocMorris-Entscheidung des OLG Hamm, nach der die AMPPreisV im grenzüberschreitenden Arzneimittelhandel keine Anwendung finden soll, inzwischen rechtskräftig geworden ist. Inwieweit die jüngeren Urteile des LG Hamburg und des LG Saarland, die mit der hier vertretenen Auffassung übereinstimmen, Bestand haben und letztlich zu einer endgültigen Klärung der Frage durch den BGH führen, bleibt abzuwarten. Bis dahin dürfte die zum Teil aggressive Preispolitik ausländischer Versandapotheken, der sich deutsche Apotheken nicht stellen können, einen erheblichen politischen Anpassungsdruck erzeugen. Bezeichnend ist eine Feststellung in den Referentenentwürfen zum GKV-WSG: Die Umstellung des Einheitspreissystems auf ein Höchstpreissystem, so hieß es darin, sei geboten, um nationale Versandapotheken nicht gegenüber ausländischen Anbietern zu benachteiligen. Letztlich scheiterte die vorgeschlagene Umstellung auf ein Höchstpreissystem im weiteren Gesetzgebungsverfahren. Bereits die Referentenentwürfe belegen jedoch nachdrücklich den Liberalisierungsdruck, den der grenzüberschreitende Versandhandel aufgrund der bestehenden Rechtsunsicherheit über das anzuwendende Recht auszuüben in der Lage ist.

## **Die Rolle der Apotheke in der Arzneimittelversorgung im Binnenmarkt**

*Von Lutz Tisch, Berlin*

Die Zukunft der Apotheke, ihre zentrale Funktion in der Arzneimittelversorgung und ihre konkrete Ausgestaltung stehen unter europarechtlichen Gesichtspunkten in der Diskussion.

Verantwortlich kann diese Diskussion nur geführt werden, wenn man sich die Funktion der Apotheke im jeweiligen System der Arzneimittelversorgung in den einzelnen Mitgliedstaaten vergegenwärtigt.

### **Kulturerbe Apotheke**

Die Apotheke als zentrale Institution der Arzneimittelversorgung hat in Europa eine mehr als 750jährige Geschichte. Diese beginnt mit der Trennung der Berufsbilder des Arztes und des Apothekers durch die Constitutiones von Melfi 1241. Durch sie wurde insbesondere der Interessenkonflikt überwunden, in den der Arzt als Verordner von Arzneimitteln geraten kann, wenn er durch die Abgabe von Arzneimitteln, die er selbst verschrieben hat, sein Einkommen steigert. Der Trennung beider Fachgebiete liegt die Überzeugung zugrunde, dass funktionswidrige, merkantile Interessen einer Optimierung der jeweiligen medizinischen bzw. pharmazeutischen Versorgungsleistungen zuwider laufen können.

Dennoch ist das Spektrum der unterschiedlichen ordnungsrechtlichen Ausgestaltungen von Apotheken in Europa weit gefächert. Es reicht vom staatlichen Apothekenmonopol in Schweden über die freiberuflich inhabergeführte Apotheke Deutschlands bis hin zur vorwiegend gewerblich organisierten Apotheke im Vereinigten Königreich. Keines dieser Systeme ist per se zu bevorzugen oder zu kritisieren. Allen europäischen Systemen der Arzneimittelversorgung ist vielmehr zu bescheinigen, dass sie eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gewährleisten. Für ein zutreffendes Verständnis und eine angemessene Bewertung der einzelnen ordnungsrechtlichen Elemente der jeweiligen Systeme ist allerdings deren Gesamtbetrachtung erforderlich. Nicht allein die rechtliche Ausgestaltung der Apotheke, sondern die sie flankierenden ordnungsrechtlichen Rahmenbedingungen, die sich in den Mitgliedstaaten der EU deutlich unterscheiden, gewährleisten die Funktionalität im jeweiligen System.

### **Garantenstellung des Staates**

Die Gesunderhaltung der Menschen entspricht nicht nur ihrem individuellen Bedürfnis, sondern liegt auch im Interesse des Staates. Entsprechend garantiert das Grundgesetz jedem das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Da auch

die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung einen Teil des Gesundheitswesens darstellt, ist sie als solche staatlich zu ordnen. Dabei geht es nicht allein darum, Arzneimittel überhaupt zu distribuieren, sondern es geht um eine umfassende Organisation der Arzneimittelversorgung. Dass diese besondere Anforderungen an den ordnungsrechtlichen Rahmen stellt, hat seine Ursache in der Besonderheit der Ware Arzneimittel, die gegenüber anderen Waren besteht.

Die vom Arzneimittel ausgehende Wirkung auf den menschlichen Organismus ist nur positiv, wenn sie medizinisch indiziert ist. Sie bleibt aber auch nicht aus und wendet sich ins Negative, wenn Arzneimittel unveranlasst konsumiert und somit zum Risiko werden. Der sichere Einsatz von Arzneimitteln erfordert, dass ihre Qualität gewährleistet ist, ein dem Produkt angemessener, sicherer Vertriebsweg zur Verfügung steht und ihre flächendeckende Verfügbarkeit gewährleistet ist. Da es sich beim überwiegenden Teil der Arzneimittel um hochwirksame Produkte handelt, deren Einsatz eine vom Arzt vorzunehmende Abwägung zwischen ihrem Nutzen und dem mit ihrer Anwendung verbundenen Risiko erfordert, unterliegen die meisten Arzneimittel der Verschreibungspflicht. Ihre zum Teil nicht unerheblichen Kosten werden von Krankenkassen und -versicherungen getragen. Anders als bei Konsumgütern entscheiden nicht Angebot und Nachfrage über ihren Erwerb, sondern medizinische Notwendigkeiten. Dies führt aber auch zu abweichenden Marktmechanismen gegenüber Konsumgütern, da beim Arzneimittel neben dem Patient und dem Apotheker auch der verschreibende Arzt als Auslöser der Nachfrage und die Krankenkasse bzw. Krankenversicherung als deren Financier beteiligt sind. Eine weitere Besonderheit weist das Arzneimittel gegenüber dem Konsumgut deshalb auf, weil der behandlungsbedürftige Patient regelmäßig weder die Freiheit besitzt, zeitraubende Angebotsvergleiche durchzuführen, noch auf den Erwerb des Arzneimittels verzichten kann, ohne dadurch gesundheitlichen Schaden zu nehmen und gegebenenfalls weitere, nicht im Sinne des Staates liegende Behandlungskosten auszulösen. Da ein rein merkantil ausgerichteter Arzneimittelmarkt die mit einer ordnungsgemäßen Gesundheitsversorgung verbundenen Ziele des Staates nicht gewährleisten kann, resultiert für den Staat erheblicher Regelungsbedarf. Dem ist der Gesetzgeber in Deutschland dadurch nachgekommen, dass er mit einer Vielzahl arzneimittelrechtlicher Regelungen die Qualität der Produkte gewährleistet. Im Sozialrecht organisiert er deren Finanzierung und in Vertriebswegsregelungen ihre flächendeckende Verteilung. Das Apothekenwesen ist folglich nur ein Teil eines umfassenden Rechtsrahmens, mit dem sich der Staat um eine optimale Arzneimittelversorgung bemüht.

## Der Apotheker in seiner Apotheke

Das Leitbild des deutschen Apothekenwesens ist „Der Apotheker in seiner Apotheke“.<sup>1</sup> Die zugrunde liegende Idee besteht darin, dass der Apotheker mit einer gesetzlich definierten Qualifikation einen möglichst optimalen pharmazeutischen Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung leistet. Daher ist der Apotheker nach § 1 Bundesapothekerordnung berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit nach dem Wortlaut der Vorschrift der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes. Diese Regelung ist in mehrerlei Hinsicht beachtlich: Mit der Übertragung der Gemeinwohlaufgabe, die gleichwertig neben das Patienteninteresse tritt, verdeutlicht der Gesetzgeber das staatliche Interesse an der Funktionalität des Apothekenwesens. Wie beim Arzneimittelrecht, handelt es sich auch beim Apothekenrecht im juristischen Sinne um besonderes Polizeirecht. Seine Durchsetzung ist nicht den Beteiligten überlassen, sondern unterliegt staatlicher Überwachung. Zugleich charakterisiert die Vorschrift den Apotheker als Freien Beruf.

## Freiberuflichkeit – ein Erfolgsmodell

In der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts wiesen die Leistungen, insbesondere der rechtsberatenden und der Gesundheitsberufe qualitative Mängel auf. Nach umfassender politischer Diskussion entschied sich der Staat gegen eine bloße Verschärfung von Sanktionen, da diese seinen präventiven Intentionen nicht entsprochen hätten. Er entschied sich aber auch gegen eine staatliche Wahrnehmung der betreffenden Aufgaben, die mit einer Verbeamtung der Berufe einhergegangen wäre. Statt dessen schuf er das Institut des Freien Berufes, ein System von gesetzlich definierten Berufsbildern, denen er unter weitreichenden Reglementierungen öffentliche Aufgabenfelder übertrug. Er schuf damit eine eigene Kategorie zwischen staatlicher und gewerblicher Aufgabenwahrnehmung, die gegenüber der staatlichen Aufgabenwahrnehmung den Vorzug höherer Liberalität genießt. Darüber hinaus machte man sich durch Verkammerung und die Übertragung von Selbstverwaltungsaufgaben die besondere Nähe der jeweiligen Berufsangehörigen zu den ihnen übertragenen Vorbehaltsaufgaben zunutze. Wesensmerkmale Freier Berufe sind ihre gesetzlich definierte Qualifikation, ihre Verpflichtung gegenüber dem Gemeinwohl und die Übertragung einer Vorbehaltsaufgabe. Gepaart mit persönlicher Verantwortung, größtmöglicher Unabhängigkeit von Interessen Dritter sowie einer existenzsichernden Honorierung gewähren die Freien Berufe, untereinander im Leistungs- und Qualitätswettbewerb stehend, eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine optimale Aufgabenwahrnehmung. Der hohe Grad system-

1 Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 13.02.1964 – 1 BvL 17/61, 1 BvR 494/60, 1 BvR 128/61 = BVerfGE 17, 232.



bedingter Identifikation mit der Aufgabe und eine ergänzende staatliche Aufsicht sind geeignet, die Ergebnisse der beruflichen Tätigkeit zu optimieren.

Gemeinwohlaufgaben, die dem Berufsstand der Apotheker obliegen, sind u.a. der Kontrahierungszwang, eine definierte Lagerhaltung, die Rezepturherstellung, Beratung, Dienstbereitschaft, Prüf- und Dokumentationspflichten sowie die Pflicht, Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauch zu verhindern. Da die überwiegende Zahl der Gemeinwohlaufgaben betriebswirtschaftlich nicht separat und kostendeckend honoriert wird, sondern aus dem mit der Arzneimittelabgabe erzielten Ertrag finanziert werden muss, würde Preiswettbewerb in einem solchen System zu einer Vernachlässigung der Gemeinwohlaufgaben führen.

Der Apotheker, der sich zur Ausübung seines Freien Heilberufs eines Gewerbebetriebs bedienen muss, steht in besonderer Weise in der Gefahr, durch finanzielle Interessen korrumpiert zu werden. Dies erkennend, hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung 2004 das Honorierungssystem umgestellt. Während die Honorierung zuvor in einem degressiv gestaffelten System prozentual vom Herstellerabgabepreis des jeweils abgegebenen Arzneimittels abhing, wird nunmehr im wesentlichen pro Arzneimittelabgabe honoriert. Ein Interesse an der Abgabe besonders teurer Arzneimittel entfällt damit. Durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz wurde 2006 untersagt, dass dem Apotheker Rabatte auf den gemeldeten Herstellerabgabepreis gewährt werden, die höher sind, als die für den Großhandel vorgesehene Spanne. Eine Bevorzugung exorbitant rabattierter Produkte ist damit ebenfalls ausgeschlossen worden. Schließlich hat der Gesetzgeber im jüngsten Reformgesetz nach eingehender Diskussion eine Umstellung des Honorierungssystems auf ein Höchstpreissystem abgelehnt und an gesetzlichen Festpreisen festgehalten. Motivation war der Wunsch nach einer möglichst großen Unabhängigkeit des Apothekers und seiner heilberuflichen Ausrichtung, die die Gewähr für eine qualitativ hochstehende Wahrnehmung der Gemeinwohlpflichten bietet.

## **Fremd- und Mehrbetriebsverbot**

Eine ganz zentrale und unverzichtbare Funktion zur Gewährleistung der apothekerlichen Unabhängigkeit nimmt das Fremd- und Mehrbetriebsverbot ein. Indem am Zinsertrag ausgerichtete Interessen von Kapitalanlegern an Apotheken verhindert werden, wird ein ökonomischer Druck Dritter, der zu einer Reduzierung der wahrgenommenen Gemeinwohlaufgaben führen könnte, präventiv ausgeschlossen.

## **Der europäische Rechtsrahmen**

„Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesund-

heitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewährt“, so bestimmt es Artikel 152 Abs. 5 Satz 1 des EG-Vertrages. Eine unmittelbare Kompetenz der Europäischen Union, gesetzgeberisch in die Arzneimittelversorgung hineinzuwirken, besteht somit nicht. Dies hat allerdings in der Vergangenheit nicht verhindert, dass die EU-Kommission durch politische Einflussnahmen auf die Mitgliedstaaten versucht hat, in die nationalen Systeme hineinzuwirken. An der langjährigen Diskussion der Dienstleistungsrichtlinie, aus deren Geltungsbereich Gesundheitsdienstleistungen erst auf massiven Druck aus den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament herausgenommen wurden, ist erkennbar, dass der EU-Kommission auch horizontale Richtlinien als Instrument europarechtlicher Einmischungen in die nationalen Gesundheitssysteme probat erscheinen. Außerdem bedient sich die EU-Kommission der Möglichkeit von Vertragsverletzungsverfahren, die, gestützt auf die Grundfreiheiten des EG-Vertrages, Liberalisierungen der nationalen Systeme erzwingen sollen. Anders als das Europäische Parlament und die EU-Kommission, die durch Artikel 152 EG-Vertrag an unmittelbaren gesetzgeberischen Eingriffen in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten gehindert sind, sieht sich der Europäische Gerichtshof durch die zitierte Bestimmung des EG-Vertrages nicht eingeschränkt, den Grundfreiheiten Geltung zu verschaffen. Dabei beschränkt er sich nicht auf ein Diskriminierungsverbot, sondern hat seine Rechtsprechung im Laufe der Jahre auf ein Beschränkungsverbot ausgeweitet. Weitere Möglichkeiten der Einflussnahme ergeben sich für den Europäischen Gerichtshof aus Vorabentscheidungsverfahren, die ihm von nationalen Gerichten angetragen werden.

## Werbebeschränkungen zulässig

In einem Vorabentscheidungsverfahren hatte sich der Europäische Gerichtshof 1993 mit der Frage zu befassen, ob Werbebeschränkungen für Apotheker in der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg europarechtskonform waren.<sup>2</sup> Entgegen der Prognosen interessierter Verkehrskreise und dem Votum des Generalanwaltes widersprechend, stellte der EuGH fest: „Artikel 30 EWG-Vertrag ist dahin auszulegen, dass er nicht auf eine von der Apothekerkammer eines Mitgliedstaates erlassene Ständesregel anwendbar ist, die den Apothekern die Werbung außerhalb der Apotheke für apothekenübliche Waren verbietet, weil es sich um eine Verkaufsmodalität handelt.“ Der Europäische Gerichtshof hat damit anerkannt, dass Werbebeschränkungen für Freie Berufe vom nationalen Gesetzgeber als probates Mittel angesehen werden dürfen, um das Funktionieren seines konkreten Systems der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Er erwies sich damit als durchaus weitsichtiger als das Bundesverfas-

2 EuGH, Urteil vom 15.12.1993: Hünernmund u.a. ./ Landesapothekerkammer Baden-Württemberg.

sungsgericht, das diese Werbebeschränkungen in der Folgezeit für eine Vielzahl Freier Berufe als verfassungswidrig bezeichnete.

### **Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig**

Ebenfalls unter dem Gesichtspunkt der Warenverkehrsfreiheit stellte der Europäische Gerichtshof in einem Urteil aus dem Jahre 2003 fest: „Artikel 30 Abs. 1 EG-Vertrag kann geltend gemacht werden, um ein nationales Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu rechtfertigen, soweit dieses Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft.“<sup>3</sup> Auch hier hatte es sich um ein Vorabentscheidungsverfahren gehandelt, in dessen Verlauf interessierte Verkehrskreise behaupteten, eine Freigabe des Versandhandels mit Arzneimitteln durch den Europäischen Gerichtshof sei unvermeidlich. Trotz eines entsprechenden Votums der Generalanwältin erfüllte der EuGH diese Erwartung nicht und bestätigte das Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, also für ca. 80 % des Arzneimittelmarktes. Ungeachtet dessen – und dies belegt die politische Instrumentalisierung entsprechender Verfahren – hatte der deutsche Gesetzgeber den Versandhandel für alle Arzneimittel in einer Art vorausseilenden Gehorsams freigegeben. Dies führte und führt in der weiteren Entwicklung des Apothekenrechts zu erheblichen Verwerfungen. Die Entscheidung, es dem Patienten zu überlassen, ob er in den direkten Kontakt zu einem Apotheker tritt, wenn er Arzneimittel erwirbt, relativiert die Rolle des mit der Vorbehaltsaufgabe betrauten Apothekers in der Arzneimittelversorgung maßgeblich.

### **Krankenhausversorgung aus einer Hand?**

Derzeit ist ein von der EU-Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland initiiertes Vertragsverletzungsverfahren anhängig, das die Krankenhausversorgung zum Gegenstand hat. Auch in diesem Verfahren geht es um die Frage, ob die betreffende nationale Regelung mit der Warenverkehrsfreiheit des EG-Vertrages kollidiert. Nach der deutschen Regelung unterliegt die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses der einheitlichen Verantwortung eines Apothekers (§ 14 Apothekengesetz). Dies ist entweder der Leiter einer Krankenhausapotheke, die das eigene Krankenhaus versorgt, oder der Leiter einer Krankenhausapotheke, die daneben andere Krankenhäuser mitversorgt, oder der Leiter einer öffentlichen Apotheke, der ein oder mehrere Krankenhäuser versorgt. Dabei wird der Begriff der „Arzneimittelversorgung“ umfassend verstanden und bezieht neben der Beschaffung des Regel- und Akutbedarfs auch die Herstellung von Arzneimitteln, die Beratung des Krankenhauspersonals und die Organisation der Stationsvorräte ein. Leidvolle Erfahrungen mit der Qualität der Arzneimittelversorgung in Kran-

3 EuGH, Urteil vom 11.12.2003, C 322/01 „Deutscher Apothekerverband“.

kenhäusern hatten den Gesetzgeber erst in den 1980er Jahren veranlasst, diese einheitliche Verantwortlichkeit vorzuschreiben und fehlerbedingende Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Beteiligten an der Arzneimittelversorgung auszuschließen.

Die EU-Kommission ist nunmehr der Auffassung, dass die eine gewisse Nähe der Apotheke zum Krankenhaus bedingende Versorgung aus einer Hand Apotheken aus entfernter liegenden Mitgliedstaaten unzulässig beeinträchtigt. Die Regelung werde, obwohl nicht produktbezogen, von Artikel 28 EG-Vertrag betroffen, weil sie eine diskriminierende Marktzugangsbehinderung für ausländische Apotheken enthalte und damit den Absatz inländischer Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich nicht in der gleichen Weise betreffe.<sup>4</sup> Sollte der Europäische Gerichtshof der Argumentation der EU-Kommission folgen, deren Initiative auf die Interessen überregional tätiger Krankenhauskettenbetreiber zurückgeht, müsste der nationale Gesetzgeber seine Interessen an einer qualitativ hochstehenden Arzneimittelversorgung jedes einzelnen Krankenhauses hinter die allein ökonomisch motivierten Konzentrationsinteressen gewerblicher Krankenhausbetreiber zurückstellen. Ein der Fehlerprävention dienendes ordnungsrechtliches Gestaltungsinstrument würde dem nationalen Gesetzgeber aus der Hand geschlagen.

### **Fremdbesitz an Apotheken?**

Weitere Vertragsverletzungsverfahren der Europäischen Kommission wurden gegen Österreich, Italien und Spanien eingeleitet, weil diese Länder, wie Deutschland, Kapitalbeteiligungen Dritter an Apotheken nur eingeschränkt oder gar nicht zulassen. Anders als in Deutschland, wo das Bundesverfassungsgericht 1958 die Niederlassungsfreiheit für Apotheken erzwungen hat, gelten in den betroffenen Mitgliedstaaten Niederlassungsbeschränkungen. Betriebserlaubnisse für Apotheken werden dort von geografischen und/oder demografischen Voraussetzungen abhängig gemacht.

Auch zum Fremdbesitzverbot an Apotheken in Deutschland wird mit einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes zu rechnen sein. Unter expliziter Nichtanwendung des eindeutigen deutschen Rechts erteilte der Saarländische Gesundheits-, Sozial- und Justizminister einer ausländischen Kapitalgesellschaft die Betriebserlaubnis für eine Filialapotheke in Saarbrücken. Zur Erteilung der Betriebserlaubnis sah sich der zuständige Minister aufgrund einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes zu griechischen Optikern verpflichtet. Danach lässt es die Niederlassungsfreiheit nicht zu, den Fremdbesitz an griechischen Optikerbetrieben zu verbieten. Nach Auffassung des Europäischen Gerichtshofes ist es vielmehr ausreichend, dass in jedem Optikerbetrieb ein entsprechend qualifi-

4 Ergänzendes Aufforderungsschreiben vom 18.02.2005; Klage angekündigt.

zierter Optiker tätig ist, der über eine ausreichende Haftpflichtversicherung verfügt. Der Europäische Gerichtshof hat dem griechischen Gesetzgeber damit im Prinzip bestätigt, dass eine unangemessene Versorgung mit Brillen ein Risiko für den Gesundheitsschutz bedeuten kann. Zugleich hat er ihm aber verwehrt, funktionswidrige Einflüsse von Kapitalgebern auf Optiker präventiv auszuschließen und ihn darauf verwiesen, ein hinreichendes Haftungsregime einzurichten, das Geschädigten zur Verfügung steht, wenn Versorgungsfehler auftreten. Abgesehen von der Frage, ob der Europäische Gerichtshof damit der Einschätzungsprärogative des nationalen Gesetzgebers gerecht geworden ist, wird abzuwarten sein, ob auch das mit Arzneimitteln verbundene Risiko zukünftig eingegangen werden muss und Geschädigte künftig auf die Haftung des angestellten Apothekers zu verweisen sind.

Eine weitere interessante Frage wird sein, wie weitreichend der Verwaltung eines Mitgliedstaates eine Verwerfungskompetenz gegenüber dem sie gewöhnlich bindenden nationalen Rechts einzuräumen ist. Ungeachtet des Ausgangs des Verfahrens wird sehr genau zu beobachten sein, inwieweit der laufende Rechtsstreit zu politischen Zwecken instrumentalisiert wird. Sollte der Fremdbesitz aus politischen oder rechtlichen Gründen in einem Land wie Deutschland, in dem Niederlassungsfreiheit für Apotheken besteht, zugelassen werden, entfielen für den nationalen Gesetzgeber die Möglichkeit, den mit der Vorbehaltsaufgabe betrauten Apotheker unabhängig von funktionswidrigen Fremdeinflüssen einzusetzen. Dies wäre eine außerordentlich weitreichende Einmischung in ein nationales System der Arzneimittelversorgung, die Artikel 152 Abs. 5 Satz 1 EG-Vertrag seines Inhaltes berauben würde.

## Freiheit versus Sicherheit

Noch geht der Verfasser davon aus, dass der Europäische Gerichtshof wie in seinen Entscheidungen zu den Werbebeschränkungen und dem Versandhandelsverbot weiser sein wird als die Protagonisten uneingeschränkter Liberalität. Anderenfalls würde das bestehende Konzept des Freien Heilberufs verworfen und die Arzneimittelversorgung gewerblich organisiert. Der Staat würde der Prävention beraubt und auf die Kompensation verwiesen. Repressive Haftungsregelungen könnten nicht darüber hinweg täuschen, dass sich Risiken aus der Arzneimittelversorgung für den Patienten maßgeblich erhöhten. Da sich an der Besonderheit der Ware Arzneimittel und des aus ihr resultierenden Reglementierungsbedarfs nichts geändert hat, wären der Staat und die Europäische Union schon nach kurzer Erkenntnisphase genötigt, dirigistisch einzugreifen. Anstelle einer systembedingten Funktionalität der Gegenwart träte staatlicher Dirigismus, an die Stelle existenzieller Eigenverantwortung nur bedingt wirksame Kontrolle und Sanktion.

## Neue Versorgungsformen und Rabattregelungen für ausländische Leistungserbringer\*

Von Markus Sichert, München

### Einführung

Freiheit und Zwang liegen mitunter nah beieinander. Kaum war im Koalitionsvertrag vom November 2005 die wettbewerbliche und *freiheitliche* Ausrichtung des Gesundheitswesens postuliert worden,<sup>1</sup> als das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006<sup>2</sup> (AVWG)<sup>3</sup> neue Zwangsabschläge einführt.<sup>4</sup> Den „Preiswettbewerb zu beleben“, war gleichfalls Ziel des AVWG, allerdings mit der Stoßrichtung, „Spielräume für *Kostensenkungen* zu eröffnen“.<sup>5</sup> Und auch, wenn der „verstärkte Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung“ titelgetreues Anliegen des in wesentlichen Teilen zum 1. April 2007 in Kraft getretenen „Gesetz[es] zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)“<sup>6</sup> ist, gibt es keine Zweifel, dass neben dem „Preiswettbewerb“ die „Preisregulierung“ für die sozialrechtlich etablierte solidarische Wettbewerbsordnung (auch) im Bereich der Arzneimittelversorgung weiterhin mitbestimmend bleibt. Hier sind auch solche Mechanismen in den Blick zu nehmen, die – einem weiten Verständnis der zentralen Steuerungsansätze folgend – mittelbar preisregulierend wirken.<sup>7</sup> Stark vereinfacht also bestimmen die durch Regulierung vermittelte Zwangswirkung sowie der für freiwilliges autonomes Handeln gesetzte Handlungsrahmen das Agieren der mit der Arzneimittelversorgung betrauten Akteure. Beiden Anknüpfungspunkten folgend sollen in den zwei Hauptteilen des Beitrags zunächst jeweils ein für den gemeinsamen Binnenmarkt relevanter Sachverhaltskomplex vor- und die sozialrechtlichen Steuerungsmechanismen herausgestellt werden (I.1. und II.1.). Der *erste* Komplex betrifft eine Form der Zwangsrabattierung, speziell den Rabatt zu Lasten pharmazeutischer Unternehmen (nunmehr:

\* Erweiterte Vortragsfassung.

1 KoalitionsV von CDU, CSU und SPD vom 11. November 2005 (abrufbar unter [www.bundesregierung.de](http://www.bundesregierung.de)), unter 4. (= B. IV.) Ziff. 7.2.2. (S. 103); Hervorhebung nicht im Original.

2 Vom 26.4.2006, BGBl. I, S. 984.

3 Die Kurzbezeichnung ist keine solche des Gesetzes selbst.

4 § 130a Abs. 3a SGB V („Preiserhöhungsmoratorium“ seit dem 1. April 2006 [Anpassung der Festbeträge]) und Abs. 3b SGB V („Generikaabschlag“) SGB V, in Kraft seit dem 1.5.2006 (Art. 3 Abs. 1 AVWG).

5 BT-Drucks. 16/194, S. 9, zu § 73 Abs. 8 SGB V (Anforderungen an die Praxissoftware).

6 BGBl. I 2007, S. 378. Zum Inkrafttreten mit mannigfachen Differenzierungen Art. 46 (S. 471 f.).

7 Vgl. *Mand*, Internationaler Versandhandel mit Arzneimitteln – Das Ende der einheitlichen Apothekenverkaufspreise gemäß AMPPreisV?, GRURInt 2005, S. 637 (646). Zum Verständnis von Zwangsrabatten als staatlicher Preisregulierung *Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, Marburger Gespräche zum Pharmarecht, 6. Symposium (2003), S. 29 (37 f.); siehe auch BVerfGE 114, 196 (130, 246).

„Unternehmer“<sup>8</sup> gem. § 130a Abs. 1 SGB V. Er wird von ausländischen Versandapotheken ebenso wie durch inländische Apotheken zumeist verauslagt. Das seitens der ausländischen Apotheken an die Unternehmen gerichtete Verlangen jedoch, den Abschlag zu erstatten, bleibt in der Anwendungspraxis der Erstattungsbestimmung durch die Sozialgerichte weitgehend erfolglos. Der zweite, zweigliedrige Komplex erfasst freiwillig motivierte, wettbewerbsorientierte Kooperationen. Es geht dabei um zusätzliche Rabattvereinbarungen (nach § 130a Abs. 8 SGB V) sowie um Versorgungsverträge, speziell solche zur integrierten Versorgung (§§ 140a-d SGB V). Diese sind mit Blick auf die unternehmerische Position der Krankenkassen und unter besonderer Betrachtung der Beteiligungsmöglichkeiten der in- und ausländischen Apotheken zu beleuchten.

Der sozialrechtlich determinierten Sachverhaltsbetrachtung folgt die zentrale primärrechtliche Beurteilung der jeweils zuvor skizzierten Konstellationen am Maßstab der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28, 30 EG) für den ersten (I.2.) und der Wettbewerbsregeln (Art. 81 ff. EG) für den zweiten Teil (II.2.). Insgesamt soll den primärrechtlichen Vorgaben und dem bestimmenden Hintergrund sozialrechtlicher Steuerungsmechanismen im wettbewerbsorientierten Reformprozess bewusst annähernd gleiches Gewicht zukommen. Am Ende des Beitrags steht ein kurzer Ausblick zu möglichen Entwicklungen rechtlicher Herausforderungen für die grenzüberschreitende bzw. zwischenstaatlich relevante Gesundheitsversorgung (III.).

Soweit nachfolgend Erstattungsansprüche und die Erzielung von Rationalisierungserträgen und Vorteilen im Vordergrund stehen, sind Hersteller, pharmazeutische Unternehmen und Managementgesellschaften wesentliche Akteure, gelten jedoch nicht als zur Versorgung der Versicherten berechnete Leistungserbringer im engeren Sinne.<sup>9</sup> Das hat etwa Bedeutung für die Vertragspartnerschaft in der integrierten Versorgung.<sup>10</sup> Bei Rabatten zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen soll, wie weithin üblich, vom „Herstellerrabatt“ gesprochen werden und sollen die Hersteller im Mittelpunkt stehen, auch wenn etwa „umkennzeichnende“ Importeure entsprechend der Unternehmensdefinition des Arzneimittelgesetzes ebenfalls rabattpflichtig sind.<sup>11</sup> Mit dem Zwangsrabatt kombinierte spezifische Preisstoppregelungen werden ausgeklammert.

8 § 130a SGB V i.d.F. des GKV-WSG (Art. 1 Nr. 97, BGBl. I 2007, S. 378 [409]); es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Begrifflichkeiten des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), vgl. BT-Drucks. 16/3100, S. 143; s. dazu – bereits vor Inkrafttreten des GKV-WSG – § 4 Abs. 18 AMG sowie Art. 32 (Änderung der AMPreisV) durch das GKV-WSG.

9 Vgl. Orlowski (2000), in: ders./Rau/Schermer/Wasem/Zipperer, GKV-Kommentar, SGB V, § 131 Rn. 3; Kranig (I/06), in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 131 Rn. 4.

10 Zudem ist § 140b Nr. 1 SGB V insoweit klar gefasst; dort ist die Rede von „sonstige[n], nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern“. Vgl. im Übrigen Beule, Rechtsfragen der integrierten Versorgung (2003), S. 128 m.w.N.

11 Vgl. § 4 Abs. 18 AMG.

# I. Erstattung des Herstellerrabatts zugunsten EU-ausländischer (Versand-)Apotheken

## 1. Fallgestaltung und nationales Recht

Zwangsrabatte als spezifische Form der Preisregulierung sind Gegenstand komplexer Regularien, die sich an verschiedene Akteure richten. Dem etwa im Beitragssicherungsgesetz (BSSichG) postulierten Ziel der „sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben“<sup>12</sup> diente die Umgestaltung der bereits bestehenden Pflicht der Apotheken, den Krankenkassen einen eigenen, fortan nach Arzneimittelpreisen gestaffelten Preisabschlag zu gewähren,<sup>13</sup> der im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG)<sup>14</sup> für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel wiederum pauschal fixiert wurde.<sup>15</sup> Speziell in Form von Rabatten wurden im Jahre 2003 auch die Großhändler in die Pflicht genommen,<sup>16</sup> und seit 2003 belastet inländische<sup>17</sup> pharmazeutische Unternehmen bzw. Unternehmer gem. § 130a SGB V fortwährend ein Zwangsrabatt für festbetragsfreie Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden. Für diesen und weitere seit dem 1. April 2006 von den pharmazeutischen Unternehmen bzw. Unternehmern wirtschaftlich zu tragenden Zwangsrabatte werden zunächst die Apotheken in die Pflicht genommen und vorläufig belastet.<sup>18</sup> Dies gilt auch für den neuen „Generikaabschlag“ (§ 130a Abs. 3b SGB V).<sup>19</sup> Die pharmazeutischen Unternehmen sind von Gesetzes wegen verpflichtet, den Apotheken den Herstellerabschlag zu erstatten.<sup>20</sup> Die Verfassungsbeschwerde der Unternehmen gegen die Einführung der Zwangsrabatte im Zuge des Beitragssatzsicherungsgesetzes blieb erfolglos.<sup>21</sup> Mit mehreren, soweit öffentlich bekannt von den Sozialgerichten<sup>22</sup> sämtlich abgewiesenen Klagen<sup>23</sup> haben nun EU-ausländische Apotheken, speziell Versand-

12 Vgl. den Entwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, BT-Drucks. 15/28, S. 11.

13 § 130 Abs. 1 SGB V i.d.F. des BSSichG (BGBl. I 2002, S. 4637).

14 Vom 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190.

15 Einheitlicher Fixzuschlag von 2 Euro; für sonstige Arzneimittel ist ein Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis zu leisten, § 130 Abs. 1 SGB V. Nach dem GKV-WSG (Art. 1 Nr. 96, BGBl. I 2007, S. 378 [409]) wird der Fix-Zuschlag auf 2,30 Euro erhöht; vgl. ferner unter II.1.a).

16 Art. 11 § 1 (i.V.m. Art. 13 Abs. 3) BSSichG, BGBl. I 2002, S. 4642 (4637), aufgehoben durch Art. 26 des GMG (BGBl. I 2003, S. 2190 [2255]); die Regelung ist aufgegangen in einer Neufestsetzung der Höchstzuschläge des Großhandels gemäß § 2 der AMPPreisV (vgl. Art. 24 des GMG, a.a.O., S. 2254).

17 Näher Sander, Abschläge im Arzneimittelhandel und EG-Warenverkehrsfreiheit – europarechtliche Anmerkungen zum Beitragssicherungsgesetz, VSSR 2004, S. 371 (378), vgl. auch *SG Köln*, Urt. v. 21.9.2005, S. 5 KR 292/03, n.v.

18 § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V.

19 Das folgt aus der entsprechenden Anwendung des Absatzes 1 gemäß entsprechender Anwendung des Absatzes 3a Satz 6, diese angeordnet durch Absatz 3b Satz 4.

20 § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V.

21 BVerfGE 114, 196. Das BVerfG erkannte zwar einen Eingriff in die freie wirtschaftliche Betätigung im Sinne einer Berufsausübungsregelung (242 ff.). Es hielt diesen aber in Ansehung vernünftiger Gründe des Gemeinwohls, im Besonderen der finanziellen Stabilität der GKV – ein gar überragend wichtiges Gemeinschaftsgut – für gerechtfertigt.

22 Die Zuständigkeit folgt aus § 130a Abs. 9 SGB V.



apotheken<sup>24</sup>, einen Rabatt-Erstattungsanspruch gegenüber pharmazeutischen Herstellern geltend gemacht. Im Zuge der unmittelbaren<sup>25</sup>, z.T. über beauftragte Stellen organisierten Abrechnung<sup>26</sup> mit den gesetzlichen Krankenkassen für nach Deutland gelieferte Arzneimittel haben die Apotheken den Herstellerrabatt jedenfalls tatsächlich abgeführt. Sie sehen darin mit Blick auf § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V und unter Berufung auf die Grundfreiheiten ihre ungehinderte Anspruchsberechtigung. Abgabe und Abrechnung stellen jedenfalls als solche ein sachleistungsorientiertes *Verfahren* dar, und für die Berechnung des Herstellerrabatts wird unter Rückgriff auf die Pharmazentralnummer (PZN) der einheitliche Herstellerabgabepreis zugrunde gelegt.

