

EuR EUROPARECHT

Beiheft 2 | 2007

Jürgen Schwarze | Ulrich Becker [Hrsg.]

Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt



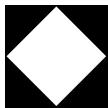
Nomos

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“.¹ 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 betragen 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 wurden sind. Mit anderen Worten entfallen mehr als zwei Drittel der Arzneimittelausgaben auf die gesetzliche Krankenversicherung. Im Übrigen besitzt der

1 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.²

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 15.2.2002.³ Aus neuester Zeit, nämlich vom April 2007, kam das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hinzu.⁴ 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,⁵ scheinen sozialrechtliche Bestimmungen in Deutschland eine besondere Rolle zu spielen.

Dass diese vielfältigen Regulierungen verstärkt auf den Prüfstand des Europäischen Gemeinschaftsrechts geraten,⁶ 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); zum Arzneimittelmarkt: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (Hrsg.), Pharma-Daten 2006, S. 29, 43 (im Internet unter 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/Grefz/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 Berührungs punkte: 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 der 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, Bonn</i>	
Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel	9
<i>Ulf Doepner, Düsseldorf</i>	
Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln	49
<i>Prof. Dr. Elmar Mand, Marburg</i>	
Nationales Vertriebsrecht für Arzneimittel im grenzüberschreitenden Handel	59
<i>Lutz Tisch, Berlin</i>	
Die Rolle der Apotheke in der Arzneimittelversorgung im Binnenmarkt	93
<i>Dr. Markus Sichert, München</i>	
Neue Versorgungsformen und Rabattregelungen für ausländische Leistungserbringer	101
<i>Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Regensburg</i>	
Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für Kosten-Nutzen-Bewertungen und Festbeträge in der Arzneimittelversorgung	145
<i>Dr. Ulrich Vorderwülbecke, Berlin</i>	
Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung	169