Unbeschadet der Frage der Zulässigkeit des Versandhandels für den Zeitraum seit 2003 halten die Gerichte die auf Rabatterstattung gerichteten Klagen allerdings für unbegründet und haben auch dem *EuGH* nicht vorgelegt. Es fehle, so die Begründung, an der tatbestandlich vorausgesetzten Teilnahme an der Versorgung Versicherter im Wege des deutschen *Sachleistungsprinzips*. Dahinter steht meist die teils ausdrücklich erwähnte, teils offenbar mitgedachte, im Übrigen aber nicht benannte Erwägung, dass nur solche Apotheken an der Arzneimittelversorgung in der GKV zu beteiligen sind, „die die gesetzlichen und ... vertraglichen Regelungen zur Kostendämpfung mittragen“.<sup>27</sup> Für inländische Apotheken wird dies, soweit die Beteiligung an der Versorgung in Frage steht, nicht bezweifelt. Bei EU-ausländischen Apotheken allerdings ergibt sich die besondere Problematik, inwieweit ein *Konnex* zur kritischen Frage der Bindung dieser Versandapotheken an die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) besteht<sup>28</sup>, die die klagenden Vertreter nicht einhalten. Mitunter nimmt auch die zivilgerichtliche<sup>29</sup>, vor allem aber die hier maßgebliche sozialrechtliche Praxis jedenfalls – unbeschadet möglicher Einwände<sup>30</sup> – an, dass die AMPreisV für ausländische Anbieter nicht bindend ist,<sup>31</sup> so beispielsweise das *SG Köln* in der Entscheidung vom 26.9.2005.<sup>32</sup>

23 *SG Freiburg*, Urt. v. 21.07.2005, Arzneimittel & Recht (A & R) 2005, S. 185 f.; *SG Köln* (Fn. 17); *SG Berlin*, Urt. v. 16.11.2005 (*DocMorris* vs. *Schering*), GesR 2006, S. 236-238.

24 Zum Versand bzw. Versandhandel § 43 Abs. 1 S. 1 und § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG sowie §§ 11a und 11b ApoG; s. ferner bereits *EuGH*, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (*DocMorris*), Slg. 2003, I-14887. Zur Zulässigkeit der Versandhandelsform im Wege eines Bestell- und Abholservices für Arzneimittel in Drogeriemärkten jüngst OVG NRW, Urt. v. 7.11.2006, Az. 13 A 1314/06 – juris.

25 Vgl. *SG Köln* (Fn. 17).

26 Dazu und zum Verfahren *Koenig/Beer/Meurer*, Der Anspruch des Herstellerrabatts gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V bei der Arzneimittellieferung durch Apotheken anderer Mitgliedstaaten, ZESAR 2004, S. 57 f.

27 *Kranig* (X/05), in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 129 Rn. 5.

28 BGBl. 1980 I, 2147 (auf der Grundlage des § 78 AMG), zuletzt geändert durch Art. 24 des GMG BGBl. I 2003, S. 2190 (2254) sowie gem. Art. 32 GKV-WSG, BGBl. I 2007, S. 378 (462).

29 Siehe *OLG Hamm*, Urt. v. 21.9.2004, GesR 2005, 31; im Ergebnis ebenso die Vorinstanz (*LG Münster*), Urt. v. 26.3.2004, Az. 23 O 202/02 – juris; zugunsten der Anwendbarkeit im grenzüberschreitenden Handel hingegen *LG Hamburg*, Urt. v. 17.8.2006, PharmR 2006, S. 477. Die Revision gegen das Urt. des OLG Hamm beim BGH (Az. I ZR 158/04) wurde zurückgezogen, vgl. unter [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de) (Nachrichten, Politik, 12.2.2007).

30 Siehe ausf. *Mand* (Fn. 7), S. 637 (639 ff.).

31 Umgekehrt ist bei einer Bindung der ausländischen Apotheken auch an eine allgemeine Erstreckungswirkung der Erstattungsregelung zu denken.

Soweit man aber davon ausgeht, dass diese Bindung nicht besteht, was nicht nur am Territorialitätsprinzip, sondern z.T. an einer europarechtskonformen Auslegung des § 73 AMG zur Verbringung festgemacht wird,<sup>33</sup> und soweit ausländische Versandapotheken die Arzneimittelpreisverordnung tatsächlich nicht einhalten, ist es diesen möglich, verschreibungspflichtige Arzneimittel unter dem gültigen Abgabepreis anzubieten. In der Praxis werden den Krankenkassen, wenn Sie (Rahmen-)Verträge mit ausländischen, sprich vor allem den beiden großen niederländischen Versandapotheken geschlossen haben, Sonderrabatte gewährt. Zudem liegen die Abgabepreise etwa 15 bis zu 60 % unter den in Deutschland geltenden Apothekenabgabepreisen,<sup>34</sup> oder die Versicherten nehmen an Bonusprogrammen teil, die beispielsweise die Hälfte der Zuzahlung als Bonus verbuchen.<sup>35</sup> Soweit auch dies aktuell oder für spätere Geschäfte betreffend verschreibungspflichtige Arzneimittel einen (apothekenindividuellen) „Verzicht auf die Zuzahlung“ darstellt, liegt darin eine individuelle Vergünstigung, ein Rabatt,<sup>36</sup> der freilich Geltungsanspruch und Wirkungen der sozialrechtlichen Zuzahlungen unberührt lässt, die der Krankenkasse im Wege der Verrechnung mit Vergütungsansprüchen zugute kommen.<sup>37</sup>

Genau diese (Wettbewerbs-)Verzerrungen zu beiseitigen hatten noch die Entwurfsvorstellungen des GKV-WSG im Sinn: Danach sollten zunächst auch inländische *Apotheken* – wiederum unbeschadet der Abrechnung mit den Krankenkassen – künftig „auf die Erhebung von Beiträgen von Versicherten ... [jedenfalls] teilweise verzichten“ können,<sup>38</sup> und zwar allgemein bei Höchstpreisen. Damit würden, so die Begründung, „die Wettbewerbsbedingungen in- und ausländischer *Versandapotheken* harmonisiert“ und die Apotheken insgesamt in die Lage versetzt, „ihre Position gegenüber ihren *Kunden* ... zu verbessern“.<sup>39</sup> Diese Möglichkeiten standen im Kontext der ursprünglich intendierten Umstellung von einheitlichen Abgabepreisen auf Höchstpreise, d.h. auf „einheitliche, höchstzulässige Apothekenabgabepreise“, wie es in der zunächst geplanten Neufassung des § 78 Abs. 2 S. 2 AMG hieß.<sup>40</sup> Mit dem Verzicht auf die Einführung des Höchstpreis-

32 *SG Köln* (Fn. 17).

33 *LG Münster*, Urt. v. 26.3.2004, Az. 23 O 202/02 – juris, Rn. 43, 45, 50 ff.; *Gaßner/Reich-Malter*, Europarechtliche Probleme des Arzneimittelversandhandels, PharmR 2004, S. 342 ff.

34 *SG Köln* (Fn. 17); siehe ebenso die Feststellungen in der Entscheidung des *OLG Hamm* (Fn. 29).

35 Vgl. auch *Gaßner/Reich-Malter* (Fn. 33), S. 342. Für die auf Wettbewerbsrecht gestützte Klage einer anderen Apotheke gegen diese Praxis sind nach dem Beschluss des *OLG München* (v. 15.01.2007, Az. 29 W 2942/06 – juris) die Voraussetzungen des Rechtswegs zu den Sozialgerichten gem. § 52 Abs. 1 S. 1 SGG nicht gegeben, insbesondere weil nicht die Ausgestaltung der Zuzahlungspflicht der Versicherten, sondern lediglich eine Verkaufsfördermaßnahme gegenüber potentiellen Kunden zur Beurteilung stehe.

36 *Mand* (Fn. 7), S. 639.

37 Vgl. § 31 Abs. 3, § 43b Abs. 1 SGB V.

38 Art. 1 Nr. 95 lit. e des Entwurfs (§ 129 Abs. 5c SGB V), BT-Drucks. 16/3100, S. 31.

39 So die Begründung des Entwurfs, gerichtet auf die Stärkung des Vertragsprinzips in der Arzneimittelversorgung, sowie mit Blick auf die zunächst intendierte Änderung des § 130a Abs. 8 SGB V (Entwurf), BT-Drucks. 16/3100, S. 31.; Hervorhebungen nicht im Original.

40 Vgl. noch Art. 30 Nr. 5(b) des Entwurfs, BT-Drucks. 16/3100, S. 75, Begr., S. 199 f., s. demgegenüber BGBl. I 2007, S. 378 (461 f.).

systems allerdings entfiel auch die Möglichkeit des individuellen Verzichts auf Zuzahlungen, unbeschadet der des § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V bei rabattvertragsbelegten Arzneien (dazu unten). Von einem solchen Verzicht zu unterscheiden wiederum ist die bereits von deutschen Internetapotheken vielfach geübte und von den Gerichten oftmals akzeptierte Praxis, bei Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente Gutscheine für ein zweites Erwerbsgeschäft über rezeptfreie Apothekenartikel auszugeben. Die obergerichtliche Rechtsprechung allerdings ist nicht einheitlich in der Beurteilung, ob dies einen Verstoß gegen § 7 HWG bzw. § 78 AMG i.V.m. dem UWG (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG) darstellt;<sup>41</sup> das *LG Osnabrück* urteilte unlängst, das UWG sei gar nicht anwendbar, eine Prüfung durch § 69 SGB V ausgeschlossen.<sup>42</sup>

Damit ist für den vorliegenden Sachverhalt, auch *pro futuro*, von Festzuschlägen der Apotheken und einheitlichen Abgabepreisen auszugehen, an deren Festsetzung, so die für die Bewertung erhebliche Annahme, ausländische Versandapotheken nicht gebunden sind. Mit der günstigen Abgabe einher geht die wohl übliche Praxis, dass ausländische Versandapotheken – und daraus resultiert das Potenzial, entsprechende Preisvorteile weiterzugeben – in weitem Umfang Rabatte erhalten, die die einheitliche Geltung des zentral gemeldeten Herstellerabgabepreises unterminieren und als Bezugsgröße der gesetzlichen Rabattierungen zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen maßgeblich sind. In welchem Umfang allerdings nach inlandsrechtlicher Betrachtung ein Verbot individueller Barrabatte durch die Hersteller besteht, die an die Arzneimittelpreisverordnung nicht direkt gebunden sind, wäre ein weiteres Thema. Ob die Neufassung des Heilmittelwerbegesetzes der gesetzgeberischen Intention hier insoweit zu Geltung verhilft, dass solche Nachlässe unzulässig sind, welche die Großhandelszuschläge übersteigen oder auch auf allein direkt beziehbare Arzneimittel gewährt werden, erscheint eher fraglich.<sup>43</sup>

In den drei für den vorliegenden Sachverhaltskomplex prägenden Entscheidungen der Sozialgerichte *Freiburg*, *Köln* und *Berlin* aus dem Jahre 2005<sup>44</sup> war es nun offensichtlich so, dass keine Verträge zwischen den Kassen und den Versandapotheken bestanden. Zu der nach den Prämissen aber allein vertraglich herstellbaren Einbindung in das deutsche Sachleistungssystem verweisen die Gerichte auf unterschiedliche Konstruktionen, deren Ausgestaltung für die europarechtliche Würdigung ein ebenfalls wesentliches Kriterium darstellt. Das *SG Freiburg* attes-

41 Dagegen etwa *OLG Naumburg* vom 26.8.2005, GRUR-RR 2006, S. 336; dafür *OLG Köln*, Beschl. v. 20.9.2005 (GRUR 2006, S. 88), gestützt auf §§ 3, 4 Nr. 11 UWG; ebenso jüngst *LG Hamburg* Urt. v. 17.8.2006, PharmR 2006, S. 477; siehe zum ganzen auch *Auerbach/Jung*, Erlaubt oder verboten? – Gutscheine und Bonuspunkte für Rezepte, ApoR 2006, S. 52 ff.

42 Urt. v. 18.9.2006, AZ.: 18 O 487/06, abrufbar unter [www.landgericht-osnabrueck.niedersachsen.de](http://www.landgericht-osnabrueck.niedersachsen.de). Näher zu § 69 SGB V unten II. 1.

43 Siehe *Mand*, Das Rabattverbot gemäß § 7 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG), A&R 2/2006, S. 54 (57 ff.); *Ehlers/Streib*, Einschränkung von Rabatten durch das AVWG, Pharm Ind. 68, 2006, S. 443 ff.; *Grunert*, Arzneimittelpreisrecht/Heilmittelwerberecht: Barrabattgewährung nach dem AVWG, PharmR 2006, S. 264 ff.

44 Siehe Fn. 17 und 23.

tiert eine fehlende Einbeziehung der Versandapotheken „in die nach §§ 129 ff. SGB V begründeten Rechtsbeziehungen“, insbesondere in den Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Spitzenorganisation der Apotheker, dem Deutschen Apotheker-Verband. Es lässt aber offen, ob hier ein Beitritt möglich ist, und urteilt (hinsichtlich der Wirkungen fälschlich), dass es durch einen Selektivvertrag mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EGV nach § 140e SGB V zu einer Einbindung gar nicht kommen könnte.<sup>45</sup> Letzteres sieht das *SG Berlin* im Fall *DocMorris* gegen *Schering* anders, während das *SG Köln* wiederum meint, mittels Verträgen nach § 140e SGB V sei jedenfalls eine „gleichwertige Teilnahme“ am Sachleistungsprinzip nicht zu erzielen. Die *Kölner* Kammer hielt eine Vorlage zum *EuGH* nicht für erforderlich. Es stünde der Klägerin frei, „dem Rahmenvertrag beizutreten und sodann ... zu den in Deutschland gültigen Preisen *und* den damit verbunden Verpflichtungen zu Abschlagszahlungen zu liefern *oder* nach niederländischem Preisniveau zu liefern und auf Grund der günstigeren Preise dadurch Wettbewerbsvorteile zu haben.“

## 2. Die Europarechtliche Beurteilung einer „Versagung des Erstattungsanspruchs“

Die europarechtliche Problematik der Herstellerrabatte ist unbeschadet des hier untersuchten Sachverhaltskomplexes vielschichtig. So wird vertreten, die Bestimmung über den Herstellerrabatt stelle eine verbotene und nicht zu rechtfertigende Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikels 28 EG dar.<sup>46</sup> Seitens deutscher Apotheken nämlich bestehe eine Bezugspräferenz für Arzneimittel inländischer, allein erstattungspflichtiger Hersteller. Abgesehen von dogmatischen Einzelfragen ist diese These voraussetzungsreich, soweit sie etwa von „ansonsten gleichen qualitativen und preislichen Wettbewerbsbedingungen“<sup>47</sup> ausgeht. Entgegen dem ersten Anschein durchaus nicht unproblematisch in diesem wie in dem nun zu behandelnden Fall ist ferner, wie die Wirkungen einer Begrenzung durch das Territorialitätsprinzip (§ 30 SGB I) – geht man von entsprechender Reichweite und Wirkung aus – in Ansatz zu bringen sind.

### a) Zum Tatbestand im vorliegenden Fall

Bleibt ausländischen Versandapotheken infolge der Auslegung der Erstattungsregeln durch die Sozialgerichte ein Erstattungsanspruch versagt, so könnte speziell

45 Vgl. in diesem Zusammenhang auch das Urteil des *LG Frankfurt* v. 9.8.2006 (GewArch 2006, S. 487 ff.), wonach es einer Krankenkasse untersagt wird, Versicherte zu beeinflussen, die im Rahmen der GKV bereitstellenden Medikamente bei namentlich benannten Versandapotheken zu beziehen und dafür zu werben. Einzelvereinbarungen mit [ausländischen] Versandhandelsapotheken seien, so das *LG*, nicht geeignet, diese an der Arzneimittelversorgung der Versicherten in der GKV rechtswirksam zu beteiligen, jedenfalls soweit nicht eine Beteiligungsform i.S.d. §§ 73b bzw. 129 Abs. 5b (i.V.m. § 140a SGB V) gewählt werde.

46 Sander (Fn. 17), 374 ff.

47 Sander, a.a.O., S. 377.

darin ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit, Art. 28 EG, begründet liegen. In Betreff grenzüberschreitend beratender Tätigkeiten der Versandapotheken tritt die Dienstleistungsfreiheit zurück. Der Schwerpunkt des geschäftlichen Ganzen<sup>48</sup> liegt im Versand der Arzneimittel, die als Gegenstände von Handelsgeschäften<sup>49</sup> fungieren, ohne Nebenzweck zu sein, wie sich hinzufügen ließe.

aa) Art. 28 EG im Verhältnis zu weiteren Vertragsvorschriften und Harmonisierung

Art. 28 EG käme allerdings nicht zur Anwendung, wenn die erstattungslose Abschlagszahlung eine indirekt diskriminierende Abgabenbelastung nach Art. 90 EG darstellte. Soweit der Tatbestand erfüllt ist, setzt sich Art. 90 EG als *lex specialis* durch.<sup>50</sup> Unbeschadet dessen aber, dass eine für die Diskriminierung relevante Voraus-Abschlagspflicht für ausländische Apotheken ohne Teilnahme am Sachleistungsprinzip der Prämisse nach nicht besteht, müsste das Zusammenwirken von Abschlag und Erstattung einheitlich betrachtet werden. Art. 90 EG jedenfalls wird in diesem Zusammenhang kaum erwähnt.<sup>51</sup> Die Rechtsprechung des *EuGH* legt nahe, dass nach Zuordnung zum weit verstandenen Begriff der „Abgaben“ der für die Spezialitätsfunktion relevante Tatbestand gegeben ist.<sup>52</sup> Danach würde bei warenbezogenen Zwangsabschlägen eine Prüfung der Warenverkehrsfreiheit ausscheiden. Auf die hier bestenfalls indirekte Diskriminierung käme es nicht mehr an. Sie wäre wohl schwer begründbar, müsste auf einen Belastungsvergleich bei im Übrigen tatsächlicher Abschlagszahlung rekurren. Rechtliche Abschlagsverpflichtung setzte Teilnahme am Sachleistungsprinzip voraus und hätte die Erstattung zur Folge. Im Ergebnis spricht einiges dafür, die Sperrfunktion des Art. 90 EG für die Warenverkehrsfreiheit in vorliegender Konstellation zu verneinen: Die Motivation zur allein tatsächlichen Abgabenleistung, der Bezug der Preisregulierung zu Art. 28 EG und die „Hilfs- und Ergänzungsfunktion [der Steuervorschrift] im Hinblick auf die Verwirklichung der übrigen Vertragspolitiken“.<sup>53</sup> Dies geht freilich auch über ein Subsidiaritätsverständnis bei Verneinung des Diskriminierungstatbestands hinaus.

48 Zur Abgrenzung im Verhältnis zur Dienstleistungsfreiheit *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 272 ff., 277 ff.

49 *EuGH*, Urt. v. 10.12.1968, Rs. 7/68 (Kommission/Italien), Slg. 1968, 633 (642).

50 *EuGH*, Urt. v. 4.4.1968, Rs. 27/67 (Fink-Frucht GmbH/Hauptzollamt München), Slg. 1968, 334, 346; *EuGH*, Urt. v. 3.3.1988, Rs. 252/86 (Bergandi), Slg. 1988, 1343 Rn. 33 f.

51 Vgl. allerdings *Mand*, Zwangsabbatt nach dem Beitragssatzsicherungsgesetz – Europarechtliche Bewertung, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, Marburger Gespräche zum Pharmarecht, 6. Symposium (2003), S. 56 (57).

52 *EuGH*, Urt. v. 3.3.1988, Rs. 252/86 (Bergandi), Slg. 1988, 1343 Rn. 33 f.; *Schön*, Der freie Warenverkehr, die Steuerhoheit der Mitgliedstaaten und der Systemgedanke im europäischen Steuerrecht, *EuR* 2001, S. 216, 224 ff.; zum „Auffangtatbestand“ im Sinne der *Subsidiarität* allerdings werde die Warenverkehrsfreiheit bei insofern nicht von den Steuervorschriften erfassten erdrosselnd prohibitiven Wirkungen der Abgabe (a.a.O., S. 226, 341 [362]).

53 *Stumpf*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 90 EGV Rn. 34 m.umfängl.N. zur Rspr.

Der *EuGH* hält oftmals weiter eine Prüfung des Art. 28 EG für nicht mehr erforderlich, wenn eine Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit im Sinne des allgemeinen Diskriminierungsverbotes nach Art. 12 EG gegeben ist.<sup>54</sup> Ungeachtet dessen, dass Art. 28 EG die speziellere Vorschrift darstellt,<sup>55</sup> kommt ein solcher Verstoß allerdings nicht in Betracht. Soweit dies im Bereich einer Versagung der Rabatterstattung in jüngerer Zeit vertreten wurde, ist offensichtlich gemeint, dass ausländischen Leistungserbringern die Teilnahme am Sachleistungssystem gänzlich versagt bleibt.<sup>56</sup> Dies wäre allerdings auch der Fall, würde der Selektivvertrag als an sich einzig denkbare Kooperationsform qualifiziert, die dennoch – wie das *SG Freiburg* meint<sup>57</sup> – nicht zur Teilnahme an der Versorgung der Versicherten im Wege des Sachleistungsprinzips führen würde. Im Übrigen bewirkt das Territorialitätsprinzip keine Diskriminierung speziell aus Gründen der Staatsangehörigkeit.<sup>58</sup>

Die Anwendbarkeit des Art. 28 EG-Vertrag scheitert schließlich auch nicht daran, dass einschlägige sekundärrechtliche Harmonisierungsmaßnahmen als *leges speciales* Vorrang beanspruchen.<sup>59</sup> Die Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln<sup>60</sup> bestimmt und bezweckt keine materielle Harmonisierung, sondern enthält Regelungen verfahrensrechtlicher Natur.<sup>61</sup> Die einzelstaatliche Zuständigkeit „in bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem“ ist ausdrücklich nur „in dem Maße“ berührt, „in dem dies für die Transparenz ... notwendig ist“.<sup>62</sup> Das Recht der Mitgliedstaaten betreffend die Einbeziehung der Festsetzung von Arzneimittelpreisen in das innerstaatliche Krankenversicherungssystem bleibt unberührt.

54 Siehe *EuGH*, Urt. v. 20.10.1993, Rs. C-92/92 und C-326/92 (Phil Collins u. a., Slg. 1993, I-5145, Rn. 27; Urt. v. 26.9.1996, Rs. C-43/95 (Data Delecta und Forsberg), Slg. 1996, I-4661, Rn. 14; Urt. v. 20.3.1997, Rs. C-323/95 (Hayes/Kronenberger GmbH), Slg. 1997, I-1711, Rn. 16 f. Vgl. zur Verdrängung durch „besondere Regeln der Nichtdiskriminierung“ allerdings *EuGH* Urt. v. 17.5.1994, Rs. C-18/93 (Corsica Ferries), Slg. 1994, I-1783, Rn. 19; Urt. v. 29.2.1996, Rs. C-193/94 (Skanavi und Chrysanthakopoulos), Slg. 1996, I-929, Rn. 20 f. Eine allgemeingültige wirkungsspezifische Abgrenzung (Subsidiarität bei lediglich mittelbarer Behinderung des Warenverkehrs) legt auch die Entscheidung in Sachen *Hayes/Kronenberger GmbH* („auch nur mittelbar“, a.a.O.) nicht nahe (siehe aber *Schroeder*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 28 EGV Rn. 13) und wäre letztlich auch kein spezialitätstaugliches Kriterium.

55 *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 326; *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 28-30 EGV Rn. 20.

56 Vgl. *Diekmann/Göldenitz*, Arzneimittelversandhandel erneut in der Diskussion – Stellungnahme zu dem Urteil des Kammergerichts Berlin, *ApoR* 2005, S. 111 (116).

57 Siehe Fn. 23.

58 *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 326.

59 Vgl. *EuGH*, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 64.

60 Vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG), *ABl. Nr. L* 40, S. 8.

61 Siehe auch A. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 383; *Natz*, Zur Vereinbarkeit des Verfahrens der Nutzungsbewertung nach § 35b SGB V mit der Transparenzrichtlinie, *PharmR* 2006, S. 297 (299 f.).

62 A.a.O., 6. Erwägungsgrund.

Auch der durch die Richtlinien über den Fernabsatz<sup>63</sup> und den elektronischen Rechtsverkehr<sup>64</sup> koordinierte Bereich enthält, soweit überhaupt einschlägig, keine hier maßgeblichen Vorgaben für das System der Preisregulierung<sup>65</sup> oder das ausnahmslos exklusive Gebot eines Rückgriffs auf die Rechtslage im Herkunftsstaat.<sup>66</sup> Im Übrigen ist bei der Gestaltung das primäre Gemeinschaftsrecht zu beachten.<sup>67</sup>

Dass die Binnenmarktregeln schließlich auch auf dem Gebiet des Sozialrechts zu beachten sind, hat der Gerichtshof im Bereich der Relevanz einer grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen für das Leistungsrecht in zahlreichen Entscheidungen von *Decker*<sup>68</sup> und *Kohl*<sup>69</sup> über *Smits und Peerbooms*<sup>70</sup> sowie *Müller-Fauré und van Riet*<sup>71</sup> bis hin zum Fall *Watts*<sup>72</sup> verdeutlicht. In gleicher Weise können sich die insofern ebenfalls bereits berechtigten Leistungserbringer ebenso dann auf die Grundfreiheiten berufen, wenn in der Folge ihrer wirtschaftlichen Transaktionstätigkeit die eigene Rechtsposition, der Erstattungsanspruch, im Zentrum steht. Dass dieser durch die Sozialrechtsordnung bestimmt ist, deren Ausgestaltung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten unberührt bleibt, erweist sich insofern nicht als Hindernis. Dennoch: Die in der Argumentation zuweilen spiegelbildlich bemühten Urteilen zur Begründung eines preisbindungslosen Erstattungsanspruchs tragen nicht etwa nach dem Motto: „Pille statt Brille“. Und noch einmal zur Klarstellung: es geht um Rabatterstattung nach Abrechnung in einer Art Sachleistungsverfahren und Versorgung der Versicherten qua Sachleistungsprinzip.

#### bb) Maßnahme gleicher Wirkung

Eine Beschränkung von Arzneimiteleinfuhren der Menge nach, wie Art. 28 EG zunächst verbietet, ist mit dem mangels Teilnahme am Sachleistungsprinzip erstattungslosen Zwangsrabatt nicht verbunden.<sup>73</sup> Mithin steht die Zuordnung zu Maßnahmen gleicher Wirkung in Frage. Es sind dies nach der *Dassonville*-Formel bekanntermaßen solche, die „geeignet sind, den innergemeinschaftlichen

63 Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, ABl. Nr. L 178, S. 1.

64 Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr), ABl. Nr. L 144, S. 19; geändert durch RL 2002/65/EG (ABl. Nr. L 271, S. 16) und RL 2005/29/EG (ABl. Nr. L 149, S. 22).

65 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 128.

66 *Mand* (Fn. 7), S. 642 ff.

67 EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 64.

68 EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, Slg. 1998, I-1831.

69 EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931.

70 EuGH, Urt. v. 12.7.2001, Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473.

71 EuGH, Urt. v. 13.5.2003, Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509.

72 EuGH, Urt. v. 16.5.2006, Rs. C-372/04, Slg. 2006, I-4325.

73 Vgl. auch *Sander* (Fn. 17), S. 374.

Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern“.<sup>74</sup> Auch wenn das Verhältnis Apotheke – Hersteller in Rede steht, handelt es sich bei der maßgeblichen Erstattungsregelung in der Auslegung der Sozialgerichte um eine staatliche Maßnahme.

Von einer offenen Diskriminierung für eingeführte Waren ist dabei, wie bereits angedeutet, nicht auszugehen, da nicht ausdrücklich an die Warenherkunft angeknüpft wird.<sup>75</sup> Will man allgemein kategorial zwischen versteckten Diskriminierungen und verbleibenden Beschränkungen unterscheiden,<sup>76</sup> was in anderen Bereichen gewisse Vorwirkungen für Fragen der Rechtfertigungsprüfungen haben kann, ist also an eine mittelbare Diskriminierung zu denken, selbst wenn die Regelung formal unterschiedslos gilt.<sup>77</sup> Man muss sich dabei gedanklich vom Territorialitätsprinzip und der Verbindung mit einer Verauslagungspflicht lösen: Im Wege allgemeiner Teilnahme am Sachleistungsprinzip und bei Abführung des Abschlags gilt die Rabatt-Erstattungspflicht nämlich formal unterschiedslos. Was das *Rabatt- und Erstattungssystem* betrifft, folgt die Einbindung der inländischen Apotheken ebenfalls vertraglich aus der Rahmenvereinbarung. Der *Cassis-de-Dijon*-Entscheidung<sup>78</sup> folgend, sind auch Hemmnisse aufgrund unterschiedslos anwendbarer Vorschriften zunächst verboten.

Die insoweit auch auf unterschiedslos anwendbare Maßnahmen erstreckte *Dassonville-Formel*<sup>79</sup> ist jedenfalls erfüllt. Das Verlangen der Einbindung in das Sachleistungssystem, insbesondere in Verbindung mit der Befolgung des ausländischen Preisrechts, ist potentiell geeignet, den grenzüberschreitenden Warenverkehr zu beeinträchtigen, indem etwa umfangreichere zusätzliche Verträge und Vertragsverhandlungen sowie der Verlust günstiger Angebotskalkulationen möglich sind.

#### cc) Insbesondere: Marktzugangsbehinderung

Nach den Grundsätzen von *Keck* und *Mithouard* aber fehlt es am tatbestandlich geforderten Einfuhrbezug, wenn eine wie die Erstattungsregelung nicht an Produktmerkmalen anknüpfende Regelung „bestimmte“ Verkaufsmodalitäten betrifft und dabei erstens unterschiedslos anwendbar ist und zweitens den Absatz der inländischen und eingeführten Erzeugnisse rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berührt.<sup>80</sup> Anderenfalls ist die Anwendung der Regelungen im Hinblick auf Erzeugnisse aus einem anderen Mitgliedstaat „nicht geeignet, den Marktzugang

74 EuGH, Urt. v. 11.7.1974, Rs. 8/74 (*Dassonville*), Slg. 1974, 837, Rn. 5; EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (*Doc Morris*), Slg. 2003, I-14887 Rn. 66.

75 Vgl. demgegenüber zur Beurteilung eines möglichen Verbotes für EG-ausländische Apotheken, dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beizutreten, *Koenig/Klahn*, Der Beitritt von Apotheken anderer EG-Mitgliedstaaten zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V, GesR 2006, S. 58 (62).

76 Vgl. *Epiney*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2. Aufl. 2005, § 8 Rn. 29 ff.

77 Vgl. EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (*Doc Morris*), Slg. 2003, I-14887 Rn. 67.

78 EuGH, Urt. v. 20.2.1979, Rs. 120/78 (*Cassis de Dijon*), Slg. 1979, 649, Rn. 8 f.

79 Siehe *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 28 EGV Rn. 43 f.

80 Urteile vom 24.11.1993, Rs. C-267/91 und C-268/91 (*Keck und Mithouard*), Slg. 1993, I-6097, Rn. 16 f.



für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als sie dies für inländische Erzeugnisse tut“.

Die unterschiedslose Anwendbarkeit wurde bereits bejaht. Im Übrigen zeigt sich im sozialrechtlichen Voraussetzungsgeflecht für die Zwangsrabatterstattung, dass das Kriterium der „Vertriebsbezogenheit“<sup>81</sup> nur Annäherungskriterium ist und dass materiell abzugrenzen ist gegenüber Beschränkungen des Zugangs zum Markt,<sup>82</sup> selbst wenn es hier zuvorderst um ein Begründungselement geht.<sup>83</sup> Denn der Ausschluss einer Rabatterstattung ist nicht unproblematisch als „Vertriebsbeschränkung“ im eigentlichen Sinne zu qualifizieren.<sup>84</sup> Insofern stellt sich auch die Frage nach einer Stufung von Kriterien der Mittelbarkeit zwischen *zu indirekten* und beachtlichen mittelbar wirkenden Maßnahmen.<sup>85</sup> Gleichzeitig entzündet sich an dieser Stelle erneut der Streit um ein freiheitsrechtliches Verständnis oder die grundsätzlich gleichheitsrechtliche Struktur der Warenverkehrsfreiheit.<sup>86</sup> Ohne dass hier Stellung zu beziehen ist, fällt die vergleichende bzw. „Wirkungsanalyse“ („in gleicher Weise berühren“) in der Tat nicht leicht, weniger, weil es nicht auf die spezifisch unterschiedliche Ausgangsposition ankäme,<sup>87</sup> als vielmehr wegen der Komplexität der vergleichenden Betrachtung, die von zwei wesentlichen Aspekten geleitet ist: erstens dem systembezogenen Eingliederungsaufwand in die Versorgungsstrukturen mit ggf. überschießenden Bindungen, und zweitens dem Problem einer „Saldierung“ von Wettbewerbsvor- und Nachteilen.

Unbeschadet dessen jedenfalls ist am Bezug der Vermarktungsrelevanz grundsätzlich nicht zu zweifeln, soweit die Teilnahme an einer zur Rabatterstattung berechtigenden Arzneimittelversorgung der Versicherten von der Anerkennung des Rahmenvertrages abhängig gemacht wird. Dabei ist der Erstattungs Ausschluss als Kostenfaktor ein über die reine Folge einer Absatzregelung hinausgehender Umstand.<sup>88</sup>

Ferner ist für die Frage des Marktzugangs bzw. zur Marktbestimmung ein Blick auf die Handelsstufen<sup>89</sup> notwendig: Wie der *EuGH* im Falle *DocMorris*<sup>90</sup> unter

81 Kritisch statt vieler etwa *Solbach*, Staatliche Regelungen von Verkaufsmodalitäten als Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne des Artikels 30 EGV, 1996, S. 263 ff.

82 *Becker*, Von „Dassonville“ über „Cassis“ zu „Keck“ – Der Begriff der Maßnahmen gleicher Wirkung in Art. 30 EGV, EuR 1994, S. 162 (172 f.).

83 Siehe *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 28-30 EGV Rn. 53. Gegen eine eigenständige Bedeutung der Former *Meurer*, Vertriebsbindungen im deutschen Apothekenrecht und die Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG), 2005, S. 66 (85).

84 Vgl. *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 28 EGV Rn. 49.

85 Siehe *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 28 EGV Rn. 41 m.N.; *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 28-30 EGV Rn. 53.

86 Im Sinne des letzteren *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 28-30 EGV insbes. Rn. 67 und 73; *ders.*, Die Struktur der Grundfreiheiten des Europäischen Gemeinschaftsrechts, 1999, S. 115 ff. Vgl. ferner *Solbach* (Fn. 81), S. 170; *Richters*, Diskriminierung im Bereich der Warenverkehrsfreiheit 2003, S. 200 m.w.N.

87 *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 28-30 EGV insbes. Rn. 73.

88 Zur Undurchführbarkeit scharfer Trennung nach Produkt- und Vertriebsbezug *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 28 EGV Rn. 49, 51; *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 90.

89 Siehe auch *Meurer* (Fn. 83), S. 71 f.

Berufung auf das *Leclerc*-Urteil<sup>91</sup> betont hat, gilt dabei auch das ex- und dann reimportierte Erzeugnis als eingeführte Ware. Einen den Schutz durch die Warenverkehrsfreiheit ausschließenden Missbrauch derart, dass der Exporteur auch an der Wiedereinfuhr beteiligt ist, hat der EuGH verneint, wenn die Arzneimittel über den Großhandel bezogen werden;<sup>92</sup> dasselbe gilt grundsätzlich beim Bezug vom Hersteller.

### (1) Tatsächlich gleiche Berührung der Absatztätigkeit

Die Frage der Benachteiligung durch die Einziehung in das System der Erbringung als solches („Ob“) steht zunächst vor dem „Wie“ der Einbeziehung. Diese erscheint – so könnte man mit guten Gründen annehmen – erkennbar preisrechtlich motiviert bzw. in gewisser Weise als Belastungsausgleich für die inländische Preisbindung. In der Tat dominiert zwar praktisch, erscheint aber doch nicht zwangsweise so, dass ausländische Internetapotheken in jedem Falle gegenüber inländischen Apotheken günstigere Barrabatte erhalten und/oder Medikamente unter Festpreis abgeben. Vorstellbar ist auch, sich allein am Massengeschäft auszurichten und im Übrigen bzw. dabei eine Gutscheinpraxis zu verfolgen, der – vorbehaltlich weiterer Klärung – auch deutsche Internetapotheken nicht abgeneigt sind. Das Erfordernis der Einbindung als „Ausgleich“ für zwangsläufig existente Wettbewerbsvorteile, soweit die AMPPreisV nicht gilt, scheint danach durchaus angreifbar. Speziell ohne Beitrittsmöglichkeit zum Rahmenvertrag auf das Abschlussrisiko bei Selektivverträgen angewiesen zu sein, wirkt sich praktisch nachteilig, risikoreich und aufwendig aus.<sup>93</sup> Auf weitere dem Rahmenvertrag entspringende Pflichten (einschließlich die Ahndung von Verstößen) oder auch eine deutsche Versandhandelserlaubnis verwiesen zu werden, wirkt ebenfalls benachteiligend. Und wenn man also, wie die Sozialgerichte es offensichtlich tun, qua Territorialitätsprinzip von der Unanwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung ausgeht, dann erscheint es durchaus als Beeinträchtigung insofern existenter Wettbewerbsmöglichkeiten, wenn deren Realisierung qua Erhebung zur Rabatterstattungs Voraussetzung nicht zugelassen wird. Auch die „Kompensation“ von Vorteilen gegenüber Inländern wirkt benachteiligend. Selbst wenn man entgegen der Ansicht des *OLG Hamm*<sup>94</sup> – wie das *LG Hamburg*<sup>95</sup> – nicht vertritt, bereits die Bindung an die AMPPreisV würde *per se* einen Nachteil darstellen, so sind es vorliegend doch die Maßnahmen, diese Bindung sozialrechtlich gesondert herbeizuführen.

90 EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 126 ff.

91 EuGH, Urt. v. 10.1.1985, Rs. 229/83 (Leclerc u. a.), Slg. 1985, I Rn. 26; ferner Urt. v. 27.6.1996, Rs. C-240/95 (Smit), Slg. 1996, I-3179 Rn. 10.

92 EuGH, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 130 f.

93 Vgl. im Sinne eines Verweises auf Selektivverträge ohne Beitrittsmöglichkeit zum Rahmenvertrag, der gleichwohl keine Tatbestands Voraussetzung des Erstattungsanspruchs sei, *Koenig/Klahn* (Fn. 75), S. 59, 63.

94 *OLG Hamm*, Urt. v. 21.9.2004, GesR 2005, 34 f.

95 Siehe Fn. 29.

## (2) Rechtliche Berührung

Zentrale Erstattungs Voraussetzung ist zunächst einmal nur die rechtmäßige Abgabe zu Lasten der GKV durch eine Apotheke, die den Herstellerrabatt tatsächlich abführt.<sup>96</sup> Das Gebot, die Arzneimittelverordnung einzuhalten, folgt aus dieser unmittelbar und wird nicht qua Rahmenvertrag vermittelt.<sup>97</sup> Bezugsgröße des Herstellerabschlags ist der dort nicht geregelte Herstellerabgabepreis. Angesichts der Einbehaltungspraxis der Kassen, die jedenfalls bei Verträgen nach § 140e SGB V auch geboten wäre, erscheint auch der nicht gesicherte Hinweis darauf nicht belastungsausgleichend, dass die ausländischen Apotheken jedenfalls durch § 130a Abs. 1 SGB V nicht unmittelbar zum Abschlag verpflichtet werden könnten.<sup>98</sup> Die insofern kupierte Akzessorietät zwischen Abschlagspflicht und Erstattungsanspruch ist mit erheblicher Rechtsunsicherheit und Prozessrisiken im Sinne von Rückforderungsansprüchen gegenüber den Kassen belastet.<sup>99</sup>

Ferner erscheint fraglich – das betrifft auch die Frage des „Wie“ – ob nicht für Auslandssachverhalte allgemein § 140e SGB V die zentrale Vorschrift einer Einbindung ist, wobei wiederum nicht völlig klar ist, dass mit einer solchen Erstreckung des Sachleistungsprinzips eine Unterwerfung unter die AMPPreisV verbunden ist. Der Verweis auf das Leistungsrecht macht lediglich deutlich, dass die Kasse verpflichtet ist, Apothekenrabatt und Verauslagung des Herstellerrabatts zu erheben, § 31 Abs. 2 SGB V. Schließlich kommt ein derartiger Akzessorietätsansatz in den Urteilen der Sozialgerichte *Freiburg* und *Berlin*, die nur auf das Sachleistungsprinzip als solches rekurrieren, gar nicht zum Ausdruck. Allein das *SG Köln* weist darauf hin, „dass der logische und legitimierende Rechtsgrund für den gesetzlichen Rückgriffsanspruch im Innenverhältnis die gesetzliche Abführungsverpflichtung der Apotheken im Außenverhältnis ist.“<sup>100</sup> Näheres dazu beträfe auch Rechtfertigungsfragen.

An der vorgenannten Bewertung und bei tatsächlichem Abzug durch die Krankenkassen ändert sich nichts, wenn seit dem AVWG die rechtliche Verauslagungspflicht explizit für Fertigarzneimittel bestimmt wird, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind.<sup>101</sup>

96 So auch *Koenig/Klahn* (Fn. 75), S. 58 (59); *Diekmann/Göldenitz*, Arzneimittelversandhandel erneut in der Diskussion – Stellungnahme zu dem Urteil des Kammergerichts Berlin, ApoR 2005, S. 111 (116).

97 *Hess* (2003), in: *Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht* Bd. 1, § 129 Rn. 8; *Diekmann/Göldenitz*, a.a.O., S. 116.

98 *SG Köln* (Fn. 17); allgemein zur Akzessorietät zwischen Abschlags- und Erstattungspflicht, wenngleich mit Blick auf Einzelimporte, *Roberts/Riegraf*, Preisfindung für einzelimportierte Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, ApoR 2005, S. 1 (7 f.), mit Hinweis auf eine entsprechende Verlautbarung auch des (damaligen) BMGS.

99 Vgl. *Koenig/Klahn* (Fn. 75), S. 59, 63.

100 Siehe Fn. 17.

101 Vgl. § 130a Abs. 1 S. 5 SGB V, eingefügt durch das AVWG. Die Norm hat eher klarstellenden Charakter – auch zur Abgrenzung gegenüber nicht erstattungsfähigen Arzneien – und vermag das Territorialitätsprinzip nicht zu erweitern. Zudem zahlen die ausländischen Versandapotheken den Abschlag, und Abs. 1 S. 2 wird nicht gesondert in Bezug genommen.

Sollte eine Erstattung *sine causa* aber nicht benachteiligend wirken oder wäre ohnehin von der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung auszugehen, käme es jedenfalls zur Benachteiligung, wenn ausländische Unternehmen auf den unsicheren und für den Aufbau eines Kundenkreis aufwendigen Abschluss von zahllosen Selektivverträgen mit allen einzelnen Krankenkassen verwiesen würden. Das *SG Freiburg* scheint noch weiter zu gehen, verbindet es doch die Inanspruchnahme ausländischer Leistungserbringer – sogar mit Blick auf § 140e SGB V – allein mit dem Kostenerstattungsprinzip.<sup>102</sup> Dann könnte auch eine festpreistreue ausländische Internetapotheke ohne Rabatterstattungsanspruch die Mehrbelastung nur als Wettbewerbsnachteil an den Kunden weitergeben oder aber diesen in besonderer Weise selbst tragen. Im Übrigen müsste ein Beitrittsrecht zum Rahmenvertrag zugebilligt werden. Dass – korporativ – die *European Association of Mail Service Pharmacies*<sup>103</sup> als Vertragspartner in Betracht kommen könnte, ist mehr als Zukunftsmusik.

Kommt man im Ergebnis mithin insgesamt oder partiell zur mittelbaren Diskriminierung, scheidet die Annahme einer zum Tatbestandsausschluss führenden *bestimmten* Verkaufsmodalität aus.

#### b) Rechtfertigung

Für die Rechtfertigungsprüfung kommt es mit Blick auf den Gesundheitsschutz selbst zu einer Prüfung allein nach Art. 30 EG. Die Würdigung des Gesundheitsschutzes als gleichzeitig zwingendes Erfordernis im Sinne der *Cassis*-Rechtsprechung – wollte man mittelbare Diskriminierungen ebenfalls erfassen<sup>104</sup> – kommt, wie der *EuGH* klargestellt hat, nicht in Betracht.<sup>105</sup>

aa) Gleichwohl prüft der *EuGH* die *erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit* als ergänzenden ungeschriebenen Rechtfertigungsgrund im Sinne eines zwingenden Allgemeininteresses.<sup>106</sup> Dass dies auch für mittelbare Diskriminierungen gilt, widerspricht der Judikatur im Grunde nicht.<sup>107</sup> Angesichts der vorliegend schwer handhabbaren Unterscheidung von Beschränkung und mittelbarer bzw. versteckter Diskriminierung, kommt eine Prüfung in Betracht. Rein wirtschaftliche Gründe reichen für die Rechtfertigung (und zur Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts) allerdings

102 Urt. v. 21.07.2005, Arzneimittel & Recht (A & R) 2005, S. 185 (186).

103 Siehe *EuGH*, Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 94, unbeschadet einer sozialrechtlichen Anerkennung der Vertragsschlusskompetenz.

104 *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 30 EGV Rn. 41.

105 *EuGH*, Urt. v. 25.07.1991, Rs. C-1 und 176/90 (Aragones), Slg. 1991, I-4151 Rn. 13; *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 208.

106 *EuGH*, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-158/96 (Kohll), Slg. 1998, I-1931 Rn. 41; *EuGH*, Urt. v. 12.7.2001, Rs. C-157/99 (Smits und Peerbooms), Slg. 2001, I-5473 Rn. 72; *EuGH*, Urt. v. 13.5.2003, Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und van Riet), Slg. 2003, I-4509 Rn. 72 f.; Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 122.

107 Siehe *Becker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 30 EGV Rn. 40 ff.

nicht aus.<sup>108</sup> Legt man ohnehin zugrunde, dass die Arzneimittelpreisverordnung nicht gilt, so ist das Bedürfnis von ihrer mittelbaren Geltung für die finanzielle Stabilität des Systems jedenfalls kaum zu rechtfertigen. Die Kassen erhalten gar Sonderrabatte. Belastet würden allein die Hersteller, die in der Konsequenz wohl dazu übergingen, keine besonders großzügigen Barrabatte mehr zu gewähren. Wohlgermerkt, die Versandapotheken zahlen den Abschlag.

bb) Bei der Gesundheit des Menschen als geschriebenem Rechtfertigungsgrund geht es im wesentlichen um Gefahren, die Arzneimittel bergen können. Zwar bleibt nach Art. 152 Abs. 5 EG die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt,<sup>109</sup> und diese verfügen über einen weiten Ermessensspielraum.<sup>110</sup> Dennoch erscheint die Beziehung zum Gesundheitsschutz nach hier vertretener Auffassung letztlich nicht hinreichend, wenngleich – wie sich im Übrigen mit Blick auf die Frage der Europarechtskonformität einer Anwendung der AMPPreisV ergibt – für die Gegenmeinung gleichfalls gewichtige Gründe sprechen.<sup>111</sup>

Das Beitragssatzsicherungsgesetz mit den hier relevanten Regelungen bezweckte die Senkung der Arzneimittelausgaben. Die gefahrspezifische Versorgungssicherheit indes ist kaum tangiert. Anders als für Kernfragen des Leistungsrechts sind Bedarfsplanung oder Mengensteuerung für die Steuerung des Niveaus des Gesundheitsschutzes nicht betroffen. Ein ruinöser Apothekenwettbewerb und unzumutbare Preisvergleiche (jeweils zu Lasten) des Patienten sind keine spezifisch von einer Versagung des Erstattungsanspruchs ausgehenden maßgeblichen Gefahren für die Versorgungssicherheit. Im Gegenteil sah noch der Entwurf des GKV-WSG gerade einen Wettbewerb unter den Apotheken durch Höchstpreise vor.<sup>112</sup> Dass die Systemeinbindung als Erstattungsvoraussetzung danach für den wirksamen Schutz der Gesundheit erforderlich ist – anderenfalls fiele sie nicht unter die Ausnahmebestimmung des Art. 30 EG<sup>113</sup> – lässt sich kaum begründen. Der mittelbare Zwang zur Einhaltung der voraussetzungsgemäß nicht bindenden Preisverordnung kann danach nicht über eine akzessorische Betrachtung von Preis- und Sozialrecht für die Rabatterstattung gerechtfertigt werden.

108 Siehe Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 122.

109 Näher jüngst *Detling*, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für den Gesundheitsschutz in der Europäischen Union, A&R 2006, S. 99 ff.

110 EuGH, Urt. v. 7. 3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617, Rn. 17; v. 16.4.1991, Rs. C-347/89 (Eurim-Pharm), Slg. 1991, I-1747, Rn. 26; v. 10.11.1994, Rs. C-320/93 (Ortscheit), Slg. 1994, I-5243 Rn. 16; Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 103.

111 Siehe *Mand* (Fn. 7), S. 646 f.; *LG Hamburg*, Urt. v. 17.8.2006, A. 315 O 340/06, PharmR 2006, S. 477 (Rn. 53 f. [juris]).

112 Siehe BT-Drucks. 16/310, S. 1 (88).

113 EuGH, Urt. v. 7. 3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617, Rn. 17 f.; v. 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, I-1487 Rn. 53; v. 16.4.1991, Rs. C-347/89 (Eurim-Pharm), Slg. 1991, I-1747, Rn. 27; v. 8.4.1992, Rs. C-62/90 (Kommission/Deutschland), Slg. 1992, I-2575, Rn. 10 f.; v. 10.11.1994, Rs. C-320/93 (Ortscheit), Slg. 1994, I-5243 Rn. 17; Urt. v. 11.12.2003, Rs. C-322/01 (Doc Morris), Slg. 2003, I-14887 Rn. 104.

cc) Sähe man auch dies mit ebenfalls guten Gründen anders, ließe sich die Verweigerung eines Beitritts zum Rahmenvertrag oder aber der Ausschluss, die Folgen in gewillkürter Form durch Verträge nach § 140e SGB V herzustellen, keinesfalls rechtfertigen.<sup>114</sup>

### c) Inländerdiskriminierung

Im Zeichen eines Verbotsverstoßes käme es zur Diskriminierung der preisbindungsverpflichteten inländischen Apotheken.<sup>115</sup>

## II. Preisrelevanter Vertragswettbewerb

### 1. Fallgestaltungen und nationales Recht

Nachfolgend bildet der preisrelevante „Vertragswettbewerb“ den Gegenstand der Betrachtung. Das grundfreiheitlich geschützte Tätigwerden EU-ausländischer Akteure spielt auch in diesem Bereich eine Rolle. Angesichts zunehmender Marktförmigkeit des selektiven Kontrahierens der Krankenkassen mittels kooperativer Handlungsformen werden das europäische – und im Grunde auch das deutsche – Wettbewerbs- und Kartellrecht herausgefordert. Allerdings haben *BSG*<sup>116</sup> und *BGH* § 69 SGB V eine materielle Ausschlusswirkung nationaler wettbewerbsrechtlicher Ansprüche attestiert, die sich auch auf die Beziehungen von Leistungserbringern untereinander erstreckt, „soweit es um Handlungen in Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrags der Krankenkassen geht“.<sup>117</sup> Dass im Bereich der Kontrolle von Krankenhausfusionen die Ausschlusswirkung allerdings nicht zum Tragen kommt, wie das *Bundeskartellamt* (*BKartA*) mit Blick auf das Verhältnis der Krankenhäuser untereinander sowie deren Verhältnis zu den Patienten entschieden hat,<sup>118</sup> hat das *OLG Düsseldorf* jüngst bestätigt.<sup>119</sup>

114 Siehe auch *Koenig/Klahn* (Fn. 75), S. 59, 63 ff.

115 Vgl. mit Blick auf die unterbleibende Anwendung der AMPrV *OLG Hamm*, GesR 2005, S. 31 (36).

116 BSG 89, 24 (33).

117 BGH Urt. v. 23.2.2006, GRUR 2006, S. 517 ff. = NJW RR 2006, S. 1046 ff.

118 Vgl. Beschl. v. 23. März 2005, B 10 – 109/04, Öffentliche Version, abrufbar unter [www.bundeskartellamt.de](http://www.bundeskartellamt.de) (Archiv, Fusionskontrollentscheidungen 2005). Dem *Bundeskartellamt* zufolge bestehen die hier relevanten Beziehungen zwischen den Krankenhäusern und ihren Patienten bzw. den Krankenhäusern untereinander; für diese sei § 69 SGB V nicht maßgeblich (Ziff. 43). Wegen der Einweisung durch den Arzt sowie der Wünsche des nachfragenden Patienten könnte den Krankenkassen nicht der für das Beziehungsgefüge nach § 69 SGBV relevante Einfluss auf die Auswahl der Patienten zugeschrieben werden (Ziff. 44 ff.). Nachdem ein Ausschluss des GWB unter dem Gesichtspunkt fehlender Verhaltensspielräume ebenfalls nicht in Betracht kam (Ziff. 48 ff.), hat das *Bundeskartellamt* das Zusammenschlussvorhaben mit Blick auf § 36 Abs. 1 GWB untersagt, weil die Akquisition die marktbeherrschende Stellung des erwerbenden Klinikums auf dem Markt für Krankenhausleistungen im räumlich relevanten Markt verstärkt hätte (a.a.O., zusammenfassend Ziff. 187). Siehe ebenso Beschl. v. 10.3.2005 (B 10 – 123/04), a.a.O., Ziff. 48 ff. Vgl. zum Thema *Böge*, Der Markt für Krankenhausleistungen aus Sicht des *Bundeskartellamts*, in: *Klauber/Robra/Schellschmidt* (Hrsg.), *Krankenhausreport 2006* (2007), S. 35 ff.; *Bohle*, Die Bedeutung des Kartell- und Wettbewerbsrechts bei Krankenhausfusionen und Krankenhauskooperationen, *MedR* 2006, S. 259 ff.

119 1. Kartellsenat, Beschl. v. 11.4.2007, Az. VI-Kart 6/05; zuvor war eine Ministererlaubnis, § 42 GWB, am 22.5.2006 abgelehnt worden, vgl. unter [www.bmwi.de](http://www.bmwi.de) (Pressemitteilungen, 22.5.2006).

Eine Doppelqualifikation jedenfalls kommt grundsätzlich nicht – nicht mehr – in Betracht.<sup>120</sup> Seinem Wortlaut zufolge normiert § 69 SGB V unbeschadet des durch das GKV-WSG neu eingefügten S. 2<sup>121</sup> die Exklusivität der Bestimmungen im Vierten Kapitel des SGB V für die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern – auch, soweit dadurch Dritte betroffen sind (S. 4 n.F.). Im Zeichen des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts hingegen vermag § 69 SGB V das europäische Kartellrecht nicht auszuschließen; das *BSG* hat darauf ausdrücklich hingewiesen.<sup>122</sup>

### a) Rabattvereinbarungen

Besonderer Ausdruck wettbewerbsorientierter Selektivverträge sind Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen über Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel (§ 130a Abs. 8 SGB V). Diese können zusätzlich zu den von den pharmazeutischen Unternehmen ohnehin zu tragenden Zwangsabschlägen geschlossen werden. Es sind in aller Regel Rahmenverträge, denen kollektive oder selektive Umsetzungsverträge folgen.<sup>123</sup> Gerade Rabattverträge werfen die Problematik auf, ob die Anwendung des Kartellrechts insoweit ausgeschlossen ist, als hier möglicherweise allein die (nach § 69 SGB V vorgeblich unmaßgeblichen) Beziehungen der Krankenkassen untereinander im Vordergrund stehen. Denn die pharmazeutischen Unternehmer, so wird gesagt, seien keine Leistungserbringer,<sup>124</sup> jedenfalls aber keine solchen im Sinne des Vierten Kapitels des SGB V.<sup>125</sup> Gegen eine Bereichsausnahme für Verträge unter Beteiligung der pharmazeutischen Industrie sprechen allerdings der Wort-

120 BGH Urt. v. 23.2.2006, GRUR 2006, S. 517 (519) = NJW-RR 2006, S. 1046 (1047 f).

121 Art. 1 Nr. 40a GKV-WSG, BGBl. I 2007, S. 387 (388). Die Norm erklärt die kartellrechtlichen Vorschriften über Marktbeherrschung und wettbewerbsbeschränkendes Verhalten für entsprechend anwendbar, nicht aber das Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen, Beschlüsse und abgestimmter Verhaltensweisen (§ 1 GWB) oder die Zusammenschlusskontrolle (§§ 35 ff. GWB): „Die §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten entsprechend; dies gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt.“ Vgl. wesentlich weitergehend die Stellungnahme des Bundesrates (Anlage 2 zur BT-Drucks. 16/3950, S. 15), der neben der entsprechenden Anwendung des BGB auch die des UWG und des GWB (insgesamt) vorsah.

122 BSGE 89, 25 (34). Siehe auch *Kingreen*, Wettbewerbliche Aspekte des GKV-Modernisierungsgesetzes, MedR 2004, S. 188 (192); grundlegend zum Anwendungsvorrang bereits EuGH, Urt. v. 15.7.1964, Rs. 6/64 (Costa/E.N.E.L.), Slg. 1964, 1251 (1269 f.).

123 Vgl. *Willenbruch/Bischoff*, Vergaberechtliche Anforderungen nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen GWB an den Abschluss von Rabattverträgen/Direktivverträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Pharmaunternehmen gem. § 130a Abs. 8 SGB V, PharmR 2005, S. 477 f.; *Koenig/Klahn*, Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung und pharmazeutischen Herstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V, GesR 2005, S. 481 ff.

124 Daher die Ausschlusswirkung durch § 69 SGB V schlicht verneinend *Kamann/Gey*, Wettbewerbsrecht im deutschen Gesundheitswesen – Grenzen der integrierten Versorgung und der Kooperation von Krankenkassen, Leistungserbringern und pharmazeutischer Industrie, PharmR 2006, S. 255 ff.; 291 (295). Ohne diesbezügliche Problematisierung für den Anwendungsausschluss durch § 69 SGB V jetzt *Sträter/Natz*, Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, PharmR 2007, S. 7 (8); ohne Hinweis auf § 69 SGB V *Willenbruch/Bischoff*, a.a.O.

125 Vgl. *Kranig* (2006), in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 131 Nr. 4.

lautunterschied zu § 140b Abs. 1 Nr. 1 SGB V<sup>126</sup> und das weite Verständnis der „Leistungserbringer“<sup>127</sup> im systematischen Einklang mit den Unterabschnitten des Vierten Kapitels,<sup>128</sup> die Anwendungspraxis auch des BSG<sup>129</sup> sowie der seitens des Gesetzgebers vorherrschende Auffassung, die Krankenkassen agierten beim Abschluss von Einzelverträgen ganz grundsätzlich nicht als Unternehmen.<sup>130</sup> Die Spitzenverbände der Krankenkassen gingen in gemeinsamer Stellungnahme zum Reformentwurf des GKV-WSG davon aus, dass sie in dem an sich „überregulierten Markt“, wie es hieß, „verstärkt in einen Wettbewerb untereinander“ treten und „zunehmend unter Kartellrecht“ gestellt würden.<sup>131</sup> Tatsächlich gelten mit dem durch das GKV-WSG neu eingefügten § 69 S. 2 SGB V die §§ 19 bis 21 des GWB (Marktbeherrschung und wettbewerbsbeschränkendes Verhalten) entsprechend, soweit es sich nicht um zwingend abzuschließende und bei Nichtzustandekommen einer Schiedsamsregelung unterliegende Verträge der Kassen bzw. von deren Verbänden mit Leistungserbringern handelt.<sup>132</sup>

Mit der Frage eines „Einkaufskartells“ im Zeichen gemeinschaftlicher Rabattverträge war jüngst das *BKartA* beschäftigt. Dieses hat es abgelehnt,<sup>133</sup> eine gemeinsame Ausschreibung von Rabattverträgen durch 16 Allgemeine Ortskrankenkassen für 89 Wirkstoffe zu untersagen. Der *Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)* war unter Hinweis darauf tätig geworden dass sich das Verordnungsvolumen auf 3,5 Mrd. € belaufe; die Allgemeinen Ortskrankenkassen repräsentierten 37 Prozent der GKV-Versicherten und 41 Prozent des Verordnungsvolumens.<sup>134</sup> Im Februar 2007 erging die Mitteilung, dass 16 AOKen schließlich mit 11 pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge über Arznei-

126 Betreffend die Verträge der Krankenkassen „mit... sonstigen... zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern“ (eigene Hervorhebung.).

127 Zum Einschluss der pharmazeutischen Unternehmen in den – gesundheitsökonomisch – geprägten Begriff der Leistungserbringer *Kluckmann* (1999), in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 69 Rn. 17. Siehe zur Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmen auch *Hencke* (2004), in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II – SGB V, § 69 Rn. 11; vgl. ferner von *Mickwitz*, Organisation und Haftung vernetzter Kooperationsformen in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 43 f.

128 In diesem Sinne betrifft das Vierte Kapitel die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern, der Siebte Abschnitt die Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern.

129 Siehe BSG 87, 95 (97), betreffend die Bedeutung der Festbetragsregelungen für „die Leistungserbringer (Arzneimittelhersteller und Hilfsmittelherbringer)“, sowie zu § 69 SGB a.a.O., S. 99.

130 Vgl. den Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks. 16/4247, S. 35.

131 „Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes – GKV-WSG“ der Spitzenverbände der Krankenkassen, BT-Drucks. 16/3100 – vom 24.10.2006; abrufbar via [www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/029-034/stll\\_eingel/gkv.pdf](http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/029-034/stll_eingel/gkv.pdf).

132 Dem vielfach geäußerten Verlangen nach einer zivilgerichtlichen Zuständigkeit hingegen wurde nicht entsprochen; vgl. etwa die Stellungnahme von *Pro Generika e.V.* (Ausschuss-Drucks. 0129[79]), S. 13 f.; ferner die Stellungnahme des *Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)*, Ausschuss-Drucks. 0129(67), S. 15, jeweils unter [www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen](http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen) (GKV-WSG, Stellungnahmen).

133 Siehe dazu und zu den folgenden Hinweisen die Mitteilungen des *BAH*, in: *ders.* (Hrsg.), Das freie Medikament Nr. 6-06, S. 7; des *Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)*, Pressemitteilung 050/2006 vom 23.11.2006 ([www.vfa.de](http://www.vfa.de) [Presse]), der *Ärztezeitung* vom 24.11.2006 ([www.aerztezeitung.de](http://www.aerztezeitung.de) [Politik & gesundheit, Arzneiversorgung]), ferner *Rücker*, „Allianz der Namenlosen“, in: *Pharmazeutische Zeitung* 07/2007 ([www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de), 13.2.2007).

134 Die AOK präsentiert sich selbst entsprechend: „Mit rund 36 Prozent Marktanteil ist die AOK Marktführer in der gesetzlichen Krankenversicherung.“; siehe unter [www.aok.de](http://www.aok.de) (wir über uns; Zugr.: 30.3.2007).



mittel für insgesamt 43 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen abgeschlossen haben, die bundesweit zu jährlichen Einsparungen in Millionenhöhe führen sollten.<sup>135</sup>

Das *BKarta* hatte nach Auskunft des *VFA* zunächst keinen Zweifel daran gelassen, dass ein nach deutschem GWB – wäre es (zum Zeitpunkt der Beurteilung bereits) anwendbar (gewesen) – wettbewerbswidriges Einkaufskartell vorläge, lehnte die Anwendbarkeit deutschen Kartellrechts mit Blick auf die Fassung des § 69 SGB V vor Inkrafttreten der maßgeblichen Änderungsbestimmung des GKV-WSG allerdings ab. Für ein Verfahren nach § 32 (i.V.m. § 1) GWB i.V.m. Art. 81 f. EG bzw. Ansprüche gem. § 33 GWB i.V.m. Art. 81 f. EG aber kommt es entscheidend auf die Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen an (dazu unter 2.). Nach Inkrafttreten der Neufassung des § 69 SGB V stellt sich vorbehaltlich der Problematik unternehmerischen Tätigwerdens auch im Sinne des deutschen GWB (vgl. §§ 1, 19, 130 Abs. 1 GWB)<sup>136</sup> die Frage nach den *Folgen* der nunmehr (entsprechenden) Anwendbarkeit der möglicherweise einschlägigen GWB-Vorschriften (§§ 19-21). Dies gilt sowohl im Hinblick auf den Fortbestand der Verträge *vis-à-vis* § 134 BGB (i.V.m. § 19 GWB)<sup>137</sup> – wobei hier wegen des prinzipiell maßgeblichen Zeitpunkts (Vereinbarung) bzw. mangels ausdrücklich intendierter (bzw. zulässiger) Rückwirkung des Verbots sowie der Qualifikation der Rabattverträge als Folgeverträge<sup>138</sup> eine bestandssichernde Betrachtung angezeigt ist<sup>139</sup> – als auch für kartellbehördliche Maßnahmen (vgl. § 32 GWB i.V.m. § 19 GWB). Die (entsprechende) Anwendung des § 1 GWB allerdings kommt nach dem Gesetzeswortlaut und auch im Zeichen des insofern restriktiven Berichts des Ausschusses für Gesundheit<sup>140</sup> nicht in Betracht. In teleologischer Extension des § 69 S. 2 SGB V allerdings sollten die Vorschriften über Befugnisse der Kartellbehörden und Sanktionen, §§ 32 ff. GWB, ebenfalls entsprechende Anwendung finden, um die Einhaltung bzw. Durchsetzung der Verbote zu gewährleisten.<sup>141</sup>

135 AOK, Pressemitteilung vom 7.2.2007 (abrufbar unter [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de)); Schütze-Brief, gesundheitspolitischer Info-Dienst, Nr. 11/2007, S. 4.

136 Dazu (befürwortend) bzw. zur Rolle der Krankenkassen bei Beschaffungsverträgen „ungeachtet des § 69 SGB V“ *Emmerich*, Kartellrecht, 10. Aufl. 2006, § 20 Rn. 4 ff. (20 m.w.N.). Im Hinblick auf Einkaufskooperationen der öffentlichen Hand kommt es – im Unterschied zum Gemeinschaftsrecht (unten 2.) – insofern nicht darauf an, ob die öffentliche Hand auch auf dem Angebotsmarkt unternehmerisch tätig wird, vgl. *Nordemann*, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff, Kartellrecht, Band 2, GWB, 2006, § 2 Rn. 90 m.w.N. zur Rspr. Pauschal gegen die Erfüllung der Begriffsmerkmale, die an Unternehmen gestellt werden, und deswegen die „entsprechende Anwendbarkeit“ der §§ 19-21 GWB herausstreichend der Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks. 16/4247, S. 35 (zu Nummer 40 [§ 69]).

137 Verstößt ein Vertrag gegen § 19 GWB, folgt die Nichtigkeit unmittelbar aus § 134 BGB, *Götting*, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff, Kartellrecht, Band 2, GWB, 2006, § 19 Rn. 101.

138 Vgl. *Nordemann*, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff, Kartellrecht, Band 2, GWB, 2006, § 1 Rn. 256.

139 Vgl. *Armbrüster*, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1, 5. Aufl. 2006, § 134 Rn. 20, 64, 67.

140 BT-Drucks. 16/4247, S. 35.

141 Vgl. auch den Bericht des Ausschusses für Gesundheit, a.a.O., dem zufolge diesen Vorschriften „in der Rechtsfolge auch die Krankenkassen treffen“.

Betreffend das europäische Recht – die Unternehmenseigenschaft vorausgesetzt – ergeben sich die Rechtsfolgen ohne Probleme für den zeitlichen Anwendungsbereich direkt aus Art. 81 Abs. 2 EG (Nichtigkeit der Ausschreibung)<sup>142</sup> bzw. Art. 82 EG i.V.m. § 134 BGB.<sup>143</sup>

Vor allem seit dem Spätherbst 2006 bzw. zur Jahreswende bestehen in großer Zahl Rabattverträge über kurzwirksame Analoginsulina (ohne Re- und Parallelimporte), die preislich zumeist die Differenz dessen ausmachen, was als Mehrkostenbelastung im Vergleich zu den Humaninsulina die Erstattungsfähigkeit verhindert.<sup>144</sup> Der Abschluss solcher Verträge erfolgt vor allem in Reaktion auf einen entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung, der bereits in den Arzneimittelrichtlinien vollzogen ist und Patienten mit Diabetes mellitus des Typs 2 betrifft.<sup>145</sup> Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) halten zumeist Listen bereit, welche Kassen mit welchen Herstellern hinsichtlich welcher Präparate Verträge geschlossen haben.<sup>146</sup> Für deren Umsetzung im Zeichen der letztlich maßgeblichen Steuerung des Ordnungsverhaltens der Ärzte sind die KVen ebenso bedeutsame wie einflussreiche Schaltstelle. Sie agieren als Partner nachgeordneter Kooperationsvereinbarungen<sup>147</sup> und informieren die Ärzte (meist per Rundschreiben). Nach dem BARMER-Hausarztvertrag<sup>148</sup> besteht eine Pflicht der Haus-Apotheken zur aktiven Unterstützung der den Vertrag ergänzenden Rabattvereinbarungen.<sup>149</sup> Seit Inkrafttreten des AVWG können auch Leistungserbringer und Dritte am Vertragsschluss beteiligt oder mit diesem beauftragt werden. So wurde möglich, Managementgesellschaften einzuschalten,<sup>150</sup> die zugleich im Rahmen der integrierten Versorgung als Vertragspartner zugelassen sind und damit eine Verzah-

142 Auch hier bleibt das Schicksal der Folgeverträge in aller Regel (gemeinschaftsrechtlich) unberührt, vgl. *Eilmansberger*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 81 EG Rn. 104.

143 Zu letzterem *Armbrüster*, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1, 5. Aufl. 2006, § 134 Rn. 37; *Weiß*, in: Callies/Ruffert, EUV/EG, 3. Aufl. 2007, Art. 82 EGV Rn. 73.

144 Vgl. Meldungen vom 17.11.2006 sowie 30.1.2007: „AOK-Versicherte erhalten weiterhin kurzwirksames Analoginsulin.“, abrufbar unter [www.aok-gesundheitspartner.de](http://www.aok-gesundheitspartner.de) (DMP, Meldungen).

145 Vgl. BAnz. Nr. 184 (S. 6527) vom 28.09.2006.

146 Siehe z.B. für die KV *Sachsen-Anhalt* unter [www.kvsa.de](http://www.kvsa.de) („aktuell“; Stand: 27.2.2007); KV *Niedersachsen* ([www.kvn.de](http://www.kvn.de); Navigation: WIRT-Informationen, Wirtschaftlich verordnen, Liste Rabattverträge); KV *Saarland* ([www.kvsaarland.de](http://www.kvsaarland.de); Navigation: Arzt & Praxis, Verordnungen, Arzneimittel/Rabattverträge; Stand: 5.1.2007); KV *Rheinland-Pfalz* ([www.kv-rlp.de](http://www.kv-rlp.de); Navigation: Infocenter, Verträge, kurzwirksame Insulinanaloge, Rabattverträge, Stand: 22.02.2007) Datum aller Zugr.: 7.3.2007. Licht ins Dickicht der Rabattverträge zu bringen, hat sich auch ein neu gegründetes „Deutsches Arzt Portal“ zur Aufgabe gemacht ([www.deutschesarztportal.de](http://www.deutschesarztportal.de)).

147 Vgl. bereits die Kooperationsvereinbarung zwischen der KV *Berlin* und der AOK *Berlin* (in Kraft vom 1.12.2005 bis 30.3.2007, § 8 Abs. 1) zur wirtschaftlichen Versorgung durch Steigerung des Umsatzanteils preisgünstiger Präparate (für die Rabatte gem. § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart wurden), § 1 Abs. 1, die ein Teilnahmesystem für Ärzte errichtet (§§ 4-6), abrufbar unter [www.kvberlin.de](http://www.kvberlin.de) (Navigation: Aufgaben, Arznei- und Heilmittelverträge/andere Verträge; Zugriff: 30.3.2007).

148 Zu dessen Natur als Integrationsvertrag – ablehnend – *SG Gotha*, Urt. v. 8.3.2006, MedR 2006, S. 497 ff.

149 Siehe § 7 Ziff. 8 des Vertrages ([www.mgda.de/index2.htm](http://www.mgda.de/index2.htm), Barmer IGV).

150 Vgl. bereits *Ehlers/Sichert*, Zulässigkeit von Rabattvereinbarungen zwischen Pharmazeutischen Unternehmen und Managementgesellschaften, die pharmazeutische Industrie (pharmind) 2004, S. 1215 ff.; *Walter*, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG), PharmR 2006, S. 150 (153).

nung der Versorgungs- und Beschaffungsformen herzustellen vermögen. Auch Apotheken können eingebunden oder mandatiert werden.<sup>151</sup> Der GKV-WSG-E noch gestattete den Apotheken weitergehend ein Initiativrecht, so dass es zur „konkurrierenden Rabattervertragsschlusskompetenz“ mit den Kassen hätte kommen können.<sup>152</sup> Mit der Apotheke als alleinigem Vertragspartner der pharmazeutischen Unternehmer wäre – nicht nur im Zeichen besonderer Rechtswegzuweisung – ein seltener Fall eines ausnahmsweise zulässigen öffentlich-rechtlichen<sup>153</sup> Vertrages unter Privaten<sup>154</sup> zugunsten Dritter Körperschaften des öffentlichen Rechts aus der Taufe gehoben worden. Mit der Beschlussempfehlung allerdings verschwand die entscheidende Passage zur Ausdehnung des Rabattvertragswettbewerbs auf die Apotheken, deren Erfolg durch die „Androhung“ der Erhöhung des Zwangsabschlags der Apotheken gem. § 130 Abs. 1 SGB V für den Fall hätte befördert werden sollen, dass „durch Vereinbarungen nach § 129 sowie nach § 130a Abs. 8 nicht eine Einsparung von mindestens 500 Mio. Euro in den ersten zwölf Monaten nach dem [Datum des Inkrafttretens] erreicht worden ist“.<sup>155</sup> Gem. § 130 Abs. 1 SGB V i.d.F. des GKV-WSG wird nunmehr der Fix-Zuschlag allgemein (auf 2,30 Euro) erhöht, d.h. der Regulierung der Vorzug vor dem Wettbewerb gegeben bzw. die Nichtbeteiligung qua vorweggenommener Abschlagsleistung kompensiert (oder „sanktioniert“).

Unbeschadet dessen ergeben sich in besonderer Weise wettbewerbsrelevante Anreize zum Abschluss von Rabattverträgen, zu deren Umsetzung sowie zur „Absatzförderung“ einschließlich der Privilegierung von Verordnungen solcher Arzneimittel, für die Rabattverträge bestehen, mittels zahlreicher durch das GKV-WSG neu eingefügter Steuerungsmechanismen: Recht der Krankenkassen zum Verzicht auf die hälftige oder zur Aufhebung der gesamten Zahlung für vertragsgegenständliche Arzneimittel, sofern Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 S. 5 SGB V n.F.); Unverbindlichkeit richtgrößen- und zielbezogener Arzneimittelvereinbarungen zu Lasten von Vertragsärzten, die vertragsgegenständliche Arzneimittel verordnen (§ 84 Abs. 4a S. 2 SGB V n.F.); korrespondierende Freistellung entsprechender Verordnungen von auffälligkeitsorientierten Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 Abs. 2 S. 8 SGB V n.F.); obligatorische *aut-idem-*

151 Auch Ärzte können den Verträgen beitreten.

152 § 130a Abs. 8 S. 6-8 i.d.F. des Entwurfs, BT-Drucks. 16/3100, S. 32: „Hat die Krankenkasse keine Vereinbarung nach Satz 1 getroffen, kann die Apotheke die Vereinbarung treffen und hat dies der Krankenkasse mitzuteilen. Vereinbarte Rabatte sind an die Krankenkasse weiterzuleiten abzüglich eines Betrages in Höhe von 15 vom Hundert des Rabattbetrags, höchstens jedoch von 15 Euro je Packung, soweit mit der Krankenkasse nichts anderes vereinbart ist. Vereinbarungen, die nach diesem Absatz getroffen werden, sind auf Grund einer Ausschreibung abzuschließen.“

153 Die Qualifikation folgt m.E. neben der weithin exklusiven sozialrechtlichen Zuordnung durch § 69 und § 130a Abs. 9 SGB V aus der dienenden Funktion zur (gebotenen) wirtschaftlichen Erfüllung der Versorgung als sozialer Aufgabe, eingebunden in das System der Zwangsabschläge („zusätzlich“, § 130a Abs. 8 SGB V) und mittels wichtiger sozialrechtlicher Umsetzungsinstrumente zur Wirkung gebracht.

154 Vgl. *Charlier* (2001), in: Giese/Krahmer, SGB I und X, Kommentar, § 53 SGB X Ziff. 5.1.

155 § 130 Abs. 1 SGB V i.d.F. des GKV-WSG-Entwurfs (BT-Drucks. 13/3100, S. 31, 143).

Regelung zugunsten wirkstoffgleicher vertragsgegenständlicher Arzneimittel (§ 129 Abs. 1 S. 3 SGB V n.F.).

### b) Verträge zur integrierten Versorgung

Den vorgenannten Rabattvereinbarungen kommt künftig auch im Bereich der modernen Versorgungsformen, die Sektorengrenzen überschreiten und/oder interdisziplinär-fachübergreifend ausgerichtet sind, größere Bedeutung zu. „Die für die ambulante Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln“, so lautet die durch das GKV-WSG erweiterte Fassung der Eingangsregelung zur integrierten Versorgung,<sup>156</sup> „soll durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen“. Somit können Managementgesellschaften (§ 140b Abs. 1 Nr. 4 SGB V) seit dem AVVG nun an beiden Arten von Verträgen beteiligt sein; Leistungserbringer ebenso wie Pharmaunternehmen erwägen, sich an diesen Gesellschaften zu beteiligen.<sup>157</sup> Zudem „sollen“ diese Verträge nach § 140a Abs. 1 S. 5 SGB V n.F. „eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung ermöglichen“. Dies deutet auf eine neue bzw. besondere Form der Regelversorgung, jedenfalls auf eine Hinwendung zum Care-Management mit Budgetverantwortung.<sup>158</sup>

Integrationsverträge haben die leistungssektoren-<sup>159</sup> oder<sup>160</sup> interdisziplinär-fachübergreifende<sup>161</sup> Versorgung der freiwillig teilnehmenden Versicherten im Verbund mehrerer Leistungserbringer zum Inhalt. Das Versorgungsangebot sowie die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag,<sup>162</sup> der auch die Vergütung festlegt.<sup>163</sup> Er bestimmt ferner – im Rahmen gewisser

156 § 140a Abs. 1 S. 5 SGB V i.d.F. des GKV-WSG (Art. 1 Nr. 119), BGBl. I 2007, S. 387 (414).

157 Grenzen ergeben sich in diesem Zusammenhang insbesondere aus dem ärztlichen Berufsrecht.

158 Das Integrations-Vertrags-Projekt „Gesundes Kinzigtal“ zwischen der gleichnamigen Managementgesellschaft und der AOK Baden-Württemberg geht in diese Richtung: Das Vertragsgebiet umfaßt 17 Städte und Gemeinden mit insgesamt 64.000 Menschen; 1550 Patienten zur Vollversorgung waren bis März 2007 eingeschrieben, maßgeblich für 13 % der Gesamtkosten; ausführlich zum Projekt *Hermann* u.a., Das Modell „Gesundes Kinzigtal“, Gesundheits- und Sozialpolitik 2006, S. 21 ff.; zur Organisation ferner [www.gesundeskinzigtal.de](http://www.gesundeskinzigtal.de); zum aktuellen Stand zuletzt Ärzte Zeitung (28.3.2007, Schlagzeilen: [www.aerztezeitung.de](http://www.aerztezeitung.de)). Die Managementgesellschaft, zu zwei Dritteln von der Ärzteinitiative selbst gehalten, wurde schon vor Inkrafttreten des AVVG „analog“ § 130a Abs. 8 SGB V mit dem Abschluss von Rabattverträgen betraut. Siehe zum ganzen *Hildebrandt*, Neue Entwicklungen und Finanzierungsmodelle in der Integrierten Versorgung, Vortrag für den 7. Deutschen Medizinrechtstag, S. 30 (abrufbar über [www.stiftung-gesundheit.de](http://www.stiftung-gesundheit.de) [Deutscher Medizinrechtstag]).

159 Leistungen verschiedener Sektoren sind etwa solche der ambulanten hausärztlichen, der ambulanten fachärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung, der ambulanten und stationären Rehabilitation sowie der (stationären Versorgung mit Leistungen der) Vorsorge, *Beule* (Fn. 10), S. 25 ff., 42 f.; s. ferner *Bohle*, in: *ders.*, Vertragsgestaltung in der Integrierten Versorgung, 2005, S. 11 ff. (13). Eine konsequent an den Kategorien des Leistungsrechts orientierte Anknüpfung ist genauer als die vom Gesetzgeber (BT-Drucks. 14/1245, S. 53, 91) zumeist hervorgehobene Unterteilung in die Kategorien „ambulant“ und „stationär“, s. *Beule*, a.a.O., S. 35 ff.; *Hess* (2003), in: *ders.*, Kasseler Kommentar zum SGB, § 140b SGB V Rn. 4.

160 In dieser Alternativität liegt eine in bezug auf den Gegenstand wesentliche Neuerung durch das GMG.

161 Diese ist durch aufeinander abgestimmte Leistungen aus verschiedenen medizinischen Fachgebieten gekennzeichnet, *Beule*, Integrierte Versorgung nach neuem Recht, GesR 2004, S. 209 (210).

162 § 140a Abs. 1 S. 4 SGB V n.F.

163 § 140a Abs. 3 SGB V.

Dispositionsfreiheit der Parteien – Voraussetzungen<sup>164</sup> und Modalitäten der Teilnahme der Versicherten, mögliche Bonusregelungen<sup>165</sup> sowie Finanzierung und Preisdifferenzierung.<sup>166</sup> Leitstellen zur Leistungssteuerung und Qualitätssicherung können eingerichtet werden.<sup>167</sup> Es gibt indikationsbezogene Modelle<sup>168</sup>, solche für ganze Krankheitsbilder und solche für umfassendes Care Management mit Budgetverantwortung. Unter Wettbewerbs- und strukturellen Gesichtspunkten lassen sich zudem verschiedenste „Gesellschafts-“, „Kooperations-“ und „Einkaufsmo-  
delles“ unterscheiden.<sup>169</sup>

Vertragspartner der Krankenkassen gem. § 140b Abs. 1 SGB V sind – nur – die hier benannten einzelnen (Zahn-)Ärzte oder sonstige zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften (Nr. 1), Träger zugelassener Krankenhäuser und anderer Einrichtungen (Nr. 2), Träger Medizinischen Versorgungszentren oder deren Gemeinschaften (Nr. 3), Managementgesellschaften (Nr. 4) sowie Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer (nicht: Managementgesellschaften) oder deren Gemeinschaften (Nr. 5). Seit Inkrafttreten des GMG scheiden KVen als (beitrittsberechtigte) Vertragspartner aus.<sup>170</sup>

Zum Stichtag 31.12.2006 nahmen rund 3,0 Mio. Versicherte an insgesamt 3.480 Verträgen<sup>171</sup> mit einem Vergütungsvolumen von insgesamt € 626,5 Mio. teil. Auf Kostenträgerseite wurden rund 46,3 % der Verträge von einer, 53,7 % von mehreren Krankenkassen geschlossen. Auf Seiten der Leistungserbringer halten Krankenhäuser den weitaus größten Anteil bei den Vertragspartnerkombinationen.<sup>172</sup>

Pharmazeutische Hersteller haben anders als Leistungserbringer im engeren Sinne sowie deren Gemeinschaften keine Vertragsschlusskompetenz für IV-Verträge, wohl aber – wie angedeutet – für „flankierende Rabattverträge“. Und nach einer viel beachteten Entscheidung des Sozialgerichts *Gotha* zum BARMER Hausarztvertrag ist der „Arzneimittelsektor“ kein solcher im Sinne des § 140a SGB V: die

164 Ob der Vertrag zur integrierten Versorgung, der keinen Normsetzungscharakter aufweist, dafür das richtige Instrument ist, wird uneinheitlich beurteilt; dafür *Orlowski* [2005], in: Maßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V, § 140a SGB V Rn. 16; a.A. *Becker*, Rechtliche Rahmenbedingungen der integrierten Versorgung, NZS 2001, S. 505 (507 Fn. 25).

165 Z.B. durch Erlass der Zuzahlung in Form der „Praxisgebühr“, *SG Saarland*, Beschl. v. 22.1.2004, MedR 2004, S. 279 ff. Vgl. auch § 65a Abs. 2 SGB V. Siehe ferner *Bohle* (Fn. 159), S. 9 (28 f.).

166 § 140 d IV SGB V; vgl. *Bohle* (Fn. 159), S. 9 (31 f.).

167 *Bohle* (Fn. 159), S. 9 (29 f., 32 ff.).

168 *Greußel*, Neue Steuerungsansätze im Gesundheitswesen durch Integrierte Versorgung, Betreuungsmanagement 2005, S. 10 (12 f.).

169 *Bohle* (Fn. 159), S. 9 (25).

170 Ausf. *Sichert*, Abkehr vom Kollektivvertragssystem in der Integrierten Versorgung: Verbot und Folgen der Beteiligung Kassenärztlicher Vereinigungen, VSSR 2006, S. 271 ff.; zu verbleibenden Handlungs-, Beratungs- und Managementfunktionen S. 293 ff. Mit dem GKV-WSG besteht aufgrund des neuen § 77a SGB V nunmehr die Möglichkeit zur Beratung (gegen Kostenersatz, Abs. 3) durch von Kassenärztlichen Vereinigungen gegründete Dienstleistungsgesellschaften, speziell etwa „beim Abschluss von Verträgen, die die Versorgung von Versicherten mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen.“ (Abs. 2 Nr. 3).

171 Diese und die nachfolgenden Informationen sind abrufbar über die Gemeinsame Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V ([www.bqs-register140d.de](http://www.bqs-register140d.de)): vgl. dort auch zur Zählweise.

172 Im Alleinanteil (20 %), in der Kombination niedergelassener Arzt/Krankenhaus (17,6 %) und Rehabilitati-  
on/Krankenhaus (16 %); a.a.O.

„Integration“ allein der hausärztlichen und der Arzneimittelversorgung bzw. -abgabe durch Apotheken berechtigt die Krankenkassen damit nicht zur 1 %igen Rechnungskürzung der vertragsärztlichen Gesamtvergütung sowie der Krankenhausrechnungen, wie gem. § 140d Abs. 1 SGB V zur Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung vorgesehen und im Zuge des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes (VÄG) verlängert, nunmehr jedoch für nach dem 1. April 2007 geschlossene Verträge auf qualifizierte Vereinbarung beschränkt wurde, § 140d Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V. Unabhängig vom Streit über Sektoren und der rechtlichen Grundlage für die Berechtigung „zur Versorgung der Versicherten“ (§ 140b Abs. 1 Nr. 1 SGB V)<sup>173</sup> sind und bleiben die Apotheken nach § 129 Abs. 5b SGB V jedenfalls zur Teilnahme an Integrationsverträgen berechtigt.<sup>174</sup> Werden Apotheken aber beteiligt,<sup>175</sup> sind die Angebote öffentlich auszuschreiben (§ 129 Abs. 5b SGB V). Ob und inwieweit die bis dato existenten sozialrechtlichen Ausschreibungspflichten – ggf. als Fundus eines zukünftigen »Sozialvergaberechts«<sup>176</sup> – unter Rückgriff auf Gedanken des Vergaberechts im eigentlichen Sinne geprägt werden, ist noch nicht abschließend geklärt.<sup>177</sup> Ebenso wenig ist eindeutig, ob (auch) dann, wenn Apotheken nicht beteiligt sind, eine Ausschrei-

173 Die Beteiligung der Apotheken folgt nicht aus Vorschriften „nach diesem Kapitel“, dem 4. Kapitel des SGB V, sondern aus AMG und ApoG, *Bohle* (Fn. 159), S. 14.

174 Das Urteil des SG *Gotha* bedeutet nur, dass allein die Einbindung der Apotheken nicht zum Sektorenübertritt führt, unbeschadet einer Beteiligung am Verbund. Der Sektor wird leistungsrechtsspezifisch, nicht allein vertragspartnerspezifisch definiert. Zwar ist auch die hausarztzentrierte Versorgung (§ 73b SGB V), die der BARMER-Vertrag dem Sozialgericht zufolge im Wesentlichen widerspiegelt, moderne Versorgungsform. Die Verbesserung der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln sei auch dort verankert, „ohne dass es in funktioneller Hinsicht auf die Beteiligung der Apotheken ankommt[e]“. Bei den maßgeblichen Verträgen zwischen Kassen und Hausärzten sowie medizinischen Versorgungszentren (§ 73b SGB V) sind die Apotheken nicht unmittelbar eingebunden. Vgl. zur möglichen Vertragspartnerschaft der Apotheken in Strukturmodellverträgen (§§ 63 f. SGB V) von *Mickwitz* (Fn. 127), S. 43 f.

175 Modellvorhaben sind abzugrenzen von Erprobungsformen mit ähnlichem bzw. gleichem Namen jenseits des genannten Vertragstypus. So kooperieren etwa die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, das *Gesundheitsnetz Viersen AG* aus Haus- und Fachärzten und Krankenhäusern sowie die in Halle ansässige deutsche Gesellschaft der Schweizer Versandhandelsapotheken *zur Rose*, vgl. die Pressemeldung vom 13.2.2006: „Ärzte in Viersen kooperieren mit Versandapotheken“ (abrufbar unter: [www.kvno.de/presse/meld2007/meld2006/rose.html](http://www.kvno.de/presse/meld2007/meld2006/rose.html)); Präsentation „Versand-Apotheken und deren Nutzen für die Integrierte Versorgung aus Sicht des Ärztenetzwerkes KNV-AG“ ([www.kvno.de/importiert/AG\\_II\\_Reiter\\_Arzneimittelversandhandel\\_Gut\\_fuer\\_Aerzte.pdf](http://www.kvno.de/importiert/AG_II_Reiter_Arzneimittelversandhandel_Gut_fuer_Aerzte.pdf)). Die Versandapotheken soll vertraglich verpflichtet werden, den Abgabepreis des Arzneimittels stets an dem des günstigsten Anbieters zu orientieren. Wettbewerbsklagen sind anhängig. Das genannte Vorhaben befindet sich noch im Vorbereitungsstadium. Die Kassen sind noch nicht beteiligt. Nach Weiterentwicklung in Richtung integrierter Versorgung allerdings dürfte die Kassenärztliche Vereinigung entsprechend der Rechtslage seit dem GMG einen Vertrag selbst nicht schließen, vgl. *Sichert* (Fn. 170). Eine wichtige Steuerungsperson wäre damit geschwächt.

176 Siehe im vorliegenden Zusammenhang *Rixen*, Vergaberecht oder Sozialrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung? – Ausschreibungspflichten von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, *GesR* 2006, S. 49 (58); vgl. auch *ders.*, Sozialvergaberecht ante portas? Vergaberechtliche Probleme im Sozialrecht der Arbeitsmarktsteuerung, *VSSR* 2005, S. 225 ff.

177 Vgl. *Rixen*, a.a.O.; gegen die Anwendung des Vergaberechts auf die Beteiligung der Apotheken gem. § 129 Abs. 5b SGB V – mangels öffentlichen Auftrags – *Grau*, in: *Bohle* (Hrsg.), Vertragsgestaltung in der Integrierten Versorgung, 2005, S. 55 (68 ff.).

bung zu erfolgen hat, insbesondere die Krankenkassen (insofern)<sup>178</sup> als öffentliche Auftraggeber agieren<sup>179</sup> und Verträge über Leistungen zur Integrierten Versorgung als öffentliche Aufträge zu qualifizieren sind.<sup>180</sup>

Die Apothekenordnung schließlich dispensiert teilweise vom Verbot präferentieller Rechtsgeschäfte im Zusammenhang mit der integrierten Versorgung,<sup>181</sup> und nach der zentralen Vorschrift des § 140a Abs. 1 SGB V erfolgt eine weitgehende Freistellung von den im Vierten Kapitel des SGB V angelegten Bindungen. Ergänzende Rabattverträge waren insofern auch bisher bereits zulässig.<sup>182</sup> Ein Dispens von der AMPPreisV kommt wegen § 129 Abs. 5b S. 2 SGB V allerdings ebenso wenig in Betracht,<sup>183</sup> wie eine generelle Befreiung von den Zwangsrabatten nach den Zielen und Grundpflichten der Integrationsversorgung (§§ 140b Abs. 3 und 4 SGB V) ausscheiden dürfte.

Soweit Apotheken in Verträge zur integrierten Versorgung eingebunden sind, liegt deren Beitrag – mit entsprechender Vergütung – oft in optimierten Kundengesprächen oder einer spezifischen Beratungsleistung, wie z.B. in einem Rahmenvertrag zur Versorgung mit klassischer Homöopathie durch besonders geschulte Apotheker festgelegt wurde.<sup>184</sup> Unbeschadet der weiten Auslegung der EG-kartellrechtlichen Zwischenstaatlichkeitsklausel ist die Beteiligung für ausländische Versandapotheken hier tendenziell weniger interessant. Das gilt auch für besondere Beratungsleistungen im Zuge der Umsetzung so genannter strukturierter Behandlungs- oder Disease Management Programme für chronische

178 Schwierigkeiten liegen darin begründet, inwiefern die Qualifikation als öffentlicher Auftraggeber eine zugleich funktionale und *relationale* Betrachtungsweise erlaubt – ähnlich der Einstufung der Krankenkassen als Unternehmen; in diese Richtung *Kingreen* (Fn. 122), S. 194; die Rspr. des *EuGH* diesbezüglich ist eher restriktiv, vgl. Urt. v. 15.1.1998, Rs. C-44/96 (Österreichische Staatsdruckerei), Slg. 1998, I-73 (Rn. 25); Urt. v. 10.11.1998, Rs. C-360/96 (Gemeente Arnhem), Slg. 1998, I-6821 (Rn. 56); siehe auch *Hesselmann/Motz*, Integrierte Versorgung und Vergaberecht, MedR 2005, S. 498 (501); *Byok/Jansen*, Die Stellung gesetzlicher Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber, NVwZ 2005, S. 53 (54).

179 Befürwortend *Quaas*, Vertragsgestaltungen zur integrierten Versorgung aus der Sicht der Krankenhäuser, VSSR 2004, S. 175 (191); *Byok/Jansen*, a.a.O., S. 56; *Hesselmann/Motz*, a.a.O.; *Kamann/Gey* (Fn. 124), S. 255 ff., 291 (293); *Kaltenborn*, Vergaberechtliche Strukturen im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, VSSR 2005, S. 357 (362 ff.); kritisch *Kingreen*, a.a.O., S. 195; ablehnend *BayObLG*, Beschl. v. 24.5.2004, MedR 2004, S. 687 ff. Vgl. i.Ü. die Vorgaben gem. Art. 1 Abs. 9 UAbs. 2 der RL 2004/18/EG; zur Auftraggeberschaft – positiv – nun die Vergabekammer bei der Bezirksregierung Düsseldorf, Beschl. v. 31.08.2006, VK-38/2006-L.

180 Überwiegend wird – in Anlehnung an die (verbleibende oder stark gesteuerte) Wahlfreiheit der Versicherten – differenziert: *Quaas*, a.a.O.; *Beule* (Fn. 161), S. 214; *Rixen*, Vergaberecht oder Sozialrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung? – Ausschreibungspflichten von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, GesR 2006, S. 49 (56). *Kamann/Gey* (a.a.O.) zufolge stellen „Verträge über IGV-Leistungen ... in der Regel einen »öffentlichen Auftrag«... dar“; für den Regelfall a.A. *Kaltenborn*, a.a.O., S. 366.

181 § 11 Abs. 1 S. 2 ApoG.

182 Vgl. *Grau* (Fn. 177), S. 61.

183 *Grau*, a.a.O.

184 § 6 Abs. 4 des (Master)V über die Durchführung Integrierter Versorgung über die ärztliche Versorgung mit Klassischer Homöopathie zwischen dem Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., dem Deutschen Apothekerverband e.V. sowie den beigetretenen Krankenkassen ([www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/220206100431\\_mastervertrag\\_hom\\_366opathie\\_dzvhae\\_304\\_dav\\_191005.pdf](http://www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/220206100431_mastervertrag_hom_366opathie_dzvhae_304_dav_191005.pdf)); vgl. zur Liste der beigetretenen Kassen unter [www.dzv.de](http://www.dzv.de) (Kosten/Erstattung).

Krankheiten, die vielfach durch Verträge zur integrierten Versorgung erfolgt.<sup>185</sup> Da bereits über 3.000 Programme für *Diabetes mellitus Typ 2* zugelassen worden sind,<sup>186</sup> kommt insofern aber auch in Betracht, Versandapotheken einzubinden, die einen Diabetes-Fachversand eingerichtet haben, wie in Deutschland etwa *Apotal* und *Sanicare*. An dieser Stelle wird wieder die Relevanz zur Kombination mit Rabattverträgen für Analoginsulina deutlich. Und selbstverständlich können ausländische Versandapotheken hier ebenso interessant und interessiert sein. Das gleiche gilt unbeschadet besonderer Strategien dort, wo eine flächendeckend günstige Versorgung angestrebt wird.<sup>187</sup> Viele Apotheken versuchen, sich an neuen Netzwerken zu beteiligen. Werden Krankenhausapotheken eingebunden, darf die Vertragsgestaltung mangels Befugnis zum Dispens<sup>188</sup> vom Apothekengesetz<sup>189</sup> nicht dazu führen, dass die Versorgungstätigkeit der ebenfalls nicht an die Arzneimittelpreisverordnung gebundenen<sup>190</sup> Krankenhausapotheken allgemein auf den ambulanten Bereich erstreckt wird.<sup>191</sup>

c) *Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EGV und des EWR*

Gem. § 140e SGB V n.F. dürfen Krankenkassen zur Versorgung ihrer Versicherten Verträge mit Leistungserbringern in Staaten schließen, in denen die VO (EWG) Nr. 1408/71 anzuwenden ist. Denkbar ist danach auch ein Sektoren- und „Landesgrenzen“ überschreitender Vertrag über die „Versorgungsintegration in Europa“. Bei „Verträgen nach § 140e SGB V“ handelt es nicht um einen konkreten Vertragstypus, sondern vielmehr um eine im Lichte der Grundfreiheiten z.T. deklaratorische, z.T. hinsichtlich der Anforderungen an die Leistungserbringer und der zu beachtenden leistungsrechtlichen Vorschriften ergänzende Rechtsgrundlage für unterschiedlichste Versorgungsverträge mit ausländischen Leistungserbringern.<sup>192</sup> Ein Vertrag zur integrierten Versorgung unter Beteiligung der Apotheken und mit entsprechender Anbindung von Rabattverträgen wäre damit auf §§ 140a ff. i.V.m. § 129 Abs. 5b i.V.m. § 140e (i.V.m. § 130a Abs. 8) SGB V

185 Siehe etwa *Vollmöller*, Rechtsfragen bei der Umsetzung von Disease-Management-Programmen, NZS 2004, S. 63 (64); zu DMP als Konzept bzw. Instrument integrierter Versorgung *Amelung/Janus*, Modelle der integrierten Versorgung im Spannungsfeld zwischen Management und Politik, in: Klauber/Robra/Schellschmidt (Hrsg.), Krankenhaus-Report 2005 (2006), S. 14 ff.

186 3.183 (gegenüber 545 für Typ 1 und 2.447 für Brustkrebs) gem. dem Bericht des Gesundheitsministeriums vom Juni 2006, vormals verfügbar unter [www.die-gesundheitsreform.de](http://www.die-gesundheitsreform.de) (Navigation: Glossar, strukturierte Behandlungsprogramme, weiterführende Informationen, Linkliste Diabetes et al.).

187 Wie in dem beschriebenen Versuchsprojekt mit der Apotheke *zur Rose* sowie im Falle des „Kinzigtal“ (s. Fn. 158).

188 *Grau/Dierks*, Die Versorgungsbereiche von öffentlicher und Krankenhausapotheke in der Integrierten Versorgung, A&R 2005, S. 106 (107 Fn. 8).

189 Vgl. insbesondere § 14 Abs. 4 ApoG.

190 § 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPrV.

191 *Grau/Dierks* (Fn. 188), a.a.O.; *Koller*, Die Abgabebefugnis von Krankenhausapotheken in der ambulanten Versorgung, ApoR 2006, S. 20 (22); *Grau* (Fn. 177), S. 58 ff.

192 Gleichfalls interessante Fragen – etwa mit Blick auf die Grundfreiheiten – ergäben sich auch in Anbetracht möglicher Beteiligung ausländischer Unternehmen an Managementgesellschaften (zur integrierten Versorgung) oder der Beteiligung ausländischer Leistungserbringer an Medizinischen Versorgungszentren.



zu stützen. Praxisnah dürften ferner vor allem Verträge zur integrierten Versorgung unter Einschluss ausländischer Rehabilitationseinrichtungen in Grenzgebieten sein.

Die Bedeutung des § 140e SGB V für das Recht der *Leistungserbringung* wird bis dato wenig beleuchtet, denn die durch das GMG eingefügte Vorschrift ist<sup>193</sup> – in erster Linie Reaktion auf die Rspr. des *EuGH* im Bereich leistungsrechtlicher Versorgungsstrukturen.<sup>194</sup> Ferner ermöglicht die selbst im 4. Kapitel des SGB V verankerte Vorschrift neben einzelnen Sachleistungsverträgen<sup>195</sup> die seitens der Grundfreiheiten prinzipiell ebenso geforderte Einbindung in die Vertragsstrukturen nach dem Recht der Leistungserbringung.

Soweit ausländische (Versand-)Apotheken Rabatte gewähren, werden entsprechende Verträge zumeist allein auf der Grundlage des § 140e SGB V geschlossen – zumal Apotheken gem. § 130a Abs. 8 SGB V i.d.F. des GKV-WSG kein Initiativrecht zum Vertragsschluss zukommt. Dass die Kassen gesonderte Rabattverträge mit ausländischen pharmazeutischen Unternehmen geschlossen hätten, ist bisher nicht in besonderer Weise öffentlich bekannt geworden und hat freilich auch mit der systematischen Verbindung zwischen § 130a Abs. 1 SGB V zu tun, da *ausländische* Hersteller zur Zwangsrabattgewährung nicht grundsätzlich verpflichtet sind.<sup>196</sup> Wollte man allerdings auch diesbezüglich an § 130a Abs. 8 SGB V (i.V.m. § 140e SGB V) als Vertragsgrundlage denken, um die daran anknüpfenden Rechtsfolgen (bzw. Privilegierungen) zu erzielen, kann dies allein als Ergänzung zum Herstellerabschlag erfolgen (vgl. Abs. 8 S. 1: „zusätzlich“).<sup>197</sup>

## 2. Europarechtliche Beurteilung

### a) Mögliche Verstöße gegen Art. 81 und 82 EG

Nachfolgend sind kritische Verhaltensweisen der Akteure bzw. Marktteilnehmer am Maßstab des europäischen Wettbewerbsrechts zu messen. Im Vordergrund der Betrachtung stehen dabei die mit den Leistungserbringern selektiv kontrahierenden Krankenkassen, aber auch Maßnahmen der Leistungserbringer im relevanten

193 Neu gefasst durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄndG) m.W.v. 1.1.2007.

194 S. o. Fn. 68-72; vgl. BT-Drucks. 15/125, S. 132 (zu § 140e SGB V) und S. 80 ff. (zu § 13 SGB V).

195 Vgl. in diesem Zusammenhang auch das für transnationale Kooperationsabkommen maßgebliche Gesetz zum Rahmenabkommen zwischen der Bundesrepublik und Frankreich über die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich vom 17. Dezember 2006 (BGBl. II, S. 1330); vgl. auch *Ramakers/Bindels*, Grenzüberschreitende medizinische Notfallhilfe in der Euregio Maas-Rhein, 2006 ([www.ggdz.nl/pool/1/documents/SMH\\_EMRDuits.pdf](http://www.ggdz.nl/pool/1/documents/SMH_EMRDuits.pdf)).

196 Vgl. § 30 SGB I, sowie *Sander* (Fn. 17), S. 374. Zum Vertragsschluss mit deutschen Tochterunternehmen *ausländischer* Hersteller (aus Island, Indien und Israel) DAZ Nr. 10, S. 20 und [www.progenerika.de](http://www.progenerika.de).

197 Diese Akzessorietät, die aus der inneren Systematik ein- und derselben Norm abgeleitet wird, aufzulösen, ist europarechtlich nicht gefordert. Sie unterscheidet sich insofern deutlich von der (Beantwortung der) Frage zur Akzessorietät von Sozial- und Preisrecht, zumal mit Blick auf die Rabatterstattung der Abschlag tatsächlich abgeführt wird. Das Gebot, Abschlags- und Rabattvertrag in sozialrechtlicher Verbindung zu betrachten, folgt überdies aus mannigfachen sozialrechtlichen Privilegierungen zu Abschluss, Um- und Durchsetzung der Rabattverträge, vgl. oben II. 1. a).

Bereich vorgelagerter bzw. paralleler Verhältnisse der Binnenkonkurrenz sind in den Blick zu nehmen. Die im Zusammenhang ihrer spezifisch wettbewerbsorientierten Tätigkeit notwendig und entscheidend erörterungsbedürftige Frage der Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen soll dabei im ersten Teil der Betrachtung des Tatbestandes noch zurückgestellt und unter b) behandelt werden.

#### aa) Gemeinsame Ausschreibung von Rabattverträgen

##### (1) Art. 81 EG

Den persönlichen Anwendungsbereich des europäischen Kartellrechts zunächst also unterstellt, wäre in Ansehung der gemeinsamen Ausschreibung<sup>198</sup> ein Verstoß gegen das Kartellverbot (Art. 81 Abs. 1 EG), insbesondere ein „Einkaufskartell“ zu besorgen.<sup>199</sup> In Betracht kommt eine wettbewerbsbeschränkende horizontale Vereinbarung im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG, die das Regelbeispiel des Buchstaben a) erfüllt. Eine Vereinbarung liegt vor, „wenn die Unternehmen ihren gemeinsamen Willen,“ der nicht förmlich dokumentiert werden muss,<sup>200</sup> „zum Ausdruck gebracht haben, sich auf dem Markt in einer bestimmten Weise zu verhalten.“<sup>201</sup> Mit Blick auf eine gemeinschaftlich verabredete und durchgeführte Ausschreibung werden die relevanten preisspezifischen Konditionen mittelbar<sup>202</sup> festgesetzt. Da die Preisbildungsfreiheit der Marktgegenseite insoweit gestört wird,<sup>203</sup> zumal die Rabattgeschäfte auf drei Hersteller je Wirkstoff begrenzt werden sollen, ist an der (i.Ü. qua Erfüllung des Beispielstatbetandes indizierten)<sup>204</sup> erforderlichen Eignung zur Wettbewerbsverfälschung grundsätzlich nicht zu zweifeln. Die für die Spürbarkeit der Wettbewerbsbeschränkung<sup>205</sup> maßgebliche Schwelle nach den korrespondierenden *de minimis*-Regeln der Kommission liegt bei einem noch tolerablen Marktanteil von 10 % bei horizontalen Vereinbarungen.<sup>206</sup> 37 % der GKV-Versicherten und 41 % des Verordnungsvolumens für

198 Vgl. zum Vergaberecht oben II. 1. b); zur europarechtlichen Prägung im vorliegenden Zusammenhang *Kamann/Gey*, (Fn. 124), S. 295 f.

199 Die umfassenden Privilegierungswirkungen (II.1.a.[a.E.]) rechtfertigen, wirtschaftlich gesehen vom Einkauf zu sprechen. Absprachen über die Konditionen folgender Rabattverträge sind freilich von kartellwidrigen Rabattvereinbarungen als solchen zu unterscheiden; vgl. *EuGH*, Ur. v. 10.12.1995, Rs. 260/82 (NSO/Kommission), Slg. 1985, 3801 Rn. 35.

200 Vgl. *EuGH*, Ur. v. 15.10.1983, Rs. 107/82 (AEG), Slg. 1983, 3151 Rn. 38; *EuG*, Ur. v. 11.12.2003, Rs. T-65/99 (Marlines SA/KOM), Slg. 2003, II-5225 Rn. 30.

201 Vgl. nur *EuG*, Ur. v. 14.5.1998, Rs. T-347/94 (Mayr-Melnhof/KOM), Slg. 1998, II-1751 Rn. 65; st. Rspr.

202 Art. 81 Abs. 1 EG ist hier ebenso tangiert, vgl. Kom. E. v. 15.5.1974, ABl. Nr. L 160, S. 1, 13 (IFTRA-Verpackungsglas), *Grill*, in: Lenz/Borchardt, *EUV/EGV*, 4. Aufl. 2006, Art. 81 EGV Rn. 28.

203 Siehe in vorliegendem Zusammenhang jetzt *Sträter/Natz* (Fn. 124), *PharmR* 2007, S. 7 (8).

204 *Brinker*, in: Schwarze (Hrsg.), *EU-Kommentar*, 2000, Art. 81 EGV Rn. 41.

205 Das Spürbarkeitserfordernis gilt freilich auch für die Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels, vgl. KOM, E. v. 8.9.1997, ABl. Nr. L 271/28 (Nederlandse Vereniging van Banken u.a.); *EuGH*, Ur. v. 17.6.1997, Rs. C-291/95 P (Ferriere Nord/Kommission), Slg. 1997, I-4411 Rn. 19.

206 Bekanntmachung der KOM über Vereinbarungen von geringer Bedeutung, die den Wettbewerb nicht spürbar beschränken, ABl. 2001, Nr. C 368, S. 13, Ziff. 7; zur Nichtanwendbarkeit bei „Kernbeschränkungen“ Ziff. 11.

AOKs Versicherte bringen demnach die relevante Marktmacht deutlich zum Ausdruck.

Zur tatbestandlich geforderten Beschränkung des Wettbewerbs käme es unbeschadet der grundsätzlichen Auseinandersetzung mit dem Unternehmensbegriff<sup>207</sup> jedoch nicht, wenn für die AOKen das „Konzernprivileg“ maßgeblich wäre. Danach ist der konzerninterne Wettbewerb im Zeichen der wirtschaftlichen Einheit verbundener Unternehmen von Art. 81 Abs. 1 EG nicht erfasst<sup>208</sup> und es erfolgt eine Beschränkung auf die Missbrauchskontrolle (Art. 82 EG). Doch ungeachtet der Kontroverse über Erforderlichkeit und Relevanz eines zusätzlichen Kriteriums in Form der „Wirkungen für Dritte“,<sup>209</sup> die hier gesondert erfassbar zutage treten würden, kommt es für das nach Art. 81 Abs. 1 EG maßgebliche Wettbewerbsverhältnis auf die (weisungsfreie) wirtschaftliche Selbständigkeit der Teilnehmer, hier also der Kassen an. Eine solche Selbständigkeit ist seitens des insgesamt maßgeblichen sozialrechtlichen Statuts und insbesondere mit Blick auf den zunehmenden Vertragswettbewerb aber gerade intendiert.<sup>210</sup> Die (Orts-)Krankenkassen sind beim Abschluss selektiver Verträge autonom handlungsfähig, nicht aber gebunden als etwa beherrschte bzw. weisungsabhängige Untereinheiten der gem. § 217 SGB V mit der Erfüllung des gesetzlich zugewiesenen Aufgaben betrauten Bundesverbände, welche allein in ausgewählten Bereichen Grundsatzentscheidungen treffen können (Art. 217 Abs. 3 SGB V). Dass die besondere wirtschaftliche Verbindung keine Unternehmenseigenschaft im Innenverhältnis begründen könne, will man darin den Grund für die Reduktion des Tatbestandes sehen,<sup>211</sup> bleibt somit mangels „Gesamtunternehmen Ortskrankenkasse“ unerheblich. Die Begrenzung der Wahlrechte im Mitgliederwettbewerb durch regionale Zuständigkeiten (§§ 143 Abs. 1, 173 Abs. 2 SGB V) ändert daran nichts. Grundsätzlich können auch die regional nicht um Mitglieder konkurrierenden Krankenkassen um Lieferkapazitäten der Hersteller miteinander in Wettbewerb treten; die jeweiligen Preisgestaltungen könnten in einem Falle zum Zuschlag, im anderen Falle nicht zum Vertragsschluss führen, und die so erlangten Vorteile sind im kassenindividuellen (und kassenartübergreifenden) Risikostrukturausgleich nicht ausgleichsfähig (vgl. § 266 Abs. 1 S. 3 SGB V).

Scheitert das Vorliegen einer Wettbewerbsbeschränkung mithin nicht an der Autonomie der einzelnen (Orts-)Krankenkassen, kann die überdies erforderliche

207 Zur Einordnung in dieser Hinsicht *Grill*, in: Lenz/Borchardt, EUV/EGV, 4. Aufl. 2006, Vorbem. Art. 81-86, Rn. 39. Die h.M. rekurriert zutreffend auf das Tatbestandsmerkmal der Wettbewerbsbeschränkung, vgl. *Schroeder* (2001), in: Grabitz/Hilf, Das Recht der EU, Art. 81 EGV Rn. 408 m.w.N.

208 Siehe EuGH, Urt. v. 24.10.1996, Rs. C-73/95 (Viho/Kommission), Slg. 1996, I-5457 Rn. 16 m.w.N.

209 Siehe *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 3. Aufl. 2007, Art. 81 EGV Rn. 82 m.w.N.

210 Vgl. mit Blick auf die integrierte Versorgung nach dem GMG BT-Drucks. 15/1525, S. 129; s. auch *Hencke* (2004), in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II – SGB V, § 140b Rn. 2. An dieser Einschätzung ändert sich auch in Ansehung dessen nichts, dass § 130a Abs. 8 SGB V den Vertragsschluss auch durch die Verbände der Krankenkassen vorsieht; der Deutsche Generika-Verband allerdings geht davon aus, dass „auch Abschlüsse auf der Basis der einzelnen Spitzenverbände ... nicht wettbewerbskonform“ sind, [www.generika.de/generika.de-Dateien/generika.de/Stellungnahmen/Kriterienkatalog.pdf](http://www.generika.de/generika.de-Dateien/generika.de/Stellungnahmen/Kriterienkatalog.pdf) (S. 6).

211 Dazu *Schroeder* (2001), in: Grabitz/Hilf, Das Recht der EU, Art. 81 EGV Rn. 408 m.w.N.

Eignung einer Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels<sup>212</sup> wie hier unter Umständen auch dann anzunehmen sein, wenn ein unmittelbarer Bezug, etwa im Sinne im- oder exportgegenständlicher Waren, fehlt. Denn bei größeren Mitgliedstaaten genügt, dass sich die Absprache nur auf einen wesentlichen Teil des Hoheitsgebietes auswirkt,<sup>213</sup> wenngleich die AOKen insofern sogar bundesweit agieren. Die Bündelung der Nachfragemacht und ihre Manifestation in Rabattverträgen, denen sozialrechtliche „Abgabeprivilegien“ zur Durchsetzung verhelfen, führen somit zur wettbewerbswidrigen Abschottung des nationalen Marktes und zur Verhinderung der Marktintegration.<sup>214</sup>

Eine Freistellung gem. Art. 81 Abs. 3 EG, nunmehr deutlich als Legalausnahme zu verstehen<sup>215</sup>, scheidet aus. Dass hier mit dem seitens der Kassen verfolgten Ziel der Ausgabenkonsolidierung allgemein der wirtschaftliche Fortschritt befördert würde, scheint wenig überzeugend, erst recht die Verfolgung der übrigen Ziele. Vor allem aber kommt nach den Leitlinien der Kommission zur horizontalen Zusammenarbeit die Freistellung eines Nachfragekartells bis zu einem Marktanteil von 15 %, <sup>216</sup> nicht aber bei 37 % bzw. 41 % in Betracht.

In gleicher Weise wie ein Verstoß gegen Art. 81 Abs. 1 lit. a EG als „schwere Wettbewerbsbeschränkung“ <sup>217</sup> einzustufen wäre es, könnte es bei den Absprachen um eine Aufteilung der Versorgungsquellen gehen, Art. 81 Abs. 1 lit. c EG. Die gemeinsamen Einkaufsbedingungen unter Beschränkung auf bestimmte Hersteller limitiert insoweit die freie Auswahl des Lieferanten.<sup>218</sup>

Bevor im Übrigen an eine Bereichsausnahme nach Art 86 Abs. 2 EG für besonders betraute Unternehmen zu denken ist bzw. einer mitunter praktizierten, von dort weiterführenden Rechtfertigungsprüfung<sup>219</sup> entsprechend der *Cassis-Formel* gefolgt werden könnte, muss der persönliche Anwendungsbereich des Art. 81 EG, mithin die Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen, bestimmt werden. Wie

212 Vgl. bereits EuGH, Urt. v. 31.5.1979, Rs. 22/78 (Hugin/Kommission), Slg. 1979, 1869 Rn. 17.

213 Siehe die „Leitlinien über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Artikeln 81 und 82 des Vertrages“, ABl. EU Nr. C 101, S. 81 (Ziff. 77 ff. [89 ff.]), vgl. ferner EuGH, Urt. v. 25.10.2001, Rs. C-475/99 (Ambulanz Glöckner), Slg. 2001, I-8089 Rn. 47 ff.

214 Zur Erheblichkeit der Gefährdung des Ziels des einheitlichen Marktes EuGH, Urt. v. 11.7.1985, Rs. 42/84 (Remia/Kommission), Slg. 1985, 2545 Rn. 22, und zur Eignung einer Beeinträchtigung durch Abschottung a.a.O., sowie bereits EuGH, Urt. v. 17.10.1972, Rs. 8/72 (Cementhandelaren), Slg. 1992, 977 Rn. 28/30; siehe ferner EuGH, Urt. v. 31.5.1979, Rs. 22/78 (Hugin/Kommission), Slg. 1979, 1869 Rn. 17, EuGH, Urt. v. 25.10.2001, Rs. C-475/99 (Ambulanz Glöckner), Slg. 2001, I-8089 Rn. 47.

215 *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 3. Aufl. 2007, Art. 81 EGV Rn. 153 ff.; die Bestimmung über die Freistellung hat gem. Art. 1 Abs. 2 VO 1/2003 (ABl. EG Nr. L 1, S. 1 [7]) nicht mehr einzelfallbezogen zu erfolgen, sondern gilt allgemein; vgl. i.Ü. zur Rechtsnatur noch *Eilmansberger*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 81 EGV Rn. 124.

216 Siehe die Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 81 EG-Vertrag auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit, ABl. EG Nr. C 2001, S. 2 (19 Rn. 127 ff. [130 f.]).

217 Vgl. für lit. a und b E. v. 23.4.1986 (Polypropylen), ABl. Nr. L 230, S. 1 Rn. 108; die Absprache gem. lit. a ist „eine der gravierendsten Beschränkungen“: *Brinker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, Art. 81 EGV Rn. 41.

218 Siehe *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 3. Aufl. 2007, Art. 81 EGV Rn. 142 m.N.

219 Dazu *Becker*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage 2006, § 25 Rn. 64.

sich der Rechtsprechung des EuGH<sup>220</sup> entnehmen lässt und sowohl nach der Systematik der Wettbewerbsregeln<sup>221</sup> als auch mit Blick auf die Erforderlichkeitsprüfung angezeigt ist,<sup>222</sup> muss demnach vorrangig geprüft werden, ob der Unternehmensbegriff im Sinne der Art. 81 bzw. 82 EG erfüllt ist (s. unter b)).

## (2) Art. 82 EG

Auch an den Missbrauchstatbestand, Art. 82 EG, ist zu denken, speziell an einen Ausbeutungsmissbrauch in Form des Konditionenmissbrauchs, Abs. 2 lit. a). Auf Seiten der Krankenkassen fällt hier zusätzlich ins Gewicht, dass der Vertragskonstruktion der Rabattverträge ein zusätzlich beschränkender Freiheitsverlust innewohnt, weil der Anbieter, will er die Vertragsbeziehungen aufrechterhalten, verpflichtet ist, das Rabattangebot zu erhöhen, sollten andere Anbieter ein Vergleichsprodukt günstiger anpreisen (Apothekenverkaufspreis abzüglich Rabatt).<sup>223</sup> Ferner käme ein Ausbeutungsmissbrauch in Form von Koppelungsverträgen in Betracht, etwa, wenn mit Managementgesellschaften kontrahiert und diesen zugleich auferlegt würde, verbundene Konzepte zur flächendeckenden integrierten Versorgung anzubieten. Denn nach den Änderungen des AVWG könnte m.a.W. von Managementgesellschaften verlangt werden, Rabatt- und Integrationsmodelle gemeinsam „einzukaufen“. Eine solche Koppelung qua Marktherrschaft auf Nachfragerseite erfüllt allerdings nicht das Regelbeispiel des S. 2 lit. d, kann aber unter S. 1 rubriziert werden.<sup>224</sup> Darüber hinaus richtet sich das Missbrauchsverbot freilich ebenso an marktbeherrschende Pharmaunternehmen.<sup>225</sup>

## bb) Verträge und Kooperationen zur integrierten Versorgung

Bezüglich der integrierten Versorgung sind wiederum das wettbewerbsorientierte Verhältnis zwischen den Krankenkassen als Anbieter und die überaus vielschichtige Binnenkonkurrenz der Leistungserbringer zu unterscheiden. Die Leistungserbringer konkurrieren untereinander nicht nur im Hinblick auf privilegierende Vertragsschlüsse mit den Krankenkassen, sondern auch um effektive – und für die Kassen attraktive – Kooperationen und Netzwerke, die dann ihrerseits als Vertragspartner auftreten (können), und diese Gemein- bzw. Gesellschaften konkur-

220 Vgl. EuGH, Urt. v. 16.3.2004, verb. Rsen, C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 45, 66; EuG, Urt. v. 4.3.2003, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357 Rn. 35 ff.

221 Vgl. zur begrifflichen Entsprechung mit Blick auf Art. 81 und 82 EG *Brinker*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 86 EGV Rn. 13; der Unternehmensbegriff des Art. 81 entspricht ferner dem des Art. 86 Abs. 1 EG, vgl. *Burchard*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 86 EG Rn. 13; allerdings sind Unternehmen nach Abs. 2 nicht notwendig identisch mit den in Abs. 1 genannten, vgl. EuGH, Urt. v. 3.2.1977, Rs. 52/76 (Benedetti), Slg. 1977, 163 Rn. 20/22; *Burchard*, a.a.O., Rn. 61.

222 Vgl. *Burchard*, a.a.O.; *GA Jacobs*, in AOK BV (Fn. 220, Rn. 21-23).

223 Vgl. oben Fn. 133, sowie nunmehr *Sträter/Natz* (Fn. 124), S. 7, 11.

224 Vgl. *Jung*, in: Grabitz/Hilf (2001), Das Recht der EU, Art. 82 EGV Rn. 169, 256.

225 *Kamann/Gey* (Fn. 124), S. 295.

rieren wiederum mit Managementgesellschaften um Vertragsschlüsse mit den Kassen. Denkbar ist ferner, dass der Kooperationswettbewerb der Leistungserbringer zum Fusionswettbewerb wird. Insofern spielt auch der Wettbewerb um die (fachliche Ressourcen zur) Gründung medizinischer Versorgungszentren (vgl. Art. 95 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V) eine Rolle, welche als „Nukleus für eine Integrationsversorgung“,<sup>226</sup> als „geborene“<sup>227</sup> bzw. „prädestinierte“<sup>228</sup> Vertragspartner im Rahmen der Integrierten Versorgung angesehen werden. Jeweils genau zu prüfen wird sein, inwiefern eine Eignung zur Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels vorliegt.

### (1) Verhalten der Krankenkassen

Mögliche Verstöße gerade der Krankenkassen gegen das Kartell- oder Missbrauchsverbot liegen weniger klar auf der Hand als im Beispiel der Ausschreibung der Rabattverträge. Dies hängt auch mit der Frage danach zusammen, inwieweit der Vertragsschluss (selbst) bereits als wirtschaftliche Tätigkeit wettbewerbswirksam werden kann.<sup>229</sup> „Einkaufskartelle“ i.S.d. Art. 81 EG kommen hier nicht unbedingt in gleicher Weise wie bei Rabattverträgen in Betracht, weil Strukturen der Integrierten Versorgung, zumal in begrenzten Versorgungsräumen, von Natur aus eher auf Differenzierung angelegt sind und auf unterschiedlich spezialisierte und leistungsfähige Leistungserbringer treffen. In dieses Bild fügt sich die Erkenntnis ein, dass gerade der seiner Intention gemäß breit angelegte Vertrag der BARMER zur „Integration“ der Versorgung durch Hausärzte und Hausapotheken gerichtlich keine Anerkennung als Integrationsvertrag gefunden hat.<sup>230</sup> Potenziell wettbewerbsbeschränkend allerdings könnten insbesondere gemeinsame Angebote und Ausschreibungen sein, die Konditionen gemeinschaftlich vorgeben, vgl. wiederum Art. 81 Abs. 1 lit. c EG. An den Zwischenstaatlichkeitsbezug wäre hier insbesondere bei einer Kombination kassenübergreifender und zugleich flächendeckender Verträge für die Vollversorgung in Grenzgebieten zu denken. Da überdies nach dem GKV-WSG die Arzneimittelversorgung für die ambulante Behandlung durch Rabattverträge erfolgen soll, stünde eine gleichermaßen verbundene Ausschreibung mit Absprachen über Konditionen ebenfalls gegen das Kartellverbot. Zudem sind Einkaufsabsprachen hinsichtlich der Beteiligung von Versandapotheken denkbar.

226 Richter-Reichhelm, Faire Wettbewerbschancen für alle, Forum für Gesundheitspolitik 2004, S. 165 (167).

227 Richter-Reichhelm, a.a.O., S. 168. Siehe kritisch dazu Ratzel, in: Dahm/Möller/Ratzel, Rechtshandbuch Medizinische Versorgungszentren, 2005, Kap. XIV. Rn. 4.

228 Hohmann/Klawonn, Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) – Die Verträge (2005), S. 16.

229 Kamann/Gey (Fn. 124), S. 293.

230 Vgl. oben Fn. 148.

Überdies spielt das Missbrauchsverbot, Art. 82 EG,<sup>231</sup> im Zeichen einseitigen Verhaltens marktbeherrschender Kassen eine Rolle.<sup>232</sup> Zur Koppelung auf Nachfrageseite gilt das zu Rabattverträgen gesagte entsprechend. Im Übrigen läge etwa missbräuchliches Verhalten vor, würden ausländischen Leistungserbringern benachteiligende Konditionen auferlegt oder das Preisniveau an exklusive Vereinbarungen über die Integrierte Versorgung geknüpft oder Vorzugskonditionen zur Einbeziehung bisher nicht beteiligter Leistungserbringer eingeräumt.

## (2) Verhalten der Leistungserbringer

Das Wettbewerbsrecht ist selbstverständlich Maßstab auch für das Verhalten der Leistungserbringer. Bezogen vor allem auf die Gesundheitsversorgung in Grenzregionen, z.B. für Patienten aus verschiedenen Mitgliedstaaten oder mit Blick auf Leistungserbringer im grenznahen Ausland, z.B. für die medizinische Rehabilitation,<sup>233</sup> sind etwa Absprachen über die Aufteilung von Abteilungen oder Patientenzufuhr<sup>234</sup> ebenso wie allgemein über die (Nicht-)Beteiligung an der Integrierten Versorgung<sup>235</sup> am Kartellverbot gem. Art. 81 EG zu messen. Im Übrigen kommen im Zeichen der Bildung und der Konkurrenz um „horizontale(r) Vernetzungen“<sup>236</sup> vielfältig kartellwidrige Absprachen in Betracht. Dabei ist im Lichte des § 140b SGB V allerdings darauf hinzuweisen, dass solche Gemeinschaften als Vertragspartner gerade gewollt sind, da Zusammenschlüsse eben Integrationsleistungen hervorbringen können. Die Kooperation ist Strukturmerkmal. Das darf allerdings nicht zu über die integrierte Versorgung ausgreifenden Absprachen führen.<sup>237</sup>

Im Übrigen hat die Fusionsproblematik der Krankenhäuser, insbesondere verbunden mit der Trägerschaft von Medizinischen Versorgungszentren zur Steuerung der Patientenströme, gezeigt, dass die Märkte der Gesundheitsversorgung in relativer räumlicher Begrenzung zu ermitteln sind, und so kann es in diesen Räumen schnell zur Marktbeherrschung durch bedeutende Leistungserbringer, insbesondere die für die transsektorale Versorgung von bedeutsamen Krankenhäusern kommen. Hinsichtlich dieser Leistungserbringer(gesellschaften) ist daher besonderes Augenmerk auf missbräuchliches Verhalten i.S.d. Art. 82 EG zu legen, so bei

231 Vgl. zum Vorwurf des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung durch Einrichtungen des spanischen nationalen Gesundheitssystems im Wege verspäteter Zahlung von Rechnungen EuG, Urt. v. 4.3.2003, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357, sowie die Zurückweisung des Rechtsmittels durch den EuGH, Urt. v. 11.7.2006, Rs. C-205/03 (FENIN), Slg. 2006, I-6295.

232 Vgl. Becker, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Aufl. 2006, § 25 Rn. 65.

233 Dazu im Kontext der integrierten Versorgung, Fuhrmann/Heine, Medizinische Rehabilitation im europäischen Ausland und Qualitätssicherung, NZS 2006, S. 341 (344), siehe ferner Kingreen, Die grenzüberschreitende Inanspruchnahme und Erbringung von medizinischen Rehabilitationsleistungen, ZESAR 2006, S. 210 ff.

234 Klaue, in: Brucknerberger/Klaue/Schwintowski, Krankenhausmärkte zwischen Wettbewerb und Regulierung, 2006, S. 172.

235 Zum Mittelstandskartell mit Blick auf § 3 GWB Bohle, Die Bedeutung des Kartell- und Wettbewerbsrechts bei Krankenhausfusionen, MedR 2006, S. 259 (264).

236 Schwintowski, in: Brucknerberger/Klaue/Schwintowski (Fn. 234), S. 128.

237 Kamann/Gey (Fn. 124), S. 294.

Absprachen über grenznah transnationale Krankenhauskooperationen, insbesondere im Hinblick auf marktabschottende Exklusivitätsvereinbarungen.<sup>238</sup>

## b) Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen

Vor diesem Hintergrund kommt es für die Beurteilung der Wettbewerbswidrigkeit der Aktivitäten der Krankenkassen entscheidend darauf an, ob diese als spezifisch agierende Akteure den im relevanten Gesundheitsmarkt gemeinschaftsautonom auszufüllenden Begriff des Unternehmens erfüllen.

### aa) Rechtsprechung und Diskussion

Der Unternehmensbegriff ist zugleich funktional und relativ. *Funktional*, da es nach der grundlegenden Entscheidung *Höfner und Elser* auf eine *wirtschaftliche* Tätigkeit ankommt, nämlich – scheinbar schlicht – darauf, „Güter oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt anzubieten“,<sup>239</sup> und weil die solchermassen „wirtschaftlich tätig werdende Einheit [...] unabhängig von ihrer Rechtsform und Finanzierungsart“ erfasst wird.<sup>240</sup> *Relativ*, da die wirtschaftliche Zweckerfüllung und Ausrichtung einer konkret zuzuordnenden Tätigkeit darüber entscheidet, ob ein Unternehmen etwa „rein sozial“ oder aber als Unternehmen handelt, wie im Falle *AOK Bundesverband* im hier relevanten Zusammenhang konstatiert.<sup>241</sup> Im Fall *Poucet und Pistre* hatte der EuGH zuvor Tätigkeiten von Krankenkassen bzw. Gesundheitseinrichtungen zur Erfüllung einer „Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter“ ausgenommen.<sup>242</sup> Maßgeblich war hier dreierlei: Der „Grundsatz der nationalen Solidarität“, die Ausübung „ohne Gewinnzweck“ sowie die Leistungserbringung unabhängig von der Höhe der Beiträge.<sup>243</sup> Demgegenüber agieren Sozialversicherungsträger als Unternehmen, wenn sie, wie im Falle *Fédération française* der unternehmerisch tätige Träger einer Zusatzrentenversicherung, eine dieser Voraussetzungen nicht erfüllen.<sup>244</sup> Dies ist vor allem der Fall bei freiwilliger Mitgliedschaft, der Erhebung der Beiträge entsprechend dem Kapitalisierungsprinzip und der daran anknüpfenden Gewährung von Leistungen.<sup>245</sup>

238 Als Form des Behinderungsmissbrauchs.

239 EuGH, Urt. v. 22.1.2002, Rs. C-218/90 (CISAL), Slg. 2002, I-691, Rn. 23; EuG, Urt. v. 4.3.2003, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357 Rn. 35; EuGH, Urt. v. 11.7.2006, Rs. C-205/03 (FENIN), Slg. 2006, I-6295 Rn. 25.

240 EuGH, Urt. v. 23.4.1991, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979, Rn. 21; s. ferner EuGH, Urt. v. 22.1.2002, Rs. C-218/90 (CISAL), Slg. 2002, I-691, Rn. 22.

241 EuGH, Urt. v. 16.3.2004, verb. Rsen. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 58.

242 EuGH, Urt. v. 17.2.1993, Rs. C-159/91 und C-160/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, I-637, Rn. 18.

243 A.a.O.

244 EuGH, Urt. v. 16.11.1995, Rs. C-244/94 (Fédération française des sociétés d'assurance), Slg. 1995, I-4013, Rn. 18 ff.

245 A.a.O., Rn. 17.



Schon in der Formel vom Angebot der Güter und Dienstleistungen aber ruht die eigentliche Problematik für den vorliegenden Fall. Im Sachen *FENIN*<sup>246</sup> hat das Gericht erster Instanz, durch den Gerichtshof bestätigt,<sup>247</sup> „daraus ... abgeleitet, dass bei der Beurteilung des Wesens der Einkaufstätigkeit der Kauf eines Erzeugnisses nicht von dessen späterer Verwendung zu trennen ist und dass der wirtschaftliche oder nichtwirtschaftliche Charakter der späteren Verwendung des erworbenen Erzeugnisses zwangsläufig den Charakter der Einkaufstätigkeit bestimmt.“<sup>248</sup> Danach sei die Einkaufstätigkeit der Einrichtungen der *spanischen* Gesundheitsverwaltung keine von späteren Dienstleistungen trennbare wirtschaftliche Tätigkeit. Der erworbene medizinische Bedarf aber wurde verwendet, um kostenlose Leistungen für die Versicherten zu erbringen. Insofern handelten die gesundheitsverwaltenden Einrichtungen „auch dann nicht als Unternehmen, wenn sie medizinischen Bedarf bei anderen Unternehmen einkaufen, um den diesem nationalen Gesundheitssystem Angeschlossenen kostenlose medizinische Leistungen zu erbringen.“<sup>249</sup>

Hinsichtlich der Formulierung „auch dann nicht“ nahm das Gericht Bezug auf die Kriterien zur Erfüllung von Aufgaben mit „ausschließlich sozialem Charakter“ entsprechend der Entscheidungen *Poucet und Pistre*. Was aber mit Blick auf die Angebotsseite erfolgt, ist zu identifizieren, und gerade insofern zu beurteilen, ob die Tätigkeit „ausschließlich sozialen Charakter“ hat oder der Marktlogik<sup>250</sup> unterfällt, wie Generalanwalt Maduro in den Schlussanträgen zur EuGH-Entscheidung in Sachen *FENIN* zutreffend herausstellt. Er attestiert die Möglichkeit des Vorliegens unterschiedlicher „Solidaritätsgrade“.<sup>251</sup> Obwohl auch Generalanwalt *Maduro* an dem im Urteil *FENIN* statuierten Akzessorietätserfordernis festhielt,<sup>252</sup> mahnte er zutreffend an, das Anbieten (unentgeltlicher) Dienstleistungen eigenständiger Leistungen gesondert zu würdigen.<sup>253</sup> Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass der Generalanwalt das mögliche Konkurrenzverhältnis des öffentlichen und des privaten Sektors einer Leistungserbringung, nicht aber die Marktlogik mit Blick auf die Versichertenverhältnisse im Blick hatte.<sup>254</sup>

Das Akzessorietätserfordernis zunächst schließt unternehmerisches Handeln der Krankenkassen nicht *per se* aus. Während der EuGH in Sachen *AOK-Bundesverband* die Akzessorietät vernachlässigte, zunächst unter die allgemeinen Kriterien subsumierte und sich dann im Sinne der Relativität des Unternehmensbegriffs der spezifischen Tätigkeit zuwandte, hat Generalanwalt *Jacobs* auf das

246 EuG, Urt. v. 4.3.2003, Rs. T-319/99 (*FENIN*), Slg. 2003, II-357.

247 EuGH, Urt. v. 11.7.2006, Rs. C-205/03 (*FENIN*), Slg. 2006, I-6295.

248 EuGH, Urt. v. 11.7.2006, Rs. C-205/03 (*FENIN*), Slg. 2006, I-6295 Rn. 26; EuG, Urt. v. 4.3.2003, Rs. T-319/99 (*FENIN*), Slg. 2003, II-357 Rn. 36.

249 EuGH, Urt. v. 11.7.2006, Rs. C-205/03 (*FENIN*), Slg. 2006, I-6295 Ls. 2, Rn. 38 ff.

250 Vgl. Generalanwalt *Maduro*, Schlussanträge in der Rs. C-205/03 (*FENIN*), Slg. 2006, I-6295 Ls. 2, Rn. 31.

251 A.a.O., Rn. 32.

252 A.a.O., Rn. 58 ff.

253 A.a.O., Rn. 43 f.

254 Vgl. a.a.O., Rn. 54.

Akzessorietätsersfordernis Bezug genommen.<sup>255</sup> Es wollte dies jedoch nicht als Relativierung des relativen Unternehmensbegriffs verstanden wissen und kam dann auch ungeachtet der Haupttätigkeit der Krankenkassen zu einem trotz akzessorischer Betrachtung letztlich in mehrfacher Hinsicht anderen Ergebnis als der EuGH. Insofern unterscheiden sich der Fall seiner Würdigung zufolge auch von der Sache FENIN.<sup>256</sup> Während aber die Würdigung der Tätigkeit der Krankenkassen am Gesundheitsmarkt<sup>257</sup> eher zu überzeugen vermag als die Betrachtung des EuGH, wird die *Angebotstätigkeit* der Krankenkassen, nicht zuletzt weil sie von der Kerntätigkeit nicht näher zu trennen sei, nicht näher beschrieben. Die Krankenkassen seien nämlich auch auf dem so bezeichneten „anderen“ Markt tätig, für den die eingekauften Waren oder Dienstleistungen ein *Einsatzgut* darstellten. In der Tat jedenfalls ist kaum einsichtig, warum der EuGH das wettbewerbsrelevante Argument einer Konkurrenz von GKV und PKV hinsichtlich derjenigen, deren Einkommen über der Versicherungspflichtgrenze liegt, nicht aufgenommen hat. Auch die übrigen, hier nicht näher zu erläuternden anderen Betrachtungen vermögen jedenfalls mit Blick auf die zu prüfende Konstellation insofern wenig zu überzeugen, als an die *konkrete* Tätigkeit anzuknüpfen ist. Damit aber ist über die für den Unternehmensbegriff maßgebliche Spezifikation der Angebotsseite noch nicht abschließend geurteilt, auch wenn die Formel, dass die Ware für den betreffenden Markt ein Einsatzgut darstellen soll, durchaus offen anmutet. Eine streng akzessorische Betrachtungsweise aber, die absolute Spiegelbildlichkeit zum Einkauf postuliert, würde eine Unternehmenseigenschaft nur bei organisationspraktischer Leistungserbringung unmittelbar durch die Krankenkassen selbst voraussetzen. Dann käme es zur unternehmerischen Tätigkeit nur im Wege des Betreibens von Eigeneinrichtungen und der Beteiligung an Gesellschaften von Leistungserbringern oder Managementgesellschaften.<sup>258</sup> Von diesen Ausnahmen bzw. im Regelfall nicht erlaubten Möglichkeiten einmal abgesehen, wäre der Gesundheitsmarkt so lange nicht der Kontrolle unterworfen, solange die Krankenkassen nicht auch selbst als Leistungserbringer agieren. Das führte zu der Paradoxie, dass gerade der zunehmend marktmäßig organisierte Einfluss der Krankenkassen auf Strukturen mit privaten Leistungserbringern der Wettbewerbsordnung nicht untersteht, während auf der anderen Seite eine gemischt staatlich sowie in gewissem Umfang an Private vergebene Leistungsgewährung ggf. an das Wettbewerbsrecht gebunden sein könnte. Grundsätzlich aber stellen die Krankenkassen Leistungen „zur Verfügung“.<sup>259</sup> Und wie *GA Jacobs* zutreffend hervorhebt, kann es zu Konkurrenzbeziehungen

255 Schlussanträge in den verb. Rsen. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 45 f.

256 Nämlich, dass „die Krankenkassen auf einem anderen Markt tätig sind und einen Beitrag zum Erwerb von Arzneimitteln als Teil ihrer Tätigkeit auf diesem Markt leisten“; a.a.O. Rn. 46 und Fn. 18.

257 A.a.O., Rn. 37 ff.

258 *Kamann/Gey* (Fn. 124), S. 293.

259 § 2 Abs. 1 SGB V.

gerade auch bei der Erbringung von Krankenversicherungsleistungen kommen.<sup>260</sup> Dabei hatte der GA entsprechend der vormaligen Verhältnisse zunächst noch die freiwillig Versicherten im Blick; mindestens seit dem GKV-WSG aber ist hier in besonderem Maße auch das Verhältnis der gesetzlichen Krankenkassen untereinander betroffen. Hinsichtlich beider Aspekte jedenfalls darf der Konnex zum Mitgliederwettbewerb richtigerweise nicht vernachlässigt werden. Die Reduktion auf die nach *FENIN* zuweilen eingeeengt akzessorietätsgeleitete, letztlich auch organisationsformalistische Frage, was die Kassen selbst unmittelbar an Leistungsdurchführung anbieten, geht an der Marktlogik wirtschaftlich orientierten selektivvertraglichen Handelns vorbei. Gerade im Beziehungsgeflecht moderner Vertrags- und Versorgungsformen erscheinen die Leistungen daher als solche „der jeweiligen Kassen“, die – wie die beteiligten Vertragspartner – zum einen Rationalisierungsgewinne erwirtschaften, zum anderen gesteigerte Attraktivität für Mitglieder erhalten. Hinzu kommt, dass die Vorteile des selektivvertraglichen Handelns in aller Regel bzw. jenseits der grundlegenden Verschiebung des Anteils der Versichertengruppen bei der Kasse verbleiben, d.h. nicht durch den Risikostrukturausgleich (RSA, §§ 266 ff., RSAV) aufgezehrt werden.

#### bb) Konkret unternehmerisches Handeln

Das bedeutet für unternehmerisches Handeln im Bereich der IV- und Rabattvertragskonstellationen folgendes: Die vom Gerichtshof im Falle *AOK Bundesverband* noch herausgestellten, für das rein soziale Tätigwerden maßgeblichen Aspekte der im wesentlichen gleichen Pflichtleistungen, des Risikostrukturausgleichs und der mangelnden Gewinnerzielungsabsicht sind in Betreff der vorliegenden Fallkonstellationen weniger maßgeblich als die „Marktlogik“ differenzierter Versorgung:

Im Bereich der *Integrierten Versorgung* unterscheidet sich die angebotene Leistung oftmals von der Regelversorgung: Hier sind etwa Präventionsleistungen, Sonderberatungen, die Behandlung nach Behandlungsleitpfaden oder die konkrete Behandlungsabstimmung im Rahmen von Disease-Management-Programmen zu nennen. Marktmäßig gesehen geht es um Rationalisierungsgewinne, darüber hinaus um die Gewinnung – oder das Halten – von Versicherten als Beitragszahlern. Neben dem Qualitätsanreiz erfolgt insofern fast durchweg die Gewährung von Boni, insbesondere in Form des Erlasses der Praxisgebühr (vgl. §§ 65a Abs. 2 i.V.m. § 140a SGB V). Nach dem GKV-WSG können die einzelnen Krankenkassen als Wahltarife i.S.d. § 53 SGB V Prämienzahlungen oder Zuzahlungsermäßigungen vorsehen (Abs. 3). Auch Solidarität herrscht hier nur einschränkt, denn unbeschadet der Relevanz für die relevanten Versichertengruppen (§ 276 Abs. 2 SGB V; § 2 RSAV) bleibt den Kassen der erwirtschaftete Vorteil erhalten; auch

<sup>260</sup> Schlussanträge in den verb. Rsen. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 42.

die allgemeine Relevanz für die Beitragsbedarfsumme und damit den Ausgleichsbedarfsatz konterkariert Einspareffekte nicht.<sup>261</sup> Im Gegenteil wird sogar eine Risikoselektion durch Wettbewerb um „gute Risiken“ befürchtet.<sup>262</sup> Dieses allgemein gefürchtete Phänomen zu vermeiden allerdings hilft in gewissem Maße die Berücksichtigung der Risikostruktur bei der Vergütungsregelung in IV-Verträgen (§ 140c Abs. 2 S. 2 SGB V), vorwiegend aber mit der „Funktion, den Wert der vertraglich vereinbarten Leistungen zu umschreiben“.<sup>263</sup> In gleicher Weise ist die vielfach diskutierte Privilegierung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP, §§ 137 f 137g SGB V, §§ 28b ff. RSAV) im RSA (vgl. jetzt § 270 Abs. 1 lit. b) SGB V) zu erwähnen. Im Rahmen der IV also wirtschaften die Krankenkassen eigenständig; Boni sind keine für den RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben (§ 4 Abs. 2 Nr. 3 RSAV).

Auch das Einspar-Contracting durch *Rabattverträge* nimmt an der Qualifikation als wirtschaftliche Tätigkeit auf Angebots- und Einkaufsseite teil. Das ergibt sich in gewissem Umfang aus der gesetzlich intendierten Möglichkeit zur Verbindung mit den Integrationsverträgen, vgl. § 140a Abs. 1 S. 5 SGB V. Vor allem löst die Rabattvertragspolitik der Kassen die gesetzlich intendierte Privilegierungsautomatik aus. Mit Blick auf § 31 Abs. 2 S. 2 SGB V kann es so zu unterschiedlichen Leistungen (im Sinne der Kostenübernahme) kommen, so dass etwa eine Kasse die Kosten für Analoginsulina übernimmt, die andere nicht. Darüber hinaus steht mit der neu eingeräumten Möglichkeit der Zuzahlungsermäßigung bzw. -aufhebung ein zusätzliches flexibles Steuerungsinstrument zur Verfügung. Im Übrigen zeigt gerade das Beispiel der Analoginsulina, dass insofern Unterschiede im Leistungsumfang von PKV und GKV bestehen *können*.

Aus diesen Betrachtungen für die kooperativen Handlungsformen wird ersichtlich, dass die Krankenkassen auch mit der geforderten unternehmerischen Initiative handeln.<sup>264</sup> Daran ändert nichts, dass nach den Reformvorstellungen Verträge zur integrierten Versorgung, soweit diese Handlungsform ergriffen wird, in ihrer Zielfunktion eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung ermöglichen sollen.

261 Ballesteros/Schmitt, Risikostrukturausgleich und integrierte Versorgung, in: Göppfarth u.a. (Hrsg.), Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2006 (2006), S. 305 (310 f.).

262 Korenke, Innovativer Wettbewerb infolge integrierter Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung?, SF 2001, S. 268 (274 ff.).

263 Becker, Rechtliche Fragen im Zusammenhang mit dem Risikostrukturausgleich – unter Berücksichtigung der integrierten Versorgung, VSSR 2001, S. 277 (282 f., 292 f.).

264 In diesem Sinne – bereits mit Blick auf die Festsetzung der Festbeträge – Reichert, Festbeträge und Europäisches Kartellrecht, 2004, S. 100 ff. (161 f., 176); Natz, Marktregulierung durch Arzneimittelfestbeträge, 2005, S. 64 ff. (102 f.).

c) *Bereichsausnahme bzw. Rechtfertigung gem. Art. 86 Abs. 2 EG*

## aa) Allgemeines

Da Verbots- und Missbrauchstatbestand bereits beleuchtet wurden, ist nunmehr fraglich, ob nicht an eine Bereichsausnahme zu denken ist. Der von Generalanwalt *Jacobs* im Falle AOK-Bundesverband zuvor noch besonders beäugte Einwand staatlichen Handelns im Sinne mangelnder Zurechnung der Behinderungen<sup>265</sup> kann angesichts des Entscheidungsspielraums der Akteure vernachlässigt werden.

Die Norm statuiert eine Befreiungsmöglichkeit von den Wettbewerbsregeln<sup>266</sup> insbesondere für Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Charakter betraut sind. Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel des SGB V genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung.<sup>267</sup> Dies dient der Versorgung zur Aufgabenerfüllung der Krankenversicherung als Solidargemeinschaft. Nach dem Urteil in der Sache *Albany* etwa gehört zu den Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse auch die Erfüllung einer wesentlichen sozialen Funktion, wie dem entscheidungsgegenständlichen Zusatzrentensystem.<sup>268</sup> Insofern jedenfalls obliegt den Mitgliedstaaten ein Einschätzungsspielraum, speziell im Bereich der sozialen Sicherheit, der in einer restriktiven Betrachtung zum Ausdruck kommt.<sup>269</sup> Im Übrigen bleiben die Kommissionsbefugnisse nach Art. 86 Abs. 3 EG unberührt, zu denen in diesem Zusammenhang – anders etwa als im Bereich der Beihilfen<sup>270</sup> – keine näheren Ausführungen angezeigt sind.

## bb) Erforderlichkeit zur Aufgabenerfüllung

Zunächst müssen die eingeräumten Sonderrechte zur Aufgabenerfüllung erforderlich sein, ohne dass es auf eine gänzliche Verhinderung oder auch die Gefährdung des Unternehmens selbst ankommt; der Aufgabengefährdung kommt gleich, dass diese anderenfalls nicht unter wirtschaftlich tragbaren oder finanziell stabilen Bedingungen durch die Unternehmen erfüllt werden könnten.<sup>271</sup>

265 Schlussanträge in den verb. Rsen. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 73 ff.

266 Zur Reichweite *Koenig/Kühling*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 86 EGV, Rn. 39.

267 § 2 Abs. 1 SGB V; s.a. GA *Jacobs*, Schlussanträge in den verb. Rs. en. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 87.

268 Urt. v. 21.9.1999, Rs. C-67/96 (*Albany*), Slg. 1999, I-5751 Rn. 103 ff., 105.

269 Vgl. EuGH, a.a.O., Rn. 107; siehe ferner *Koenig/Kühling*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 86 EGV, Rn. 47 m.w.N.

270 Vgl. die Entscheidung der Kommission vom 28. November 2005, ABl. Nr. L 312, S. 67.

271 EuGH, Urt. v. 23.10.1997, Rs. C-157/94 (Kommission/Niederlande), Slg. 1997, I-5699 Rn. 53; Urt. v. 21.9.1999, Rs. C-67/96 (*Albany*), Slg. 1999, I-5751 Rn. 107.

Vorausgesetzt ist in diesem Zusammenhang auch, dass Kriterien bestehen, nach denen das Unternehmen vorgehen muss.<sup>272</sup> Das Problem liegt hier darin, dass flexibles kooperatives Tätigwerden bzw. das dafür maßgebliche Rahmenrecht zu beurteilen ist. Insofern wird man zunächst allerdings nicht bestreiten können, dass wettbewerbliche Elemente für die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung nach der Einschätzung des nationalen Gesetzgebers erforderlich sind. Mit den rechtlichen Vorgaben sind – wenngleich lediglich rahmenartig – auch Kriterien gesetzt. Hinzuweisen ist dabei auch auf – sozialrechtliche – Ausschreibungspflichten.<sup>273</sup> Im Übrigen werden „notwendige“ Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen.

Das bedeutet aber nicht, dass bei der Wahrnehmung und Ausübung der eingeräumten Handlungsspielräume nicht Handlungsweisen im Vordergrund stehen könnten, die in der entsprechenden Art und Weise nicht erforderlich sind. Speziell das gemeinschaftliche Vorgehen der Krankenkassen ist gesetzlich nicht vorausgesetzt; allerdings können auch „Verbände“ etwa Rabattverträge schließen, und dazu zählen schließlich sogar Bundesverbände. Daran ändert sich auch durch die geplante Organisationsreform nichts. Um finanziellen Zwängen bzw. zukünftig dem kassenindividuellen Zusatzbeitrag (§ 242)<sup>274</sup> zu entgehen, bestehen zahlreichen Möglichkeiten – auch „wettbewerbskonformen“ Wirtschaftens.

#### cc) Verhältnismäßigkeit im Sinne der Rechtfertigung durch das allgemeine Interesse

Insofern dürfte es speziell bei der konkreten Wahrnehmung der kooperativen Handlungsformen in erster Linie um Fragen der Verhältnismäßigkeit gehen. Dabei bedarf speziell die Reichweite der Maßnahme einer Rechtfertigung im Hinblick auf das allgemeine Interesse.<sup>275</sup> Dies mag als eine Konkretisierung der Erforderlichkeitsprüfung im Sinne des Verhältnismäßigkeitsprinzips gesehen werden.<sup>276</sup>

Zunächst aber hatte GA *Jacobs* unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit verneint, dass eine Notifizierung gem. Art. 81 Abs. 3 EG Voraussetzung für die rechtmäßige Anwendung des Art. 86 Abs. 2 EG sei,<sup>277</sup> so dass sich ein Unterbleiben als unschädlich erweist.

Davon abgesehen besteht zwar eine spezifische Darlegungslast hinsichtlich einer Aufgabengefährdung im Falle einer Aufhebung der beanstandeten Maßnahmen.

272 Vgl. GA *Jacobs*, Schlussanträge in den verb. Rsn. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 98.

273 Vgl. §§ 129 Abs. 5b Hs. 2 SGB V.

274 Die Vorschrift tritt – im Verein mit zentralen Bestimmungen zum Gesundheitsfonds – gem. Art. 46 Abs. 10 i.V.m. Art. 1 Nr. 161 GKV-WSG zum 1. Januar 2009 in Kraft.

275 Siehe *Grill*, in: Lenz/Borchardt, EUV/EGV, 4. Aufl. 2006, Art. 81 EGV Rn. 29.

276 Vgl. *Becker*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage 2006, § 25 Rn. 60.

277 GA *Jacobs*, Schlussanträge in den verb. Rsn. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband u.a.), Slg. 2004, I-2493 Rn. 92.

Die Gefährdung betrifft aber wiederum die Aufgabenerfüllung zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen. Insofern aber dürften Konzentrationswirkungen durch Einkaufskartelle nicht dem Erhalt wirtschaftlich tragbarer Bedingungen dienen. Es besteht kein Anlass, für die Effektivität des selektivvertraglichen Handelns im Einzelfall notwendig die Grenzen des Gemeinschaftsinteresses mit Diskriminierungstendenz zu verletzen.

#### dd) Weitergehende Rechtfertigungsprüfung?

Darüber hinaus wird vertreten, zusätzlich *zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses* zur weiteren Rechtfertigungsprüfung zuzulassen.<sup>278</sup> Vorliegend indes ist nicht ersichtlich, dass daraus unter dem Gesichtspunkt einer erheblichen Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der Krankenversicherung eine weitergehende Rechtfertigung einzelner Maßnahmen folgen sollte. Jedenfalls aber scheint ein gewisser Gleichlauf auch im Prüfungssystem gerade in der vorliegenden Situation des Handelns öffentlicher Unternehmen durchaus angezeigt.<sup>279</sup>

#### d) Warenverkehrsfreiheit, Art. 28 EG

Insbesondere im Bereich der gesetzlich verankerten staatlichen Förderung von Verfälschungen des Wettbewerbs könnte tendenziell auch Art. 28 EG Anwendung finden,<sup>280</sup> speziell mit Blick auf kombinierte Rabatt- und IV-Verträge. Angesichts der unterschiedlichen Anknüpfung in Bezug auf die Adressaten, Unternehmen einerseits und Staaten andererseits, besteht kein allgemeines Spezialitätsverhältnis,<sup>281</sup> auch wenn „Konkurrenzlagen“ eher selten sein mögen.<sup>282</sup> Eine erste Besonderheit liegt hier allerdings darin, dass die Kassen selbst als Unternehmen Akteure sind. Mit Blick auf Art. 86 Abs. 2 EG ist ferner fraglich, ob es insofern nicht zu einer spezifischen Beschränkung der Anwendung des Art. 28 EG kommt,<sup>283</sup> bzw. die Rechtfertigungserwägungen mit denen der *Cassis*-Rechtsprechung sowie Art. 30 EG konform gehen.<sup>284</sup>

Art. 28 EG erführe im Übrigen dann besondere Bedeutung, wenn man eine allgemeine Anwendung des Vergaberechts für IV-Verträge selbst mit Blick auf die im April 2004 in Kraft getretene Vergaberichtlinie in Ermangelung eines öffentli-

278 Dazu *Becker*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage 2006, § 25 Rn. 64 m.N.

279 Vgl. *Becker*, a.a.O.

280 Vgl. *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 336.

281 *Schroeder*, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 28 EGV Rn. 8.

282 *Müller-Graff*, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), EU-/EG-Kommentar, Band 1 (2003), Art. 28 EG Rn. 335.

283 A.a.O., Rn. 340.

284 A.a.O.

chen Auftrages ablehnte.<sup>285</sup> Aus Art. 28 EG abgeleitet ergäben sich insofern Mindestkriterien der Transparenz und der Nichtdiskriminierung.<sup>286</sup> Sozialrechtliche Ausschreibungspflichten bedeuteten nicht, dass das Vergaberecht eingreift und die Aufträge dementsprechend und ggf. europaweit auszuschreiben sind.<sup>287</sup>

Eine potentielle Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Handels durch gesonderte Vertragsschlüsse bzw. den Verlust günstiger Angebotskalkulationen wären möglich. Zudem wäre eine solche Einbindung mit der Heranziehung zu Herstellerabschlägen verbunden, die sich beschränkend auswirken. Für die Beschränkung wäre im Übrigen gerade auf das national zulässige kartellrelevante Missbrauchsverhalten zu rekurrieren, nicht etwa allgemein die Frage einer Verweigerung von Rabattverträgen mit ausländischen Herstellern zu stellen.

#### e) Dienstleistungsfreiheit

Schließlich käme insbesondere mit Blick auf IV-Leistungen auch eine Prüfung der Dienstleistungsfreiheit in Betracht. Zum Konkurrenzverhältnis die Art. 81 f. EG betreffend gilt das zur Warenverkehrsfreiheit gesagte. Letztere muss mit Blick auf den arzneimittelrechtlichen Bezug zur Warenverkehrsfreiheit und die fortgeschrittene Zeit hier allerdings zurückstehen.

### III. Schluss

Die Relevanz der Grundfreiheiten und ebenso des Kartellrechts für das Gesundheitsrecht im Bereich der Leistungserbringung wird weiter wachsen. Die Konturen sind weiter zu schärfen, wie im Bereich des Leistungsrechts bzw. der grenzüberschreitenden Inanspruchnahme durch die Versicherten bereits in größerem Umfang geschehen. Gerade durch das GKV-WSG wird die Relativität der Unternehmenseigenschaft im Vordergrund stehen und die Fortsetzung eines „starren“ Akzessorietätsverständnisses von Einkauf und Angebot im Sinne der *FENIN*-Rspr. zunehmend unter Druck geraten, da sie den wettbewerbsorientierten Herausforderungen und Schutzbedürfnissen des Marktverhaltens in der solidarischen Wettbewerbsordnung kaum gerecht wird.

Die zunehmend zu erwartende Beteiligungsbereitschaft ausländischer Leistungserbringer, insbesondere an Formen der Integrierten Versorgung, könnte erneut Konfliktpotential im Hinblick auf die Qualitätssicherung zur Folge haben. Im Übrigen werden möglicherweise Fragen der Beteiligung ausländischer Leistungserbringer etwa an Managementgesellschaften anstehen, wobei ggf. divergierendes Berufsrecht unterschiedliche Steuerungseinflüsse ermöglichen könnte. *De lege*

285 EuGH, Urt. v. 7.12.2000, Rs. C-324/98 (Telaustria und Telefonadress), Slg. 2000, I-10745 Rn. 60; v. 21.7.2005, Rs. C-231/03 (Coname), Slg. 2005, I-7287 Rn. 16; v. 3.10.2005, Rs. C-458/03 (Parking Brixen), Slg. 2005, I-8612, Rn. 46; Urt. v. 6.4.2004, Rs. C-419/04 (ANAV), Slg. 2006, I-3303 Rn. 18.

286 Siehe auch *Kamann/Gey* (Fn. 124), S. 291.

287 Vgl. dazu oben II.1.b.



*ferenda* erschiene es durchaus sinnvoll, im Anschluss an § 140e SGB V in derzeitiger Fassung grenzüberschreitende Verträge für die Leistungsbeschaffung näher in den Blick zu nehmen.

Eine – zunächst zivilrechtlich – höchstrichterliche Klärung der Anwendbarkeit der AMPreisV auch für ausländische Versandapotheken steht bevor. Sie mag die Überlegungen in Richtung „sozialrechtlicher Integration“ ihrer Einhaltung für den beschriebenen Erstattungsanspruch beeinflussen, aber auch die Frage der Bedeutung des Warenverkehrs noch einmal neu aufwerfen.

Auf Seiten des deutschen Rechts schließlich wurde mit der Reform des § 69 SGB V nur ein teilweiser Gleichlauf mit dem Europarecht erreicht. Etliche Fragen sind offen geblieben.

Das größere wettbewerbliche Freiheit mehr Wettbewerbsrecht nach sich zieht, erscheint im Grunde zwingend.

## Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für Kosten-Nutzen-Bewertungen und Festbeträge in der Arzneimittelversorgung

*Von Thorsten Kingreen, Regensburg*

### I. Einführung

Die Geschichte des Arzneimittels ist eine Geschichte von Entdeckungen und Erfindungen, aber auch von Irrungen und Wirrungen. Als einer der Urväter der Pharmakologie darf Gaius Plinius Secundus, besser bekannt als Plinius der Ältere, gelten.<sup>1</sup> In seinem aus 37 Büchern bestehenden Werk „Naturalis historia“ fasst er „zwanzigtausend merkwürdige Gegenstände, gesammelt durch das Lesen von etwa zweitausend Büchern“<sup>2</sup> zusammen, davon beinahe 1000 pflanzliche und tierische Heilmittel. Zu seinen Erkenntnissen gehört auch das berühmte „in vino veritas“<sup>3</sup> – ein untrügliches Indiz dafür, dass die „Naturalis historia“ nur noch geringe Überschneidungen mit dem Leistungskatalog der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung im 21. Jahrhundert aufweist. Die Zeiten haben sich geändert: Beinahe 2000 Jahre nachdem Plinius beim Ausbruch des Vesuvs ausgerechnet sein naturwissenschaftliches Interesse zum Verhängnis geworden war (er starb an den eingeatmeten Schwefeldämpfen), fordert eine moderne, von spekulativen, mystischen oder religiösen Deutungen gelöste Naturwissenschaft Wirkksamkeits- und Nutzennachweise für das massiv anwachsende Heilangebot. Insbesondere wird in der Fachwelt seit einigen Jahren die Methode der evidenzbasierten Medizin propagiert, die die systematische Suche nach wissenschaftlicher Evidenz für ein konkretes Problem mit klinischer, auf den einzelnen Patienten bezogener Expertise verbindet.<sup>4</sup> Sie wird ergänzt durch Analysen der Kostenstruktur der Gesundheitssysteme, die weltweit auch durch die an sich begrüßenswerten Fortschritte der modernen Medizin und der Arzneimittelforschung an die Grenzen ihrer Leistungsfähigkeit geraten.

Kosten-Nutzen-Analysen haben daher auch in die Arzneimittelversorgung Einzug gehalten, sind allerdings schon deshalb etwas komplexer als beim Wein, weil Winzer und Sommelier anders als Arzneimittelhersteller und Apotheker nicht in das Leistungserbringungsrecht des SGB V einbezogen sind. Im Mittelpunkt der

<sup>1</sup> Vgl. Brockhaus Enzyklopädie Bd. XIV, 17. Aufl. 1972, S. 691f.

<sup>2</sup> Vorwort zur naturalis historia, dt. Ausgabe hrsgg. von R. König, Gaius Plinius Secundus: Naturkunde, Zürich u. a., 1990-2004.

<sup>3</sup> Naturalis historia XIV, 50, 141: „volgoque veritas iam attributa vino est“.

<sup>4</sup> Dazu etwa D. Hart, Evidenzbasierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, 1ff.; P. Sawicki, Aufgaben und Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, MedR 2005, 389 (390f.).

Diskussion stehen derzeit zwei typologisch unterschiedliche Steuerungsinstrumente:<sup>5</sup>

- Die in § 35b SGB V vorgesehene *Kosten-Nutzen-Bewertung* beinhaltet eine imperative Steuerung. Sie soll nach den Vorstellungen des Gesetzgebers die Konzentration der pharmazeutischen Unternehmen auf Innovationen fördern und verhindern, „dass ein Arzneimittel auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher [...] verordneten Arzneimitteln erzielbar ist.“ Bislang sah § 35b SGB V lediglich eine Nutzenbewertung vor. Diese erfolgt „indikationsbezogen im Vergleich zu einem Arzneimittel, das hinsichtlich der Zweckmäßigkeit der Versorgung die bestmögliche Therapie darstellt.“<sup>6</sup> Mit der zum 1.4.2007 in Kraft getretenen Neuregelung wird nunmehr auch die Möglichkeit eröffnet, einen möglichen medizinischen Zusatznutzen wirtschaftlich zu bewerten.<sup>7</sup> Aus der Nutzenbewertung wird also eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Diese hat unterschiedliche leistungsrechtliche Auswirkungen. In Anlehnung an die arzneimittelrechtlichen Regelungen unterscheidet das SGB V nämlich zwischen verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Während verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich der Leistungspflicht unterliegen (§ 31 SGB V), sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung grundsätzlich ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 S. 1 SGB V). Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat nun die Funktion, Ausnahmen von diesen beiden Grundsätzen aufzustellen: Gemäß § 31 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch verschreibungs- und damit grundsätzlich verordnungsfähige Arzneimittel von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Der Versicherte kann sie dann nicht mehr beanspruchen und der Arzt darf sie nur noch ausnahmsweise (§ 31 Abs. 1 S. 4 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnen. Umgekehrt hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V festzulegen, welche nicht verschreibungs- und grundsätzlich damit nicht verordnungsfähigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, ausnahmsweise bei diesen Erkrankungen verordnet werden können. Auch die Aufstellung dieser sog. OTC<sup>8</sup>-Ausnahmeliste kann durch die Kosten-Nutzen-Bewertung beeinflusst werden, denn die nicht ver-

5 Vgl. zur Typologie der Steuerungsformen A. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 134ff. und R. Francke, Die regulatorischen Strukturen der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V, MedR 2006, 683ff.

6 BT-Drucks. 15/1525, S. 89.

7 BR Drucks. 755/06, S. 288.

8 OTC = over the counter (über den Ladentisch). Gemeint sind die nicht verschreibungspflichtigen Handverkaufsmittel, die ohne Mitwirken eines Arztes und daher auch ohne Rezept ausgegeben werden können.

schreibungspflichtigen Arzneimittel ohne therapeutischen Zusatznutzen haben keine Aussicht auf Aufnahme in diese Liste.

- Die in § 35 SGB V vorgesehenen *Festbeträge* entfalten hingegen eine influenzierende Steuerung in Gestalt von wirtschaftlichen Anreizen. Ist nämlich für ein Arzneimittel ein Festbetrag festgesetzt, so erfüllen die Krankenkassen ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag, § 12 Abs. 2 SGB V. Festbeträge enthalten also keine Verordnungsverbote, verpflichten den Versicherten aber, für die über den Festbetrag hinausgehenden Kosten im Wege der Zuzahlung aufzukommen. Er hat daher ein Interesse daran, dass ein Arzneimittel zum oder unterhalb des Festbetrages verordnet wird. Für die Bildung der Festbetragsgruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 35 Abs. 1 SGB V) spielt auch die Kosten-Nutzen-Bewertung eine Rolle: Gemäß § 35 Abs. 1a S. 2 SGB V (sog. Innovationsschutzklausel) sind nämlich von einer die Festbetragsfestsetzung vorbereitenden Gruppenbildung diejenigen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen ausgenommen, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten.<sup>9</sup>

Die dargestellten Steuerungsinstrumente sind aus einer Reihe von Gründen auch juristisch hochgradig umstritten. Dabei stehen, worauf am Schluss noch kurz einzugehen sein wird,<sup>10</sup> insbesondere die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses und die Ausflagung seiner Entscheidungen als Selbstverwaltung im Fokus einer primär verfassungsrechtlichen Kritik. Nachdem allerdings erste juristische Angriffe am Bundesverfassungsgericht abgeprallt sind, wird nunmehr zunehmend das europäische Gemeinschaftsrecht gegen die Steuerung der arzneimittelrechtlichen Versorgung aktiviert. Gemeinschaftsrechtlich relevante Maßstäbe finden sich im europäischen Kartellrecht, insbesondere in Art. 81 EGV (dazu II.) und in Art. 7 der sog. Arzneimittel-Transparenz-Richtlinie<sup>11</sup>, dazu III.

## II. Steuerungsmaßstab I: Europäisches Kartellrecht, Art. 81 Abs. 1 EGV

### 1. Mögliche Adressaten

Adressaten von Art. 81 EGV sind Unternehmen und Unternehmensvereinigungen. Unternehmen ist „jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung.“<sup>12</sup> Der Begriff

9 H. Posser/R.-G. Müller, Arzneimittelmarkt 2004 – EuGH, Nutzenbewertung und Leistungsausschlüsse, NZS 2004, 247 (248).

10 Unten III. 3. c).

11 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 v. 11. 2. 1989, S. 8.

12 EuGH, Rs. C-41/90, Slg. 1991, I-1979, Rn. 21 (Höfner und Elser).

des Unternehmens wird also nicht status-, sondern handlungsbezogen bestimmt (sog. funktionaler Unternehmensbegriff). Als Unternehmen kommen daher nicht nur privatrechtliche Akteure, sondern unter bestimmten Voraussetzungen auch der Staat und andere juristische Personen in Betracht. Es ist somit zunächst ein Blick auf die Akteure der Arzneimittelsteuerung und damit die möglichen Adressaten des europäischen Kartellrechts zu werfen.

Beide Steuerungsinstrumente sind zwar gesetzlich vorgesehen. Ihre Umsetzung und Ausgestaltung liegt aber im Wesentlichen in der Hand der sog. Gemeinsamen Selbstverwaltung aus Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen, konkret: beim Gemeinsamen Bundesausschuss. In seinen Arzneimittel-Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) legt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, welche gemäß den §§ 31, 34 SGB V grundsätzlich verordnungsfähigen Arzneimittel keinen Zusatznutzen haben und daher von der Versorgung ausgeschlossen sind (§ 91 Abs. 1 S. 1 a. E. SGB V) und für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss ist aber in beiden Fällen nicht allein zuständig, sondern auf die Konkretisierung oder Vorbereitung durch andere Akteure angewiesen:

- So fällt die Festsetzung der konkreten Festbeträge nicht in die Zuständigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung, sondern der autonomen Selbstverwaltung der Krankenkassen. Ausgehend von der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 35 Abs. 1 SGB V) setzen ihre Verbände gemäß § 35 Abs. 3 SGB V den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von mittleren Tages- und Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen anhand einer Regressionsgleichung fest. Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V sind dabei die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten.
- Während also die Richtlinien im Festbetragsrecht durch einen anderen Akteur konkretisiert werden, werden sie bei der Kosten-Nutzen-Bewertung präpariert:<sup>13</sup> durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Dieses wird von einer privatrechtlichen Stiftung getragen, die der Gemeinsame Bundesausschuss gegründet hat. Gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 139a Abs. 3 SGB V wird es vom Bundesausschuss, unter den Voraussetzungen des § 139b Abs. 2 SGB V auch vom Bundesministerium für Gesundheit, beauftragt, zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen Empfehlungen abzugeben. Dazu zählt gemäß den §§ 35b Abs. 1 S. 1, 2 und § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V auch die Kosten-Nutzen-

13 Vgl. dazu ausführlich W. Kügel, Beteiligung und Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG, NZS 2006, 232ff., 297ff.

Bewertung für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind. Die Kosten-Nutzen-Bewertung muss der Bundesausschuss gemäß § 139b Abs. 4 S. 2 SGB V im Rahmen seiner Aufgabenstellung, also insbesondere auch beim Richtlinienenerlass, berücksichtigen.

Die Steuerung der Arzneimittelversorgung durch Kosten-Nutzen-Bewertung und Festbeträge zeichnet sich damit durch ein höchst komplexes Zusammenwirken verschiedenster Akteure aus, so dass die Beurteilung, auf wen und auf welches Verhalten kartellrechtlich abzustellen ist, nicht ganz einfach ist. In Betracht kommt primär der Gemeinsame Bundesausschuss. Bei den Festbeträgen sind aber auch die Krankenkassenverbände und bei der Kosten-Nutzen-Bewertung auch das IQWiG in die kartellrechtliche Betrachtung einzubeziehen.

## 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Adressat des Kartellrechts?

Zunächst könnte man daran denken, die Arzneimittel-Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) des Gemeinsamen Bundesausschusses an Art. 81 EGV zu messen.

### *a) Richtlinien als wirtschaftliche Betätigung?*

Das setzt die Entfaltung einer autonomen, d. h. gesetzlich nicht determinierten, wirtschaftlichen Betätigung voraus.

Dazu ist zunächst ein Blick auf die Rechtswirkungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu werfen. Nach mittlerweile ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind die Leistungsansprüche der §§ 27ff. SGB V nicht als Leistungsrechte im Vollsinn zu begreifen, sondern als ausfüllungsbedürftige Rahmenrechte.<sup>14</sup> Dem trage das SGB V dadurch Rechnung, dass es mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses einen Konkretisierungsmechanismus vorsehe, der das gesetzliche Rahmenrecht zum durchsetzbaren Einzelanspruch verdichte.<sup>15</sup> Zwischen Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht bestehe daher ein „unmittelbarer sachlogischer Zusammenhang“<sup>16</sup>. Denn der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung könne im Verhältnis der Versicherten zu den Krankenkassen kein anderer sein als im Verhältnis der ärztlichen Leistungserbringer zu den Krankenkassen. Die Richtlinien haben also die Funktion, die Verpflichtung der Leistungserbringer zu einer medizinisch ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlungs- und Ordnungsweise mit den Ansprüchen der Versicherten zu koordinieren. Bereits aus der gesetzlichen Ermächtigung in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V folge daher, dass die Richtlinien nicht

14 BSGE 73, 271 (279ff.); 78, 70 (75ff.); 81, 54 (59ff.); 81, 73 (76ff.).

15 BSGE 81, 54 (61).

16 BSGE 78, 70 (77).

nur die im Bundesausschuss vertretenen Parteien binden, sondern *verbindliches außenwirksames Recht* enthalten.<sup>17</sup> Bei funktionaler Betrachtung handelt es sich bei den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses also um hoheitliche Rechtsetzung und damit nicht um wirtschaftliche Betätigung.

Fraglich ist aber, welchen Einfluss Kompetenzüberschreitungen des Gemeinsamen Bundesausschusses auf die kartellrechtliche Bindung haben. So hat das Landgericht Hamburg vor einigen Jahren Richtlinien für kartellrechtswidrig erklärt, die bestimmte Arzneimittel von der Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen ausschlossen. Es hat dies damit begründet, dass nach der seinerzeit geltenden Rechtslage nur der staatliche Verordnungsgeber, nicht aber der Gemeinsame Bundesausschuss zu diesen Leistungsbeschränkungen befugt gewesen sei.<sup>18</sup> Diese Begründung überzeugt aber nicht: Sie vermischt in unzulässiger Art und Weise Rechtsnatur und Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen einer Maßnahme. Denn eine Maßnahme verliert ihren Charakter als Normsetzung nicht allein deshalb, weil die entsprechenden Kompetenzen überschritten wurden.<sup>19</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss handelt also nicht deshalb wirtschaftlich, weil und wenn er rechtswidrig agiert.

#### *b) Der Gemeinsame Bundesausschuss als Unternehmensvereinigung?*

Das OLG Hamburg hat nun allerdings versucht, gewissermaßen hinter die Kulissen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu blicken, indem es die im Gemeinsamen Bundesausschuss vertretenen Gruppeninteressen freigelegt hat. Für die kartellrechtliche Beurteilung komme es entscheidend darauf an, ob der Bundesausschuss nach der ihm vom deutschen Gesetzgeber zugedachten Aufgabe die Interessen privater Wirtschaftsteilnehmer verfolge oder die Interessen der Allgemeinheit verwirklichen solle. Dabei genüge es nicht, auf das dem Gemeinwohl verpflichtete System der sozialen Krankenversicherung abzustellen, denn dieser übergeordnete Zweck schließe nicht aus, dass sich die das System tragenden Subjekte des Wettbewerbs bedienen, um ihn zu erreichen. Es komme daher darauf an, ob die Richtlinien des Bundesausschusses nur übergeordnete Zwecke der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgten, ohne den dabei als Mittel dienenden Wettbewerb zu beeinflussen, oder ob sie, wenn auch motiviert durch die übergeordneten Zwecke der gesetzlichen Krankenversicherung, unmittelbar auf der Ebene des Marktes das Nachfrageverhalten eines Marktteilnehmers regeln und deshalb wie Beschlüsse einer Unternehmensvereinigung nach Art. 81 Abs. 1 EGV wirken.<sup>20</sup> Letzteres bejaht das Oberlandesgericht, denn bei der Erfüllung der Ansprüche der Versicherten auf Sachleistung in Form von Arzneimitteln seien die

17 BSGE 81, 54 (63).

18 LG Hamburg v. 31. 3. 1999 – 315 O 129/99, Umdruck, S. 17ff.; vgl. aber jetzt § 92 Abs. 1 S. 1 a. E. SGB V.

19 So auch OLG Hamburg, EuZW 2001, 637 (638f.).

20 OLG Hamburg, EuZW 2001, 637 (638ff.).

Krankenkassen Nachfrager auf dem Markt, so dass die von ihnen mitgetragenen Richtlinien wie gemeinsame Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen wirken. Problematisch könne allenfalls sein, ob der Gemeinsame Bundesausschuss überhaupt die Nachfrageseite repräsentiere, weil er neben den Vertretern der Krankenkassen auch aus Repräsentanten der Ärzte sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei unparteiischen Beisitzern bestehe (§ 91 Abs. 2 SGB V).<sup>21</sup> Doch verträten, so das Oberlandesgericht, im Hinblick auf die wirtschaftliche Arzneimittelversorgung alle Beteiligten gleichgerichtete Interessen, während die Marktgegenseite, die Arzneimittelanbieter, im Bundesausschuss nicht vertreten sei.<sup>22</sup>

Man muss also, wenn man dem OLG Hamburg im Ausgangspunkt zunächst folgt, die prozedurale und prozessuale Frage, an wen kartellrechtliche Entscheidungen der Kommission zu richten sind und wer ggf. im Prozess als parteifähig zu behandeln ist, von der materiell-rechtlichen Prüfung, wer sich durch wirtschaftliche Betätigung an wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarungen beteiligt, trennen. Wenn man den Bundesausschuss als (zumindest teilrechtsfähige) Unternehmensvereinigung einordnen könnte, so würde er verfahrens- und prozessrechtlich zum Adressaten des Kartellrechts, und zwar auch und gerade für den Fall, dass seine Beschlüsse zwar selbst nicht als wirtschaftliche Betätigung einzuordnen wären, sich aber letztlich als koordiniertes Verhalten der als Nachfrager auf dem Markt auftretenden Kassen darstellen würden.<sup>23</sup> Es wäre also nicht erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss als Unternehmensvereinigung selbst wirtschaftlich tätig ist, sondern es reicht aus, dass seine Mitglieder als Unternehmen einzuordnen sind.

Dieser Zurechnungszusammenhang zwischen der Unternehmensvereinigung und den sie tragenden Unternehmen setzt allerdings nach der EuGH-Rechtsprechung voraus, dass die Mitglieder der Vereinigung die Vereinbarungen als Vertreter der Vereinigungen, von denen sie vorgeschlagen sind, ausgehandelt und abgeschlossen haben.<sup>24</sup> Das koordinierte Verhalten in der Unternehmensvereinigung muss also die Interessen des jeweiligen Marktteilnehmers abbilden, sich mithin als eine Vereinbarung zwischen Marktteilnehmern auf Verbandsebene darstellen. Nur für diesen Fall ist es gerechtfertigt, das koordinierte, aber nicht-wirtschaftliche Verhalten im Verband den entsendenden, wirtschaftlich tätigen Einrichtungen zuzurechnen. Eben dieses Verhältnis zwischen den auf dem Arzneimittelmarkt operierenden Kassen auf der einen Seite und den Repräsentanten der Kassen im Bundesausschuss auf der anderen Seite ist hier das Kernproblem. Es ist zu klären, ob die von den Kassen entsandten Mitglieder des Bundesausschusses als deren Interessenvertreter angesehen werden können oder als Mitglieder eines Sachverständigen-

21 Mit dieser Begründung gegen eine Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Unternehmensvereinigung LG München, Urteil v. 30. 6. 1999 – 21 O 5205/99, Umdruck, S. 31.

22 OLG Hamburg, EuZW 2001, 637 (639).

23 OLG Hamburg, EuZW 2001, 637 (639).

24 EuGH, Rs. 123/83, Slg. 1985, 391, Rn. 19f. (BNIC/Clair); Rs. C-185/91, Slg. 1993, I-5801, Rn. 16 (Reiff).



digengremiums zu qualifizieren sind, das in hoheitlicher Funktion unabhängig von den Interessen der Nachfrageseite (= Kassen) nach übergreifenden gemeinwohlbezogenen Maßstäben zu urteilen hat.

Die Beantwortung dieser Fragen hängt wesentlich von der Funktion und der dogmatischen Einordnung der sog. gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen ab, die im Gemeinsamen Bundesausschuss ihre bedeutendste institutionelle Ausprägung erfahren hat. Verwaltungsorganisationsrechtlich ist der Gemeinsame Bundesausschuss ein Grenzgänger, der in der traditionell dualen Struktur der Verwaltungsorganisation irgendwo zwischen unmittelbarer Staatsverwaltung und autonomer Selbstverwaltung einzuordnen ist. Das erschwert auch seine kartellrechtliche Einordnung, die ja wesentlich durch die Frage bestimmt wird, ob die Krankenkassen als Teil des Beschlussorgans eigene Interessen oder übergeordnete Interessen der Allgemeinheit wahrnehmen. Selbstverwaltung bedeutet zwar ihrer Grundidee nach Regelung eigener Angelegenheiten durch gemeinschaftlich und in Distanz zum Staat wahrgenommener Selbstbestimmung.<sup>25</sup> Fraglich ist aber, wer im Gemeinsamen Bundesausschuss wessen Angelegenheiten repräsentiert. Wenn man davon ausgeht, dass die im Bundesausschuss vertretenen Gruppen dort in erster Linie ihre eigenen Interessen wahrnehmen, so wären die Richtlinien im Bundesausschuss als Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen einzuordnen, weil die Mitglieder der Kassen im Bundesausschuss letztlich primär die Interessen der auf dem Gesundheitsmarkt als Nachfrager auftretenden Kassen repräsentieren<sup>26</sup> und nicht in Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe als Normsetzungsorgan fungieren würden.

Es ist zwar überhaupt nicht zu bestreiten, dass die Krankenkassen im Gemeinsamen Bundesausschuss auch eigene Interessen verfolgen. Konzeptionell ist das aber nicht die Funktion, die der deutsche Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss beimisst. Seine Richtlinienkompetenz erfasst das gesamte Leistungsspektrum (§ 92 Abs. 1 S. 2 SGB V) und versetzt ihn damit in die Lage, die Gesundheitsversorgung der gesetzlich Krankenversicherten umfassend zu steuern. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges ist aber nicht nur eine eigene Angelegenheit der beteiligten Verbände, sondern aller in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten, also von etwa 90% der Bevölkerung. Auch seine Zusammensetzung weist ihn als Träger einer hoheitlichen Aufgabe aus. Er besteht nämlich nicht nur aus neun Vertretern der Krankenkassen auf der einen und neun Vertretern der Ärzte und Krankenhäuser auf der anderen Seite, sondern auch aus drei unparteiischen Mitgliedern, von denen einer sogar dem Ausschuss vorsitzt. Diese Beteiligung staatlicher Funktionsträger lässt sich nicht mehr mit der für die Selbstverwaltung typischen Kategorie der Betroffenheit in eigenen Angelegenheiten erklären. Die Kooperation von staatlichen und gesellschaftlichen Funktions-

25 Dazu, für die soziale Selbstverwaltung, U. Becker, Organisation und Selbstverwaltung der Sozialversicherung, in: B. von Maydell/F. Ruland (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch, 3. Aufl. 2003, B. 6, Rn. 36ff.

26 In diesem Sinne etwa OLG Hamburg, EuZW 2001, 637 (639).

trägern weist vielmehr über den eigentlichen Selbstverwaltungsbereich hinaus.<sup>27</sup> Zudem werden, im Unterschied zu Selbstverwaltungskörperschaften, die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht gewählt, sondern ernannt. Schließlich ist gemäß § 91 Abs. 2 S. 5 i. V. m. § 90 Abs. 3 S. 1 und 2 SGB V die Mitgliedschaft im Bundesausschuss ehrenamtlich, und die Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit im Ausschuss an Weisungen der sie entsendenden Organisationen nicht gebunden.<sup>28</sup> Eben diese drei Kriterien (neutrale Mitglieder, ehrenamtliche Tätigkeit und Weisungsunabhängigkeit gegenüber der entsendenden Stelle) unterbinden nach der Rechtsprechung des EuGH den Zurechnungszusammenhang zwischen dem Gesamtgremium und den entsendenden Stellen.<sup>29</sup> Insgesamt spricht daher die Binnenstruktur des Gemeinsamen Bundesausschusses eher dagegen, zwischen den Kassen und den durch sie entsandten Mitgliedern im Bundesausschuss einen Zurechnungszusammenhang zu konstruieren, der es erlauben würde, Entscheidungen im Gemeinsamen Bundesausschuss als koordiniertes Verhalten der auf dem Markt als Nachfrager tätigen Krankenkassen anzusehen.<sup>30</sup> Er ist daher nicht als Interessen- und Standesvertretung, sondern als „Verwaltungseinheit zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe“<sup>31</sup> konzipiert. Daran ändert auch die Tatsache nichts, dass die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Setzung von allgemeinverbindlichen Richtlinien in höchstem Maße prekär ist.<sup>32</sup> Denn die durch seine Rechtsnatur geprägte, kartellrechtliche Einordnung wird durch die Frage der Verfassungsmäßigkeit seiner Entscheidungen nicht beeinflusst.

Mit der Gesundheitsreform 2007 werden die Selbstverwaltungselemente im Gemeinsamen Bundesausschuss noch weiter zurückgedrängt. Zukünftig wird er, neben den drei neutralen Mitgliedern, aus nur noch fünf von den Krankenkassen und weiteren fünf von den Leistungserbringern benannten Personen bestehen, so dass der Einfluss der neutralen Mitglieder auf die Entscheidungsfindung relativ betrachtet größer wird. Gemäß der neuen gesetzlichen Terminologie sind sie, um die Unabhängigkeit von den entsendenden Institutionen zu dokumentieren, nicht mehr deren Vertreter, sondern Mitglieder des Bundesausschusses.<sup>33</sup> Nicht realisiert wurde zwar der ursprüngliche Plan, dass die von den Verbänden entsandten

27 M. Jestaedt, Demokratieprinzip und Kondominialverwaltung, 1993, S. 75.

28 Zur ehrenamtlichen Tätigkeit als typisches Kennzeichen kondominialer Entscheidungsgremien vgl. Jestaedt (Fn. 27), S. 399.

29 EuGH, Rs. C-185/91, Slg. 1993, I-5801, Rn. 22ff. (Reiff); Rs. C-153/93, Slg. 1994, I-2517, Rn. 16ff. (Delta Schifffahrts- und Speditionsgesellschaft); Verb. Rs. C-140/94, C-141/94 und C-142/94, Slg. 1995, I-3257, Rn. 16ff. (DIP u. a.).

30 Vgl. etwa auch I. Ebsen, Autonome Rechtsetzung in der Sozialversicherung und der Arbeitsförderung als Verfassungsproblem, VSSR 1990, 57 (68): kein „demokratisch legitimates Repräsentationsorgan der Betroffenen“; U. Knispel, EG-Wettbewerbswidrige Festbetragsfestsetzungen und Arzneimittelrichtlinien? –Anmerkungen zu den Urteilen des OLG Düsseldorf vom 21.7.1999 und des LG München vom 30.6.1999, NZS 2000, 379 (385).

31 BSGE 78, 70 (81).

32 Vgl. unten III. 3. c).

33 § 91 Abs. 2 SGB V

Mitglieder ihre Aufgaben nunmehr hauptamtlich wahrnehmen sollen.<sup>34</sup> Dennoch sind die Veränderungen erkennbar von dem Ziel geleitet, den Gemeinsamen Bundesausschuss noch deutlicher von den Gruppeninteressen der beteiligten Verbände abzuschirmen<sup>35</sup>, was eine noch weiter gehende kartellrechtliche Immunsierung zur Folge hat.

*c) Die kartellrechtliche Bindung des hoheitlich handelnden Bundesausschusses*

Schließlich kann unter bestimmten Voraussetzungen auch hoheitliches Handeln am Maßstab des Kartellrechts zu messen sein. Dahinter steckt die Überlegung, dass Art. 81 Abs. 1 EGV einen gewissen Grad an wirtschaftlicher Autonomie voraussetzt, Unternehmen daher im Verhältnis zum Staat kartellrechtlich nur für solche Verhaltensweisen zur Verantwortung gezogen werden können, die sie „aus eigener Initiative an den Tag legen.“<sup>36</sup> Daran fehlt es, wenn ihnen durch zwingende staatliche Gesetze Vorgaben für ihr Marktverhalten gemacht werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die hoheitliche Einflussnahme selbst zum Prüfungsgegenstand zu machen, um zu verhindern, dass die Wettbewerbsordnung durch mitgliedstaatlichen Protektionismus unterlaufen wird. Im Hinblick auf öffentliche bzw. privilegierte Unternehmen folgt dies bereits aus Art. 86 Abs. 1 EGV. Für staatliche Maßnahmen, die alle Unternehmen gleichermaßen treffen, fehlt es zwar an einer speziellen kartellrechtlichen Bestimmung. Sie werden aber einer allgemeinen kartellrechtlichen Gemeinschaftstreuepflicht unterworfen, die der EuGH in Art. 10 Abs. 2, Art. 3 Abs. 1 lit. g) i. V. m. Art. 81 Abs. 1 EGV verortet. Diese Pflicht verletzen die Mitgliedstaaten, wenn sie das gegen Art. 81 Abs. 1 EGV verstoßende Verhalten eines Unternehmens vorschreiben, erleichtern oder dessen Auswirkungen verstärken.<sup>37</sup> Die mittelbare kartellrechtliche Bindung hoheitlichen Handelns nach Art. 10 Abs. 2, Art. 3 Abs. 1 lit. g) i. V. m. Art. 81ff. EGV setzt also stets ein unternehmerisches Verhalten voraus, das seinerseits mit den Wettbewerbsregeln unvereinbar ist.<sup>38</sup>

Denkbar ist eine solche kartellrechtliche Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses allenfalls im Verhältnis zu den die Festbeträge festsetzenden Krankenkassenverbänden. Der Gemeinsame Bundesausschuss müsste diese bei der Nachfrage nach Arzneimitteln zu Verhaltensweisen veranlassen, die ihrerseits als wirtschaftliches Handeln einzuordnen sind. Es geht hier also nicht, wie zuvor, um die

34 Vgl. § 91 Abs. 2 S. 5 SGB V in der Fassung des Gesetzentwurfes der Bundesregierung (BR-Drucks. 755/06, S. 152). Dazu T. Kingreen, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen. Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, 113 (119f.).

35 BR-Drucks. 755/06, S. 486.

36 EuGH, Verb. Rs. C-359/95 P und C-379/95 P, Slg. 1997, I-6301, Rn. 33 (Kommission und Frankreich/Ladbroke Racing).

37 Vgl. EuGH, Rs. C-343/95, Slg. 1997, I-1547, Rn. 14 (Diego Cali & Figli).

38 E. J. Mestmäcker, Staat und Unternehmen im europäischen Gemeinschaftsrecht – Zur Bedeutung von Art. 90 EWGV, RabelsZ 52 (1988), 526 (552f.); J. Schwarze, Der Staat als Adressat des europäischen Wettbewerbsrechts, EuZW 2000, 613 (620f.).

rechtliche Beziehung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den in ihm vertretenen Mitgliedern der Krankenkassen, sondern um das Verhältnis zwischen der Festlegung der Arzneimittelgruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 35 Abs. 1 SGB V) und der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen (§ 35 Abs. 3 SGB V). Eine Bindung des hoheitlich handelnden Gemeinsamen Bundesausschusses käme nur in Betracht, wenn letzteres eine wirtschaftliche Betätigung ist. Das ist allerdings, wie im Folgenden zu zeigen sein wird, jedenfalls nach Ansicht des EuGH nicht der Fall.

### 3. Die Krankenkassenverbände als Adressaten des Kartellrechts?

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH sind die Sozialversicherungsträger keine Unternehmen, wenn sie Leistungen anbieten, die aufgrund ihrer konkreten materiellen Ausgestaltung nicht wettbewerbsfähig sind, und zwar insbesondere für den Fall, dass das versicherungsmäßige Äquivalenzprinzip zwischen Beitrag und Leistung durch Elemente des solidarischen Ausgleichs modifiziert wird (sog. Solidarprinzip).<sup>39</sup> Dies trifft jedenfalls derzeit noch auf die gesetzliche Krankenversicherung zu: Sie vermittelt Versicherungsschutz unabhängig von den bei Vertragsabschluss vorhandenen Risiken (horizontales Solidarprinzip) und der Höhe der geleisteten Beiträge (vertikales Solidarprinzip).<sup>40</sup>

Von dieser sog. Angebotskonstellation ist die Nachfragekonstellation zu unterscheiden, in der die Krankenkassen in Erfüllung ihrer sozialversicherungsrechtlichen Verpflichtungen Gesundheitsleistungen nachfragen. Insoweit entsprach es der ganz überwiegenden Ansicht in der Literatur, dass die Krankenkassen als Nachfrager von Gesundheitsleistungen grundsätzlich eine wirtschaftliche Betätigung i. S. d. Art. 81ff. EGV an den Tag legen.<sup>41</sup> Der EuGH hat aber im AOK-Bundesverband-Urteil entschieden, dass die Kassen jedenfalls bei der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel nach § 35 SGB V nicht unternehmerisch handelten, weil sie mit dieser Preisregulierung lediglich den sozialen Zweck verfolgten, eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen.<sup>42</sup> Insbesondere sei kein eigenständiges wirtschaftliches Interesse der Kassen zu erkennen, das sich von diesem sozialen Zweck trennen lasse.<sup>43</sup> Daraus folgt im Ergebnis, dass nicht nur die Festbetragsfestsetzung durch die

39 Seit EuGH, Rs. C-159/91, Slg. 1993, 637, Rn. 9ff., 18 (Poucet/Pistre).

40 Vgl. zu dieser Unterscheidung T. Kingreen, Das Sozialstaatsprinzip im europäischen Verfassungsverbund. Gemeinschaftsrechtliche Einflüsse auf das deutsche Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, S. 271, 327f.

41 Vgl. etwa OLG Düsseldorf, EuZW 1999, 188 (189f.); P. Axer, Europäisches Kartellrecht und nationales Krankenversicherungsrecht, NZS 2002, 57 (62); A. Hänlein/J. Kruse, Einflüsse des Europäischen Wettbewerbsrechts auf die Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2000, 165 (168); R. Giesen, Die Vorgaben des EG-Vertrages für das internationale Sozialrecht, 1999, S. 113f.; a. A. etwa U. Knispel, Krankenkassen als Adressaten des Kartellrechts, NZS 1998, 563 (565).

42 EuGH, Rs. C-264/01, Slg. 2004, I-2493, Rn. 51ff. (AOK-Bundesverband u. a.).

43 EuGH, Rs. C-264/01, Slg. 2004, I-2493, Rn. 63. (AOK-Bundesverband u. a.).

Krankenkassenverbände, sondern auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses kartellrechtlich irrelevant sind.

#### 4. Das IQWiG als Adressat des Kartellrechts?

Die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG kommt als eigenständiger Anknüpfungspunkt für eine kartellrechtliche Überprüfung nicht in Betracht. Das gilt selbst für den Fall, dass entgegen der hier vertretenen Ansicht eine, wie auch immer geartete, Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses an Art. 81 EGV bejaht wird.<sup>44</sup> Denn die Kosten-Nutzen-Bewertung bereitet die Entscheidungen des Bundesausschusses lediglich vor; es handelt sich um Empfehlungen, die der Bundesausschuss berücksichtigen muss (§ 139b Abs. 4 S. 2 SGB V), denen er aber nicht zwingend folgen muss. Selbst wenn der Bundesausschuss aber jeweils den Empfehlungen des IQWiG folgen würde, hätte erst deren Umsetzung unmittelbare und damit ggf. auch wettbewerbsbeeinträchtigende Wirkung nach außen.

#### 5. Wettbewerb ohne Wettbewerbsrecht?

Das Zwischenfazit ist ernüchternd. Die Krankenkassen haben hinsichtlich der Versicherungsleistungen ein Angebotsmonopol, aus dem sie ein Nachfragemonopol für Arzneimittel ableiten.

Dieses Nachfragemonopol soll aber nun den für Monopole geltenden Regeln entzogen werden. Das wird der Nachfragemacht der Kassen und der Schutzbedürftigkeit der untereinander im Wettbewerb stehenden Leistungserbringer nicht gerecht. Mit Festbeträgen und Kosten-Nutzen-Bewertungen soll nämlich gezielt die Marktmacht der Kassen gestärkt werden; der dadurch ausgeübte wirtschaftliche Druck ist nicht nur ungewollter Nebeneffekt einer primär das Leistungsverhältnis betreffenden Regelung, sondern ein final die Arzneimittelhersteller betreffendes Instrument zur Steuerung des Arzneimittelmarktes. Betroffen sind die Möglichkeiten zur Preisbildung, zum Vertrieb und damit letztlich auch die arzneimittelrechtliche Forschung. Das Verhältnis zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherbringern weist also eindeutige Züge eines wirtschaftlichen Austauschverhältnisses auf, das daher auch den für wettbewerbliche Verhaltensweisen geltenden Regeln unterworfen werden müsste.<sup>45</sup>

Es reduziert damit Funktion und Inhalt der Tätigkeit der Kassen in unzulässiger Weise, wenn diese lediglich als Konkretisierung des sozialen Leistungsanspruchs des Versicherten angesehen wird. Die EuGH-Entscheidung zu den Festbeträgen ist daher gerade auch aus diesem Grunde problematisch.<sup>46</sup> Immerhin schließt der

44 Vgl. oben 2.

45 Vgl. für die Festbetragsfestsetzung OLG Düsseldorf v. 18. 5. 2001 – U (Kart) 28/00, Umdruck, S. 24ff.; ferner etwa E. Eichenhofer, Richtlinien der Gesetzlichen Krankenversicherung und Gemeinschaftsrecht, NZS 2001, 1 (5).

46 Kritisch auch U. M. Gassner, Arzneimittel-Festbeträge: Luxemburg locuta – causa finita, WuW 2004, 1028ff.

Gerichtshof trotz des sozialen Zwecks ein unternehmerisches Verhalten der Kassen nicht eo ipso, sondern nur für die Festbetragsfestsetzung aus, die nicht durch Vertrag zustande kommt, sondern als gesetzlich weitgehend determinierter Verwaltungsakt ergeht. In anderen Bereichen, etwa bei der Hilfsmittelbeschaffung (§ 127 Abs. 2 SGB V), im Rahmen der integrierten Versorgung (§ 140a SGB V) oder bei der Ausschreibung von Rabattverträgen (§ 130a Abs. 8 SGB V) treten die Kassen aber als Nachfrager auf, die Leistungspakete individuell und mit erheblichen Freiräumen<sup>47</sup> aushandeln, auch um sich im Versichertenwettbewerb zu profilieren. Die Anwendbarkeit des europäischen Kartellrechts auf diese Einzelverträge liegt dann doch sehr nahe.<sup>48</sup> Hinzu kommt, dass die Gesundheitsreform eine Fülle weiterer Regelungen eingefügt hat, die nicht nur den Wettbewerb der Krankenkassen untereinander, sondern auch den Wettbewerb mit privaten Krankenversicherungsunternehmen aktivieren sollen. Diese schleichende Angleichung von gesetzlicher und privater Krankenversicherung stellt den kartellrechtlichen Sonderstatus der Krankenkassen insgesamt in Frage.<sup>49</sup>

Auch der deutsche Gesetzgeber hatte sich des Kartellrechts vor einigen Jahren zunächst auf eine einigermaßen rätselhafte Weise entledigt. Gemäß § 69 S. 1 SGB V regeln die Vorschriften des 4. Kapitels (§§ 69-140h SGB V) sowie die §§ 63, 64 SGB V die Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern abschließend. Daraus folgte nach dem erklärten Willen des Gesetzgebers insbesondere, dass die Krankenkassen nicht Unternehmen im Sinne des Wettbewerbs- und Kartellrechts sind.<sup>50</sup> Er hat aber nunmehr eingesehen, dass es ein gewisser Widerspruch ist, einerseits Wettbewerbs Elemente in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung zu implantieren, zugleich aber das Wettbewerbsrecht auszuschließen. Mit der Begründung, dass die Krankenkassen insbesondere durch die erweiterten Fusionsmöglichkeiten (§ 171a SGB V) in einzelnen Regionen über erhebliche Marktanteile verfügen, ist die Vorschrift daher in den letzten Beratungen zur Gesundheitsreform noch durch einen neuen Satz 2 ergänzt worden. Danach gelten die §§ 19-21 GWB entsprechend; dies gilt aber nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. Der Gesetzgeber möchte freilich an der Fiktion festhalten, dass die Krankenkassen

47 Vgl. auch die Begründung zum Gesetzentwurf zum GKV-Modernisierungsgesetz, BT-Drucks. 15/1525, S. 129, wonach die integrierte Versorgung „den Akteuren vor Ort Freiheit zur Gestaltung in Eigenverantwortung“ ermöglichen solle.

48 U. Becker, Gemeinschaftsrechtliche Einwirkungen auf das Vertragsarztrecht, in: F. E. Schnapp/P. Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Aufl. 2006, § 25 Rn. 65; C. Koenig/C. Engelmann, Das Festbetragsurteil des EuGH: Endlich Klarheit über den gemeinschaftsrechtlichen Unternehmensbegriff im Bereich der Sozialversicherung?, EuZW 2004, 682 (685f.).

49 Dazu näher T. Kingreen, Soziale und private Krankenversicherung: Gemeinschaftsrechtliche Implikationen eines Annäherungsprozesses, ZESAR 2007, 139ff.

50 BT-Drucks. 14/1245, S. 68.

keine Unternehmen sind und sieht daher in der Neuregelung nur eine Art Rechtsfolgenverweis.<sup>51</sup>

§ 69 S. 2 SGB V ist im Wesentlichen auf den Abschluss von Einzelverträgen zugeschnitten und daher insbesondere auch für den Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V beachtlich.<sup>52</sup> Auf Kosten-Nutzen-Bewertungen und Festbetragsregelungen dürfte er hingegen keine Auswirkungen haben, weil diese funktional in das kollektivvertragliche System eingebunden sind, für das die Vorschrift gemäß ihrem Halbsatz 2 nach wie vor nicht gilt. Für die außerhalb des 4. Kapitels des SGB V geregelte Festsetzung von Festbeträgen (§ 35 Abs. 3 SGB V) schließlich galt § 69 S. 1 SGB V schon bislang nicht. Damit wird sich der Schutz der Arzneimittelhersteller gegen diese Steuerungsinstrumente nach wie vor allein auf das soziale Sachrecht sowie auf die Grundrechte (insbesondere Art. 12 Abs. 1 GG) stützen müssen.

### III. Steuerungsmaßstab II: Art. 6, 7 Arzneimittel-Transparenz-Richtlinie

Für die Kosten-Nutzen-Bewertung kommt als weiterer europarechtlicher Prüfungsmaßstab die Arzneimittel-Transparenz-Richtlinie in Betracht. Gemäß Art. 6 und Art. 7 RL 89/105/EWG gelten für die Aufstellung von Positiv- und Negativlisten für Arzneimittel bestimmte Anforderungen an das Verwaltungsverfahren und an den Rechtsschutz. Sie müssen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten (Nr. 1 und 3). Ausschlüsse von Arzneimittelkategorien sind in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen (Nr. 1); der Ausschluss einzelner Arzneimittel muss der zuständigen Person mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitgeteilt werden (Nr. 3). Diese Rechtsmittel müssen den Herstellern auch tatsächlich zur Verfügung stehen.<sup>53</sup>

#### 1. Personaler Anwendungsbereich

Art. 6 und 7 RL 89/105/EWG gelten in personaler Hinsicht für Entscheidungen von mitgliedstaatlichen Behörden. Aufgrund der Zweistufigkeit des Bewertungsverfahrens ist fraglich, welcher Verfahrensschritt bei (Kosten-)Nutzen-Bewertungen Prüfungsgegenstand ist. In Betracht kommen die vorbereitende (Kosten-)

51 Vgl. Änderungsantrag 18 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum GKV-WSG, S. 26f.

52 Eine Steilvorlage kam insoweit vom Bundeskartellamt (Gesch.-Z.: B 3 – 552/06 v. 22. 11. 2006), das Beschwerden von Arzneimittelherstellern gegen den Abschluss von Rabattverträgen an die Gerichte verwiesen hat, aber angesichts der Marktmacht der Kassen ankündigte, den Gesetzgeber nochmals ausdrücklich „auf die schwerwiegenden Folgen für die Wettbewerbsstrukturen“ aufmerksam zu machen, „die sich daraus ergeben, dass durch § 69 SGB V nicht nur den Arzneimittelherstellern, sondern allen Leistungserbringern im Gesundheitswesen der Schutz des Wettbewerbsrechts entzogen wird.“

53 EuGH, Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285 Rn. 42 (Kommission/Österreich).

Nutzen-Bewertung durch das IQWiG (§ 35b SGB V) und die nachfolgende Entscheidung des GBA (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, Abs. 2 S. 7 SGB V). Für die Anwendbarkeit der Transparenz-Richtlinie bereits auf die (Kosten-) Nutzen-Bewertung durch das IQWiG wird geltend gemacht, dass diese erhebliche Vorwirkungen für die Entscheidung des GBA zeitige.<sup>54</sup> Dagegen spricht zwar, dass das IQWiG die Entscheidung über den Ausschluss eines Arzneimittels aus dem Krankenversicherungssystem i. S. v. Art. 7 RL 89/105/EWG nur vorbereitet, aber nicht selbst trifft. Doch wird aus der Rechtsprechung des EuGH abgeleitet, dass die RL 89/105/EWG auch für zweistufige Verfahren gelten müsse.<sup>55</sup> Tatsächlich hat der EuGH darauf hingewiesen, dass die Ziele der Richtlinie beeinträchtigt seien, „wenn ein Mitgliedstaat [...] ein zweistufiges Verfahren zur Festlegung der Liste der Arzneimittel [...] einführen könnte, von denen das eine die in [...] der Richtlinie festgelegten Verpflichtungen erfüllt, während das andere von diesen Verpflichtungen befreit wäre und die Ziele der Richtlinie nicht beachtete.“<sup>56</sup> Die zugrunde liegende finnische Regelung ist aber mit der Zuständigkeitsverteilung zwischen IQWiG und GBA in einem entscheidungserheblichen Punkt nicht vergleichbar. Über die Aufnahme in eine bestimmte Positivliste entschied in dem finnischen Fall zunächst der Ministerrat und danach die Volksrentenanstalt. Der Ministerrat entschied zwar nicht selbst über die Aufnahme bestimmter Arzneimittel in die Positivliste, wohl aber über die für die Aufnahme in diese Liste entscheidenden Wirkstoffe. Bereits die Entscheidung des Ministerrates hatte daher „zwangsläufig“<sup>57</sup> zur Folge, dass Arzneimittel, die diese Wirkstoffe enthielten, von der Volksrentenanstalt in die Positivliste aufgenommen werden mussten. Der EuGH betont ausdrücklich, dass die Volksrentenanstalt insoweit über „keinerlei Ermessen“<sup>58</sup> mehr verfügt hat. Während also im finnischen Recht im ersten Verfahrensabschnitt bereits eigenständige und abschließende Entscheidungsbeiträge geleistet werden, die die zweite Entscheidungsinstanz binden, ist der erste Verfahrensabschnitt im deutschen Recht de iure allein vorbereitender Natur. Zwar ist die Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen (§ 139a Abs. 3 Nr. 2 SGB V) wesentliche Grundlage für Entscheidungen des GBA (§ 139b Abs. 4 SGB V) und damit ggf. von Verordnungsausschlüssen nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V, die ohne Zweifel als Negativlisten einzuordnen sind.<sup>59</sup> Art. 7 RL 89/105/EWG stellt aber auf die *Entscheidung*, „durch die bestimmte Arzneimittel

54 Dafür insbesondere A. Natz, Zur Vereinbarkeit des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V mit der Transparenzrichtlinie, PharmaR 2006, 297 (300).

55 A. Natz, Zur Vereinbarkeit des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V mit der Transparenzrichtlinie, PharmaR 2006, 297 (300).

56 EuGH, Rs. C-229/00, Slg. 2003, I-5747 Rn. 40 (Kommission/Finnland).

57 EuGH, Rs. C-229/00, Slg. 2003, I-5747 Rn. 32 (Kommission/Finnland).

58 EuGH, Rs. C-229/00, Slg. 2003, I-5747 Rn. 33 (Kommission/Finnland).

59 Vgl. unten 2.



oder Arzneimittelkategorien [...] ausgeschlossen werden“, ab. Diese trifft indes in einem zweiten Verfahrensabschnitt allein der GBA.

(Kosten-)Nutzen-Bewertungen des IQWiG sind daher grundsätzlich noch keine Negativlisten, sondern nur deren Vorbereitung. Anders wäre es, wenn im Einzelfall bereits eine (Kosten-)Nutzen-Bewertung durch das IQWiG auf das Verordnungsverhalten von Ärzten oder das Erstattungsverhalten von Krankenkassen durchschlagen würde. Nur dann bestünde nämlich die Gefahr, dass der innergemeinschaftliche Handel mit Arzneimitteln behindert oder verfälscht wird und wäre das Ziel der Richtlinie beeinträchtigt, einen Überblick über die Unterschiede bei der mitgliedstaatlichen Regulierung der Arzneimittelmärkte zu erhalten.<sup>60</sup> Sozialversicherungsrechtlich zulässig wäre die Veranlassung einer solchen Vorwirkung der IQWiG-Entscheidungen allerdings nicht, weil Versicherte nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V Anspruch auf alle apothekenpflichtigen Arzneimittel haben, die nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des GBA ausgeschlossen sind. Entscheidungen des IQWiG dürfen daher schon von Rechts wegen keine Wirkungen haben, die denjenigen einer Negativliste nach Art. 7 RL 89/105/EWG entsprechen.

Damit ist festzuhalten, dass erst die Entscheidungen des GBA als Positiv-/Negativliste im Sinne der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie in Betracht kommen.

## 2. Sachlicher Anwendungsbereich

Fraglich ist nun, auf welche Entscheidungen des GBA die Transparenzrichtlinie anwendbar ist. Sie gilt gemäß ihrem Art. 6 zum einen für Entscheidungen, Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen. Zum anderen sind auch Negativlisten erfasst. Das sind nach der Legaldefinition in Art. 7 S. 1 RL 89/105/EWG Entscheidungen, bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien von ihrem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen.

### a) Positivlisten

Eine Positivliste i. S. v. Art. 6 RL 89/105/EWG ist gemäß der Pohl-Boskamp-Entscheidung des EuGH die vom GBA aufgestellte OTC-Ausnahmeliste (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V). Für diese Beurteilung sei es unerheblich, dass bereits im Rahmen der Arzneimittelzulassung eine grundsätzliche Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels falle. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V ermächtige den GBA nämlich zu einer eigenständigen Entscheidung, die dazu führe, dass ein grundsätzlich nicht erstattungsfähiges Arzneimittel ausnahmsweise doch verord-

<sup>60</sup> Vgl. Erwägungsgründe 4 und 5 der RL 89/105/89.

net und damit geleistet werden könne.<sup>61</sup> Eine Positivliste ist darüber hinaus die Off-Label-Use-Ausnahmeliste (§ 35b Abs. 3 SGB V), die der GBA auf der Grundlage von Entscheidungen einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Expertengruppe aufstellt.<sup>62</sup>

## b) Negativlisten

Auch die beiden anderen einschlägigen EuGH-Entscheidungen betreffen Positivlisten.<sup>63</sup> Zu Negativlisten i. S. v. Art. 7 RL 89/105/EWG liegt zwar noch keine Judikatur des EuGH vor, doch erlauben die bisherigen Entscheidungen und die darin herausgearbeiteten wesentlichen Ziele der Richtlinie eine Beurteilung darüber, welche weiteren Entscheidungen des GBA als Negativlisten einzuordnen sind:

### aa) Verordnungsausschlüsse, § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V

Ein wesentlicher Auslöser für den Erlass der Transparenzrichtlinie war seinerzeit die EuGH-Entscheidung Duphar.<sup>64</sup> Zu prüfen war, ob eine niederländische Negativliste für Arzneimittel als Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EGV) einzustufen war. Der EuGH weist darauf hin, dass Negativlisten Auswirkungen auch auf den Import von Arzneimitteln haben können: „Wenn ein Arzneimittel [...] von der Kostenerstattung durch die Versicherungseinrichtung ausgeschlossen wird, wird es weniger gekauft und droht damit ganz vom Inlandsmarkt verdrängt zu werden.“<sup>65</sup> Eine solche Regelung sei „nur dann mit dem Vertrag vereinbar, wenn bei der Auswahl der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel jede Diskriminierung importierter Arzneimittel unterbleibt. Die Negativlisten sind daher aufgrund objektiver Kriterien zu erstellen, die vom Ursprung der Erzeugnisse unabhängig und für jeden Importeur überprüfbar sind.“<sup>66</sup> Die Erwägungsgründe der Richtlinie knüpfen unmittelbar an diese Entscheidung an, wenn sie darauf hinweisen, dass Unterschiede bei der Palette der erstattungsfähigen Arzneimittel das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes unmittelbar beeinträchti-

61 EuGH, Rs. C-317/05 v. 26. 10. 2006, Rn. 18ff. (Pohl-Boskamp/Gemeinsamer Bundesausschuss) unter Hinweis auf die Effektivität des Schutzes der Richtlinie; vgl. bereits zuvor der Vorlagebeschluss des SG Köln, NZS 2006, 147ff. sowie R. Buchner/C. Jäkel, OTC-Ausnahmeliste gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V und Transparenzrichtlinie, PharmaR 2005, 381 (383); N. Klapszus, Ist die EU-Transparenzrichtlinie auf die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V anwendbar und welche rechtlichen Auswirkungen ergeben sich hieraus?, PharmaR 2006, 48 (49f.).

62 Dazu näher C. Jäkel, Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie auf Entscheidungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, GesR 2007, 57 (60f.).

63 EuGH, Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285, Rn. 22ff. (Kommission/Österreich) und Rs. C-229/00, Slg. 2003, I-5747, Rn. 30ff. (Kommission/Finnland).

64 EuGH, Rs. 238/82, Slg. 1984, 523 (Duphar).

65 EuGH, Rs. 238/82, Slg. 1984, 523 Rn. 19 (Duphar).

66 EuGH, Rs. 238/82, Slg. 1984, 523 Rn. 21 (Duphar).

gen und es daher erforderlich sei, dass alle Betroffenen einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen erhalten.<sup>67</sup>

Alle Maßnahmen des GBA müssen daher an den wesentlichen Zielen der Richtlinie gemessen werden, Diskriminierungsfreiheit und Transparenz bei der Preisgestaltung und Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln sicherzustellen. Nicht erforderlich ist demgegenüber der Nachweis, dass im konkreten Fall auch der innergemeinschaftliche Handel betroffen ist.<sup>68</sup> Vielmehr sieht die Richtlinie Entscheidungen der zuständigen Behörden, Arzneimittel von der Erstattung durch die Kostenträger in den Mitgliedstaaten auszuschließen, generell als geeignet an, den innergemeinschaftlichen Handel für Arzneimittel zu beeinträchtigen. Damit unterliegt es zunächst keinem Zweifel, dass Verordnungsausschlüsse Negativlisten i. S. v. Art. 7 RL 89/105/EWG sind. Die in § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V enthaltene Kompetenz des GBA zum Ausschluss auch von Arzneimitteln entspricht genau derjenigen des niederländischen Verordnungsgebers, die Gegenstand der Leitentscheidung Duphar war: Mit dem GBA wird eine Behörde eines Mitgliedstaates ermächtigt, Arzneimittel aus dem Krankenversicherungssystem auszuschließen. Die auf dieser Ermächtigung beruhenden Entscheidungen, also die konkreten Arzneimittel-Richtlinien, bezeichnet Art. 7 RL 89/105/EWG nunmehr als Negativlisten.

#### bb) Therapiehinweise, § 92 Abs. 2 SGB V

§ 92 Abs. 2 SGB V enthält neben der Befugnis zum Versorgungsausschluss aber noch weitere Ermächtigungen des GBA zur Regulierung der Arzneimittelversorgung. Die Arzneimittel-Richtlinien müssen, gegliedert nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen, Arzneimittel so zusammenstellen, dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird (§ 92 Abs. 2 S. 1-4 SGB V). Gemäß § 92 Abs. 2 S. 7 SGB V können auch weitere Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb dieser Zusammenstellungen gegeben werden. Von den Verordnungsausschlüssen nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V unterscheiden sich die Therapiehinweise i. S. v. § 92 Abs. 2 SGB V dadurch, dass sie nur empfehlenden Charakter haben. Man könnte daher argumentieren, dass der GBA mit Therapiehinweisen die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln zwar beeinflusst, deren Erstattungsfähigkeit aber nicht im Sinne von Art. 7 RL 89/105/EWG ausschließt.

Dagegen spricht, dass Therapiehinweise das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte zumindest durch die Vorgabe eines Regel-Ausnahme-Verhältnisses steuern.<sup>69</sup> Ein Vertragsarzt kann daher in der Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V) zumindest unter Rechtfertigungsdruck geraten, wenn er von einem The-

<sup>67</sup> Vgl. Erwägungsgründe 4-6 der Richtlinie.

<sup>68</sup> EuGH, Rs. C-317/05 v. 26. 10. 2006, Rn. 29 (Pohl-Boskamp/Gemeinsamer Bundesausschuss).

<sup>69</sup> BSG, B 6 KA 13/05 R v. 31. 5. 2006, Rn. 32

rapiehinweis des GBA abweicht. Auch ist es nicht ausgeschlossen, dass Therapiehinweise als argumentative Grundlage für Regressansprüche gegen den Vertragsarzt eingesetzt werden.<sup>70</sup> In der Entscheidung Kommission/Österreich<sup>71</sup> hat daher der EuGH die Transparenz-Richtlinie auch für den Fall angewendet, dass Entscheidungen der zuständigen Behörden nicht konstitutiv für die Erstattung oder Nichterstattung von Arznei- bzw. Heilmitteln sind. Es ging um ein vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenes Heilmittelverzeichnis, das nach dem Vorbringen der österreichischen Regierung und des Hauptverbandes keine abschließende Aufstellung der durch das österreichische Krankenversicherungssystem gedeckten Arzneimittel, sondern lediglich eine „Arbeitshilfe“<sup>72</sup> für die verordnenden Ärzte und damit keine Positivliste darstellen sollte. Gegen diese Auslegung spricht aber bereits der Wortlaut von Art. 1 Abs. 1 RL 89/105/EWG. Danach stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass *alle* einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur [...] *Einschränkung* der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.“ Die Richtlinie erfasst also nicht nur Verordnungsausschlüsse, sondern auch Verordnungseinschränkungen, und zwar deshalb, weil der Binnenmarkt für Arzneimittel nicht nur durch Verbote, sondern auch durch Beschränkungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs tangiert wird.<sup>73</sup> Für das österreichische Heilmittelverzeichnis hat der EuGH eine solche Beschränkung bejaht: Das Verzeichnis ermögliche den zuständigen Behörden eine Senkung der Kosten des österreichischen Sozialversicherungssystems, da die pharmazeutischen Unternehmen im Gegenzug für die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel in das Verzeichnis in der Regel eine Preissenkung gewähren müssen. Unter diesen Umständen stelle die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis eine Maßnahme zur Preiskontrolle und damit eine Positivliste dar.<sup>74</sup>

Bereits Generalanwalt *Tizzano* hatte in seinem Schlussantrag auf die Gefahr hingewiesen, dass die enge österreichische Auslegung von Art. 6 RL 89/105/EWG die Mitgliedstaaten ermuntern könnte, „sich den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen durch formale und nominalistische Kunstgriffe zu entziehen und damit gerade die praktische Wirksamkeit zu beeinträchtigen.“<sup>75</sup> Die Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts würde in Mitleidenschaft gezogen, wenn die nationalen Behörden Verordnungsausschlüsse dem Anwendungsbereich der Transparenz-Richtlinie dadurch entziehen könnten, dass sie im Gewand eines Therapiehinwei-

70 *Francke* (Fn. 5), S. 688.

71 EuGH, Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285, Rn. 22ff. (Kommission/Österreich).

72 So das in EuGH, Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285, Rn. 15 (Kommission/Österreich) wiedergegebene Vorbringen der österreichischen Regierung.

73 Vgl. zur Typologie der Beeinträchtigungsformen von Art. 28 EGV *T. Kingreen*, in: C. Calliess/M. Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EUV/EGV, 3. Aufl. 2007, Art. 28 EGV Rn. 131ff.

74 EuGH, Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285, Rn. 31f. (Kommission/Österreich).

75 GA *Tizzano*, Schlussantrag Rs. C-424/99, Slg. 2001, I-9285, Ziff. 33.

ses verhüllt werden. Auch Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V sind daher „Einschränkungen“ i. S. v. Art. 1 RL 89/105/EWG und somit als Negativlisten gemäß Art. 7 RL 89/105/EWG einzuordnen.<sup>76</sup>

### 3. Konsequenzen für das Recht der Arzneimittelregulierung

#### a) OTC-Ausnahmeliste

Der deutsche Gesetzgeber hat die Vorgaben der Transparenzrichtlinie bislang nur für die OTC-Ausnahmeliste umgesetzt. Gemäß § 34 Abs. 6 SGB V haben Arzneimittelhersteller nunmehr einen Anspruch darauf, dass Anträge auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste nach 90 Tagen beschieden werden (§ 34 Abs. 6 S. 4 SGB V). Außerdem haben sie bei Ablehnung eines Antrags Anspruch auf eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung sowie eine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen (§ 34 Abs. 6 S. 5 SGB V).

#### b) Kosten-Nutzen-Bewertung

Hingegen hält sich der Gesetzgeber hinsichtlich der Verfahrensrechte der Hersteller bei der Kosten-Nutzen-Bewertung und den daran anschließenden Verordnungs Ausschlüssen und Therapiehinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses bislang vornehm zurück.

Zwar sind die Verfahrensrechte beim IQWiG verbessert, man muss wohl eher sagen: auf ein verfassungsrechtliches Mindestniveau angehoben, worden. Gemäß § 35b Abs. 1 S. 6 SGB V gewährleistet das Institut bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung u. a. der in § 35 Abs. 2 SGB V genannten, also insbesondere auch der betroffenen Arzneimittelhersteller. § 139a Abs. 5 S. 1 SGB V verpflichtet das IQWiG dabei, auch die Arzneimittelhersteller „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ zu beteiligen. Daraus ist insbesondere zu folgern, dass die Hersteller nunmehr auch bei der Aufstellung des Berichtsplans durch das IQWiG beteiligt werden müssen.<sup>77</sup> Doch betreffen die Art. 6 und 7 RL/EWG 89/105 nicht das Zustandekommen der Entscheidung, sondern die Entscheidung selbst. Diese trifft aber allein der Gemeinsame Bundesausschuss (§ 31 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V). Dieser muss nach wie vor gemäß § 93 Abs. 1 SGB V lediglich

<sup>76</sup> Vgl. auch U. M. Gassner, Von der Intransigenz zur Transparenz – Pohl Boskamp und die Folgen, PharmaR 2006, S. 545 (553f.), der sich aber gegen eine pauschale Gleichbehandlung von Verordnungs Ausschlüssen und Therapiehinweisen wendet.

<sup>77</sup> Dazu näher T. Kingreen/S. Henck, Prozedurale Anforderungen an die Arzneimittelbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss, PharmaRecht Heft 9/2007 i. E.

„in regelmäßigen Zeitabständen“ eine Übersicht über die nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel zusammenstellen, die im Bundesanzeiger bekannt zu machen ist. Doch fordern Art. 7 Nr. 1 und 3 RL 89/105/EWG, ebenso wie Art. 6 Nr. 2 RL 89/105/EWG, nicht nur allgemein-periodische Informationen an die Allgemeinheit, sondern konkrete Auskünfte über die einzelne Kosten-Nutzen-Bewertung, deren Begründung sowie den möglichen Rechtsschutz. Sie fordern daher Transparenz gerade auch im Interesse des einzelnen Arzneimittelherstellers. Dem genügen allgemeine Tätigkeitsberichte nicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist daher gut beraten, bei Leistungsausschlüssen aufgrund von Kosten-Nutzen-Bewertungen bereits jetzt die Verfahrensanforderungen des Art. 7 Nr. 1 und 3 RL 89/105/EWG zu beachten. Anderenfalls muss er sich auf eine weitere Verurteilung durch den EuGH einstellen. Bis zu einer geeigneten Regelung durch den Gesetzgeber folgen die diesbezüglichen Rechte der Hersteller aus dem unmittelbar anwendbaren Art. 7 RL 89/105/EWG.<sup>78</sup>

c) *Rechtsstaatlichkeit und demokratische Legitimation bei der arzneimittelrechtlichen Steuerung*

Die Verfahrensanforderungen der Art. 6 und 7 RL 89/105/EWG sind an sich rechtsstaatliche Selbstverständlichkeit. Es ist daher schon ein bemerkenswertes Beispiel für den verfassungsrechtlichen Autismus des Sozialrechts, dass es bis zum Jahre 2006 gedauert hat, bis diese auch den Gemeinsamen Bundesausschuss erreicht haben, und dass es dafür einer eher unscheinbaren europäischen Richtlinie bedurfte, die sich nur der Herstellung des Arzneimittelbinnenmarktes, nicht aber dem Grundrechtsschutz verschrieben hat.

Auf einem ganz anderen Papier steht freilich die Frage, welchen Beitrag die Art. 6 und 7 RL 89/105/EWG und die zu ihnen ergangene Rechtsprechung zur Stärkung von Demokratie, Transparenz und Wettbewerb im Leistungserbringungsrecht leisten können. Die Arzneimittel-Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten nämlich nicht zu einem bestimmten Konzept der Arzneimittelsteuerung und verbietet ihnen insbesondere nicht Leistungsausschlüsse, auch nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.<sup>79</sup> Sie beschränkt sich vielmehr auf die Festlegung prozeduraler Vorgaben für die arzneimittelrechtliche Kostenkontrolle.

Die Arzneimittel-Transparenz-Richtlinie kann daher insbesondere die fundamentalen Legitimationsnöte des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht lösen. Zur Erläuterung müssen hier einige wenige Stichworte genügen:<sup>80</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss übt durch seine allgemeinverbindlichen Richtlinien Staatsgewalt aus, die gemäß Art. 20 Abs. 2 GG auf den Träger der Staatsgewalt, das Volk, zurückgeführt werden können muss. Sofern es sich um eigene Angelegenheiten

<sup>78</sup> Ebenso etwa Jäkel (Fn. 61), S. 61.

<sup>79</sup> Vgl. bereits EuGH, Rs. 238/82, Slg. 1984, 541, Rn. 16 (Duphar).

<sup>80</sup> Ausführlicher zum Folgenden Kingreen (Fn. 33), S. 115ff.

handelt, genügt auch eine Rückkoppelung an den Willen eines Verbandsvolkes, wenn eine ausreichende Einflussnahme allgemein-demokratisch legitimierter Organe, insbesondere in Gestalt von Aufsichtsrechten, sichergestellt ist. Das Problem liegt nun darin, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zwar nach außen hin als Selbstverwaltung ausgeflaggt wird, tatsächlich aber Entscheidungen trifft, die über den eigenen Wirkungskreis hinausreichen. So gestalten die Richtlinien die Leistungsansprüche der Versicherten aus, die aber keine entscheidungsbefugten Vertreter in den Gemeinsamen Bundesausschuss entsenden. Dass die Krankenkassen die Versicherten vertreten, ist angesichts des natürlichen Interessengegensatzes zwischen Versicherung und Versichertem und wegen der vordemokratischen Ausgestaltung der Sozialwahlen ausgeschlossen. Darüber hinaus werden von den Richtlinien auch Leistungserbringer betroffen, die im Bundesausschuss kein Mitentscheidungs-, sondern lediglich ein Anhörungsrecht (§ 92 Abs. 1b, 2, 3a, 5, 7a SGB V) haben. Überhaupt stellt es einen recht groben verwaltungsorganisatorischen Missgriff dar, Entscheidungen über fundamentale, die Gesamtgesellschaft betreffende Verteilungs- und Gerechtigkeitsfragen einigen wenigen Akteuren des Gesundheitssystems als eigene Angelegenheit vorzubehalten.

Der Einfluss der Art. 6, 7 RL 89/105/EWG und der EuGH-Rechtsprechung auf dieses System korporatistischer Steuerung ist damit ausgesprochen begrenzt. Gefordert wird nämlich nur Transparenz innerhalb eines durch den nationalen Gesetzgeber vorgegebenen Gesundheitssystems, nicht aber eine grundsätzliche Überprüfung der Prämissen des Systems, also, wenn man sich der Kritik an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses anschließt, nur Transparenz in der Intransparenz! Die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt daher ebenso unangetastet wie das bundessozialgerichtliche Konstrukt der Allgemeinverbindlichkeit seiner Richtlinien.<sup>81</sup>

Ein Begründungselement der EuGH-Entscheidung lässt immerhin aufhorchen. Der EuGH hat klargestellt, dass sich die Wirkung der Arzneimittel-Richtlinien nicht auf das Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem beschränke, sondern auch unmittelbare Auswirkungen auf die betroffenen Arzneimittelhersteller habe.<sup>82</sup> Das steht in einem gewissen Widerspruch zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Dieses vertritt die Auffassung, dass die Festsetzung der Festbeträge für Arzneimittel noch nicht einmal den Schutzbereich der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Arzneimittelhersteller tangiere, weil sich die Wirkungen der Festbetragsfestsetzung auf den Binnenbereich des Verhältnisses zwischen Krankenkasse und Versichertem beschränkten.<sup>83</sup> Diese schon vor dem Hintergrund des untrennbaren Zusammenhangs zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht schwerlich nachvollziehbare These fußt auf einer grundrechtsdogmatischen Neuorientierung des Bundesverfassungsgerichts. Es meint,

81 Vgl. dazu bereits oben II. 2. a).

82 EuGH, Rs. C-317/05 v. 26. 10. 2006, Rn. 43 (Pohl-Boskamp/Gemeinsamer Bundesausschuss).

83 BVerfGE 106, 275 (299ff.).

dass „die Reichweite des Freiheitsschutzes durch die rechtlichen Regeln mitbestimmt [wird], die den Wettbewerb ermöglichen und begrenzen“<sup>84</sup>, was man nicht anders verstehen kann, als dass nunmehr das einfache Recht über den Schutzbereich des Grundrechts mitentscheiden soll.<sup>85</sup> Dank dieser gewagten Konstruktion, die das liberale Grundrechtsverständnis in Frage stellt, konnte das Bundesverfassungsgericht bislang der auf der Rechtfertigungsebene des Grundrechts zu beantwortenden Frage aus dem Weg gehen, ob die handelnden Organe über eine ausreichende demokratische Legitimation verfügen, während das Bundessozialgericht trotz fehlender grundrechtlicher Betroffenheit immerhin Rechtsschutz gewährt, wenn das Arzneimittel im konkreten Einzelfall durch eine unzutreffende Einstufung seiner Wirksamkeit im Wettbewerb benachteiligt wird.<sup>86</sup> Die EuGH-Entscheidung zu Art. 6 RL 89/105/EWG ist zwar nicht bindend für die Auslegung eines grundgesetzlichen Grundrechts. Dennoch sollten die Erwägungen des EuGH Anlass sein, die Frage, ob sich die Arzneimittel-Richtlinien tatsächlich auf das Verhältnis zwischen den Krankenkassen und den Versicherten beschränken, nochmals aufzuwerfen und im Sinne einer Betroffenheit auch der Leistungserbringer zu beantworten. Das gilt umso mehr, als die nunmehr eröffnete Kompetenz des Bundesausschusses zu Leistungsausschlüssen eine grundlegend andere Qualität hat als die Preisregulierung durch Festbeträge: Denn Leistungsausschlüsse betreffen nicht mehr nur die Modalitäten des Vertriebs, sondern überhaupt die Marktfähigkeit eines Arzneimittels.<sup>87</sup>

#### IV. Schluss

Das Potenzial des europäischen Gemeinschaftsrechts, grundlegende architektonische Leistungen auf nationalen Reformbaustellen zu erbringen, wird immer wieder überschätzt. Es ist grundsätzlich nicht die Aufgabe des Gemeinschaftsrechts, die Zaghaftheit eines nationalen Gesetzgebers durch binnenmarktrechtliche Wahrheiten zu ersetzen. Der EuGH gießt diese Erkenntnis für das Sozialrecht stets in die Formel, das Gemeinschaftsrecht lasse die Kompetenz der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer sozialen Sicherungssysteme unberührt.<sup>88</sup> So ist denn auch der Einfluss des Gemeinschaftsrechts auf die arzneimittelrechtliche Steuerung nicht sonderlich groß. Weder hat das europäische Kartellrecht mit seinen vergleichsweise weitmaschigen Vorgaben und auch aufgrund der komplizierteren Rechtsschutzmöglichkeiten das Potenzial zu einer wettbewerbliehen Steue-

84 BVerfGE 106, 275 (298).

85 Berechtigte Kritik bei *W. Kahl*, Vom weiten Schutzbereich zum engen Gewährleistungsgehalt, *Der Staat* 43 (2004), 167 (184ff.) und *C. Möllers*, Wandel der Grundrechtsjudikatur, *NJW* 2005, 1973 (1975ff.); positiver hingegen *W. Hoffmann-Riem*, Grundrechtsanwendung unter Rationalitätsanspruch, *Der Staat* 43 (2004), 203ff.; *U. Volkmann*, Veränderungen der Grundrechtsdogmatik, *JZ* 2005, 261 (265ff.).

86 BSG, SGB 2005, 664 (666).

87 *Buchner/Jäkel* (Fn. 60), S. 384f.

88 EuGH, Rs. 238/82, Slg. 1984, 541, Rn. 16 (Duphar); Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931, Rn. 18 (Kohll).



rung des Marktverhaltens von Krankenkassen und Leistungserbringern, noch beantwortet die Arzneimittel-Transparenz-Richtlinie die grundsätzliche Frage, wer eigentlich die grundrechtswesentlichen Präferenzentscheidungen im Gesundheitswesen zu treffen hat. Es ist daher am deutschen Gesetzgeber, geeignete Regeln für Wettbewerb, Transparenz und Verfahrensgerechtigkeit im Gesundheitswesen zu etablieren. Eine gelegentliche Erinnerung an diese Verpflichtung durch die Sozialgerichte und das Bundesverfassungsgericht schadet dabei freilich nicht.

## Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung

*Von Ulrich Vorderwülbecke, Berlin*

Traditionsgemäß steht der Pharmasektor im Fokus des politischen Interesses und im Zentrum gesetzgeberischer Aktivitäten. Die auf die Arzneimittelausgaben gerichteten Kostendämpfungsgesetze reichen bereits Jahrzehnte zurück. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit sind zu nennen:

- Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz
- Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz
- Gesundheitsreformgesetz
- Gesundheitsstrukturgesetz
- GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz
- GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
- Festbetrags-Anpassungsgesetz

Diese Reihe setzt sich in den vergangenen Jahren fort mit

- Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
- Beitragssatzsicherungsgesetz
- GKV-Modernisierungsgesetz
- Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz

Das Resultat dieser gesetzgeberischen Initiativen schlägt sich in einer Vielzahl von Kostendämpfungsinstrumenten nieder. Wiederum ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien erwähnt:

- Festbeträge
- Herstellerabschlag von 6 Prozent
- Herstellerabschlag von 10 Prozent
- Preismoratorium
- Vereinbarte Rabatte
- Nutzenbewertung
- Negativliste
- Aut-idem-Substitution
- Parallelimportförderung

Andere Regelungen gelten zwar direkt für den Arzt und sein Verordnungsverhalten, betreffen aber mittelbar auch die Arzneimittelhersteller:

- Arzneimittel-Richtlinien samt Anlagen (z. B. Therapiehinweise, OTC-Ausnahmeliste, Liste der Lifestyle-Arzneimittel, Off-Label-Use)
- Richtgrößen
- Arzneimittelvereinbarungen samt Bonus-Malus-Regelung

Entstanden ist ein hoch regulierter Sektor, der sowohl von Außenstehenden als auch von Beteiligten zunehmend kritisch gesehen wird.

In einem neueren Gutachten für das Bundesgesundheitsministerium stellen Professor Cassel und Professor Wille fest, dass der deutsche Arzneimittelmarkt im

internationalen Vergleich zwar viele, jedoch vergleichsweise wenig stringente Regulierungsinstrumente aufweist. Das äußerst umfangreiche und wie in anderen Ländern ebenfalls ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfiguriere offenkundig mit den Leitbildern Transparenz und Schlüssigkeit, Planbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.<sup>1</sup>

Von den unmittelbar Beteiligten und Betroffenen monieren nicht nur die Arzneimittelhersteller die enorme Regulierungsdichte. Gleiches verlautet beispielsweise auch von Krankenkassenseite, wenn beklagt wird, dass der Arzneimittelmarkt in den letzten Jahren bei jeder Reform maßgeblich verändert wurde und inzwischen überreguliert sei. Das gerade zum 1. Mai 2006 in Kraft getretene Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) habe noch nicht seine Wirkungen entfalten können, trotzdem werde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz erneut in den Markt eingegriffen. Die Quintessenz lautet: Effekte überlagern sich teils und konterkarieren sich teils.<sup>2</sup>

In gleicher Richtung äußert sich auch ein führender Vertreter der Ärzteschaft, wenn er sagt:

„Ich bin auch der Auffassung, dass der Arzneimittelmarkt überreguliert ist, in dem Sinne, dass die Zahl der Stellschrauben und die Zahl derjenigen, die daran drehen, immer größer wird. Die Rabattverträge ... werden die Verwirrung nur vergrößern.“<sup>3</sup>

Aktuell sehen wir, dass Krankenkassen auf ganz unterschiedlichen und letztlich unvereinbaren Wegen versuchen, weitere Einsparungen auf dem Arzneimittelsektor zu realisieren.

Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen scheint auf Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zu setzen – ein Instrument, das das AVWG geschaffen hat. Wohl auf sein Betreiben haben inzwischen die GKV-Spitzenverbände Zuzahlungsbefreiungsgrenzen noch weit unterhalb der Festbeträge festgelegt. Senken Arzneimittelhersteller die Preise ihrer Produkte auf diese Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, brauchen die Patienten für die entsprechenden Präparate keine Zuzahlung mehr zu leisten. Die Ratio ist, aufgrund der Zuzahlungsfreiheit die Nachfrage nach diesen besonders billigen Medikamenten zu steigern.

Eine andere Strategie verfolgen aktuell die Ortskrankenkassen. Sie schreiben Rabattverträge aus. Pharmaunternehmen sollen ihnen hohe Rabatte gewähren, und Ärzte sollen dann angehalten werden, vorrangig diese rabattierten Arzneimittel zu verordnen. Das Konzept besteht also darin, für Hersteller Anreize zu schaffen, durch hohe Rabatte Mengenzuwächse zu erkaufen.

Wertet man diese beiden geschilderten Ansätze positiv, kann man von einem Wettbewerb der Kostendämpfungsideen im Krankenkassenlager reden. Sieht man

1 IGES/Cassel/Wille/WIdO, Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, S. 6 f.

2 Männel, Keine Lösung für Finanzierungsprobleme der GKV, Die BKK 10/2006, S. 462, 465.

3 Hansen, Pro und Contra, Health & Sales 31.10.2006.

diese Entwicklungen negativ, muss man zu dem Ergebnis kommen, dass sich die beiden inkompatiblen Instrumente gegenseitig blockieren: Schließlich kann ein Hersteller – sei es durch Preissenkung, sei es durch Rabattgewährung – jeden Euro auch nur einmal an die Krankenkasse geben. So mag dann weder das eine noch das andere richtig funktionieren.

Welche finanziellen Auswirkungen die diversen Kostendämpfungsinstrumente haben, lässt sich nicht immer gut abschätzen. Zu drei Regelungen liegen aber recht genaue Zahlen vor: Aufgrund der Festbeträge rechnen die Krankenkassen mit jährlichen Einsparungen von 3,4 Milliarden Euro.<sup>4</sup> Durch die Herstellerabschläge (Zwangsrabatte) nehmen sie rund 1 Milliarde Euro ein. Der finanzielle Vorteil der GKV aufgrund der Parallelimportförderung ist wesentlich geringer; den Arzneimittelherstellern gehen an Umsatz aber derzeit über 1,5 Milliarden Euro an die Parallelimporteure verloren. Das heißt: Allein wegen der Festbeträge, der Zwangsrabatte und der Parallelimportförderung müssen die Pharmaunternehmen nach dieser Rechnung pro Jahr Einbußen von ca. 5 bis 6 Milliarden Euro hinnehmen und dies bei einem Umsatz von knapp 15 Milliarden Euro mit der GKV. Diese Relation dürfte die Dimension des Problems erahnen lassen.

Eine nicht zu unterschätzende Rolle spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), ein Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung. Das gedankliche Konzept hat der G-BA-Vorsitzende Hess treffend so umschrieben: „Das Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung basiert ... darauf, dass die Interessen der „Bänke“ durch die Repräsentanten der Selbstverwaltung im G-BA gegeneinander gestellt und mit dem Votum der Unparteiischen ... zu einem Ausgleich gebracht werden.“<sup>5</sup> Oder wie es der G-BA selbst formuliert hat: „Der Ausgleich widerstreitender Interessen der „Bänke“ unter Mitwirkung der unparteiischen Mitglieder ... ist das Kernelement der Gemeinsamen Selbstverwaltung im G-BA.“<sup>6</sup>

Besetzt sind die beiden Bänke mit führenden Repräsentanten der Ärzte (wenn es u. a. um die Arzneimittelversorgung geht) und der Krankenkassen – oder schärfer ausgedrückt: Gegenüber sitzen sich Interessenvertreter – Funktionäre – der Ärzte einerseits und der Krankenkassen andererseits und dazwischen vermittelnd oder entscheidend die Unparteiischen.

Sinnvoll ist dieses Konstrukt, wenn es tatsächlich um die Selbstverwaltung eigener Angelegenheiten von Ärzten und Krankenkassen geht. Potenziell sind dann ihre Interessen gegenläufig und es bedarf eines neutralen Vorsitzenden, der eine ausgleichende Entscheidung treffen muss. Die Idee eines internen Interessenausgleichs passt aber nicht mehr, wenn der G-BA nicht mehr eigene Selbstverwaltungsangelegenheiten regelt, sondern jenseits dessen als Fremdverwaltung auftritt – wenn er also Vorschriften erlässt, die über das Binnenverhältnis von Ärzten und

4 Ziegler, Rabattverträge für Arzneimittel – neue Perspektiven durch das GKV-WSG?, Die Krankenversicherung 10/06, S. 281.

5 Neustrukturierung des G-BA birgt erhebliche Risiken, OPG – Operation Gesundheitswesen 20/06, S. 7.

6 Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV-WSG, S. 1.

Krankenkassen hinausgehen und Außenstehende wie etwa die Pharmaunternehmen betreffen.

Unter solchen Umständen können sich die besagten Interessenvertreter von Ärzten und Krankenkassen reibungslos über Angelegenheiten eines Drittbetroffenen verständigen – wenn man untechnisch so will: Verträge zu Lasten Dritter schließen. Und dass der G-BA nicht gerade zurückhaltend ist, wenn es auf Kosten anderer geht, zeigen Äußerungen aus dem G-BA aus jüngerer Zeit:

„Der G-BA wird vor neue Herausforderungen insbesondere in der Arzneimittelversorgung gestellt, die von Seiten der Politik mit einer hohen Erwartung an die schnelle Realisierung von Einsparvolumen verbunden sind.“<sup>7</sup>

„Wo gespart werden kann, muss das geschehen.“<sup>8</sup>

Wenn beispielsweise über kostenintensive Innovationen im Pharma- oder Medizintechnikbereich zu befinden ist, besteht bei den Mitgliedern des G-BA ein gleichgerichtetes Interesse, zugunsten der Beitragssatzstabilität oder eigener Honorarbudgets restriktiv zu sein – das heißt, dass Ärzte und Krankenkassen andere (Eigen-)Interessen haben als Versicherte und Patienten oder Arzneimittel- und Medizingerätehersteller. Die politische Zielsetzung, das Gesundheitssystem vor dem finanziellen Kollaps zu bewahren, ist zweifellos richtig. Ob dies aber mit Hilfe des von Partikularinteressen geleiteten G-BA als „kleinem Gesetzgeber“ erfolgen sollte, muss man in Frage stellen. Immerhin wird die geplante Umgestaltung des G-BA im Zuge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes u. a. damit begründet, dass eine stärkere Loslösung von den Interessen der „Bänke“ sachbezogenere und weniger interessengeleitete Entscheidungen unterstütze.

Das Unwohlsein möchte ich exemplarisch an den Festbeträgen – konkret: der Festbetragsgruppenbildung – und der Nutzenbewertung von Arzneimitteln illustrieren.

Festbeträge entstehen bekanntlich in zwei Schritten. Zunächst bildet der G-BA Festbetragsgruppen, für die dann die GKV-Spitzenverbände Festbetragshöhen festsetzen (vgl. § 35 SGB V). Die Entscheidung, welche Wirkstoffe überhaupt in eine Festbetragsgruppe einbezogen (und später mit Festbetrag belegt) werden, erhielt durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) eine besondere Bedeutung. Das GMG hob nämlich die (pauschale) Patentschutzklausel der 7. SGB-V-Novelle auf und zielte laut politischer Beteuerungen darauf ab, mit patentgeschützten Arzneimitteln differenziert umzugehen: „Echte Innovationen“ sollten festbetragsfrei bleiben, während „Scheininnovationen“ Festbeträgen unterworfen werden sollten. Das GMG fasste diese politische Zielsetzung in die Regelung, dass von Festbetragsgruppen solche patentgeschützten Arzneimittel ausgenommen sind, „die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“.

7 Neustrukturierung des G-BA birgt erhebliche Risiken, OPG – Operation Gesundheitswesen 20/06, S. 7, 9.

8 „Gesundheitssystem vor dem Kollaps“ – Bundesausschuss-Chef Rainer Hess über Möglichkeiten, den Anstieg der Arzneimittelpreise zu bremsen, Berliner Zeitung 21.8.2006, S. 10.

Auf Basis dieser gesetzlichen Innovationsschutzklausel formulierte der G-BA „Entscheidungsgrundlagen“, in denen er seine Kriterien für die Festbetragsgruppenbildung wie auch für therapeutische Verbesserungen definierte. Darin stellte er an eine therapeutische Verbesserung freilich so hohe Anforderungen, dass er bei den ersten vier neu beschlossenen Festbetragsgruppen der Protonenpumpenhemmer, Sartane, Statine und Triptane keine einzige Substanz als therapeutische Verbesserung anerkannte und – im Umkehrschluss ausgedrückt – sämtliche Wirkstoffe als „Scheininnovationen“ einstufte. Da der G-BA auch bei der Bildung weiterer Festbetragsgruppen an seiner sehr restriktiven Linie festhielt, sah der Gesetzgeber Korrekturbedarf und formulierte im AVWG die Innovationsschutzklausel in § 35 Abs. 1 b SGB V über fast eine halbe Seite weiter aus, damit sie in der praktischen Umsetzung nicht weiter leer lief. Der G-BA aber zeigte sich von der Schärfung der Innovationsschutzklausel wenig beeindruckt und hielt es trotz der Gesetzesänderung nicht für notwendig, seine „Entscheidungsgrundlagen“ zu modifizieren.

Der zweite kritische Punkt ist die Bildung von so genannten Jumbogruppen. Der G-BA fasst nämlich patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel in einer gemeinsamen großen Festbetragsgruppe – daher der Name „Jumbogruppe“ – zusammen, für die dann von den GKV-Spitzenverbänden ein einheitlicher Festbetrag festgesetzt wird. Die Bildung von Jumbogruppen wird damit begründet, dass eine Jumbogruppe zu höheren Einsparungen führt als getrennte Gruppen für patentfreie Arzneimittel einerseits und patentgeschützte Präparate andererseits. So stellt der G-BA die Festbetragsgruppenbildung – eigentlich eine medizinisch-pharmakologische Entscheidung unter Beteiligung von Ärzte- und Kassenvertretern – in den Dienst finanzieller Einsparziele und macht sie so zu einer ökonomisch motivierten Entscheidung.

Zu problematisieren ist die Haltung des G-BA auch auf dem Feld der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die unmittelbar das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchführt. Die Bewertungen des IQWiG setzt der G-BA später in den Arzneimittelrichtlinien um und macht sie für Ärzte verbindlich. Die Arbeit des IQWiG wird indessen nicht nur in der Pharmaindustrie, sondern auch von externen Wissenschaftlern kritisch gesehen – und dies in mehrfacher Hinsicht.<sup>9</sup>

Zum einen bestimmt das IQWiG die jeweils anzulegenden Bewertungsmaßstäbe nach eigenem Ermessen und stützt sich dabei primär auf eigene Expertise. Es berücksichtigt bei Arzneimittelbewertungen nur randomisierte kontrollierte Studien („randomized controlled trials“ – RCTs), teilweise sogar nur Studien ganz speziellen Formats etwa im Hinblick auf Mindestdauer, Mindestpatientenzahl und spezifische Vergleichstherapie; solche sind in der Vergangenheit aber nicht er-

9 Letzel, Das deutsche „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) im Spiegel seines Auftrages und seiner Aktivitäten, Die Pharmazeutische Industrie 12/2005, S. 1399; Schweim, Vorurteil und Umgang mit Kritik, Gesellschaftspolitische Kommentare 9/2006, S. 11.

stellt worden, da man vor Jahren die heutigen Anforderungen des IQWiG nicht voraussehen konnte. Realitätsnahe Studien wie Real-World-Studies, prospektive vergleichende Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien oder Modellierungen werden dagegen ausgeschlossen. Mit dieser eingeschränkten Perspektive kann es allerdings schwerlich gelingen, den Nutzen eines Arzneimittels in der täglichen Anwendung bei einem realen Patientenkollektiv sachgerecht zu erfassen. Mit der alleinigen Ausrichtung auf RCTs wiederholt das IQWiG quasi das Verfahren der Arzneimittelzulassung und ignoriert die praktischen Anwendungserfahrungen, die im Rahmen von RCTs, also kontrollierter experimenteller Studiendesigns, nicht abgebildet werden.

Zum anderen sind an der Ergebnisoffenheit der Nutzenbewertungen Fragezeichen zu machen. Dieses Problem tauchte schon mehrfach auf, wenn Nutzenbewertungen zu Wirkstoffen erstellt wurden, zu denen sich zuvor maßgebliche Vertreter des IQWiG bereits kritisch bis negativ geäußert hatten. Man hat abwertende Aussagen vor Augen wie diejenigen, dass wir bei den „Y“ noch ein böses Erwachen erleben könnten, das seien Scheininnovationen; sie hätten gegenüber herkömmlichen Medikamenten keine belegten patientenrelevanten Vorteile.<sup>10</sup> Oder: „Z“ sei keine gleichwertig effiziente oder sichere Alternative zur etablierten Standardtherapie.<sup>11</sup>

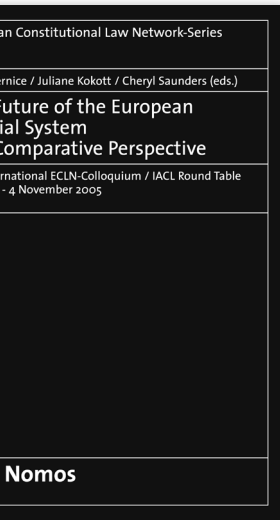
In erster Linie ist natürlich an das IQWiG die Frage zu richten, ob eine Nutzenbewertung überhaupt noch unvoreingenommen erfolgt oder ob nicht schon eine Vorfestlegung vorhanden ist. In zweiter Linie gilt diese Frage nach der Neutralität und Ergebnisoffenheit aber auch dem G-BA, der die Nutzenbewertungen des IQWiG zwar einer Plausibilitätsüberprüfung unterzieht, aber bisher keine abweichende Entscheidung getroffen hat.

Wenn das IQWiG sich angreifbar macht und der G-BA darüber hinwegsieht, bringt er sich selbst ins Zwielficht. Die Pharmaunternehmen können sich freilich kaum wehren; sie sind unter Rechtsschutzaspekten in einer nahezu kafkaesken Situation: Klagen gegen das IQWiG und die Nutzenbewertung sind durch § 35 b Abs. 4 SGB V ausdrücklich ausgeschlossen, und der G-BA ist ziemlich unangreifbar, weil er gemäß § 139 b Abs. 4 SGB V die Empfehlungen des IQWiG berücksichtigen muss. So schließt sich dann der Kreis der strukturellen und praktischen Einwände, denen sich der G-BA auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung ausgesetzt sieht.

10 „Dass Vioxx kein Einzelfall bleibt, war abzusehen“ – Gesundheitsexperte Peter Sawicki zur Arzneimittelsicherheit, Weser Kurier online 24.12.2004.

11 *Stephan/Florack/Kaiser/Franz/Sawicki*, Ist der orale Leukotrien-Antagonist Montekulast (Singulair®) eine sichere und effiziente Alternative zu inhalativen Kortikosteroiden bei erwachsenen oder heranwachsenden Patienten mit chronischem Asthma bronchiale?, PRO-Beilage 5. August 2003, Offizielles Mitteilungsblatt der KV Sachsen-Anhalt.

# Europäischen Gerichtsbarkeit



## The Future of the European Judicial System in a Comparative Perspective

6<sup>th</sup> International ECLN-Colloquium / IACL Round Table Berlin, 2-4 November 2005

Herausgegeben von Prof. Dr. Ingolf Pernice, Universität Berlin, Juliane Kokott und Cheryl Saunders

2006, 324 S., brosch., 69,- €, ISBN 978-3-8329-2157-6

(European Constitutional Law Network-Series Band 6)

Die Herkunft des Europäischen Justizsystems und die verfassungsrechtliche Bedeutung der Europäischen Gerichte waren die Themen des 6. Colloquiums des European Constitutional Law Network, welches im November 2005 gemeinsam mit der International Association of Constitutional Law in Berlin tagte.

Die Zukunft der europäischen und der höchsten nationalen Gerichte sowie Europa- und Verfassungsrechtler aus aller Welt tauschen Erfahrungen aus und entwickeln Konzepte für die zukünftige Architektur der Europäischen Gerichtsbarkeit. Themen wie die Zusammensetzung der Gerichte, die Verfahren für die Wahl der Richter sowie ihre Beziehung zu den nationalen Gerichten werden verglichen und die Rolle des EuGH im Europäischen Justizsystem diskutiert.



# Ursprungsbezeichnungen

STIFTUNG FÜR AGRAR-, UMWELT- UND  
VERBRAUCHERSCHUTZRECHT

56

Dr. León Ramírez

Schutz von geographischen  
Angaben und Ursprungsbezeichnungen  
für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel  
nach der Verordnung (EG) Nr. 510/2006

Nomos

## Der Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeich- nungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 510/2006

Von Dr. Cecilia A. León Ramírez

2007, 518 S., brosch., 98,- €, ISBN 978-3-8329-  
(Schriften zum Agrar-, Umwelt- und Verbrau-  
erschutzrecht, Bd. 56)

Der Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen ist eng mit dem Verbraucherschutz verbunden: Der Verbraucherschutz, die Gewährleistung des freien Warenverkehrs und die Förderung hochwertiger Agrarprodukte. 1992 errichtete die EG ein unmittelbares, auf einem einheitlichen Registrierungssystem beruhendes Schutzsystem für geographische Angaben und Ursprungsbezeichnungen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 wurde es durch effizientere Gestaltung des Eintragungsverfahrens und die Anknüpfung an die WTO-Regeln verbessert. Ungelöst blieb das Spannungsverhältnis zwischen dem neuen Gemeinschaftsrecht und den nationalen Schutzsystemen. In diesem Buch werden in diesem Buch entstandene Probleme und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt.