

Der neue kartellrechtliche Ordnungsrahmen in der GKV: Auswirkungen auf die AOK-Rabattverträge?

Dr. Alexander Natz, LL.M., Brüssel

Mit der Wiedereinführung des Kartellrechts auch in Bezug auf das Verhalten der Krankenkassen hat der Gesetzgeber im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)¹ zum 1. Januar 2011 nicht nur aus Sicht der pharmazeutischen Industrie einen Schritt in die richtige Richtung gemacht. Ein funktionierender Wettbewerb der Krankenkassen kann nicht ohne einen Ordnungsrahmen (in Form des Kartellrechts) existieren. Nur so kann verhindert werden, dass einseitig kleine Krankenkassen – vor allem gegenüber dem großen Block der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) – benachteiligt werden. Die gesetzlichen Krankenkassen vertreten daher – je nach Marktanteil – keine einheitliche Auffassung zur Wiedereinführung des Kartellrechts. Die folgende Abhandlung stellt die Auswirkungen der Neuregelungen des AMNOG – insbesondere vor dem Hintergrund der AOK-Rabattverträge – anhand von konkreten Fragen dar und beleuchtet die kartellrechtlichen Grenzen einer Nachfragebündelung durch gesetzliche Krankenkassen.

I. Was ändert sich durch das AMNOG?

Die Neuregelungen zum Kartellrecht nach dem AMNOG tragen den Bedenken des Bundeskartellamtes in Bezug auf die Nachfragebündelung einiger Krankenkassen Rechnung, indem sie den Anwendungsausschluss des Kartellrechts in Bezug auf die Tätigkeiten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in § 69 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) aufheben. So ist seit dem 1. Januar 2011 auch das Kartellverbot des § 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) entsprechend auf die Rechtsbeziehungen der gesetzlichen Krankenkassen mit den Leistungserbringern anwendbar.² Zudem wird die Zuständigkeit des Bundeskartellamtes und der ordentlichen Gerichte für die Anwendung des Kartellrechts festgeschrieben.³

¹ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), BGBl. I S. 2309; die materiell-rechtlichen Neuregelungen finden sich in § 69 Abs. 2 SGB V, der nach Inkrafttreten des AMNOG wie folgt lautet: „Die §§ 1, 2, 3 Absatz 1, §§ 19, 20, 21, 32 bis 34a, 48 bis 80, 81 Absatz 2 Nummer 1, 2a und 6, Absatz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 4 bis 10 und §§ 82 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt auch nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien oder sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist. Die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.“

² Vgl. § 69 Abs. 2 SGB V; Art. 1 Nr. 9 AMNOG.

³ Art. 2 Nr. 2 und 3 AMNOG.

Das Kartellrecht gilt jedoch nicht für Verträge oder sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu denen die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Auch für die Beschlüsse, Empfehlungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt eine entsprechende Ausnahme. Die Anwendung des Kartellrechts ist daher im Wesentlichen auf den Bereich des selektivvertraglichen Kontrahierens der GKV beschränkt und betrifft die kollektivvertragliche Regulierung nur in Ausnahmefällen, da insoweit regelmäßig eine Verpflichtung zum Vertragsabschluss besteht.

Der Gesetzgeber kehrt damit zu der Rechtslage zurück, wie sie im SGB V schon bis zum Jahr 2000 bestand. Die Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften auch in Bezug auf das Nachfrageverhalten gesetzlicher Krankenversicherungen ist damit kein Novum des AMNOG.⁴ Auch bis zum Jahr 2000 galt das Kartellrecht uneingeschränkt für die GKV, was zu keinerlei nachhaltigen Nachteilen für ihre Versorgungsstruktur oder finanzielle Stabilität geführt hat.

II. Warum ist die Anwendung des Kartellrechts neben dem Vergaberecht notwendig?

Die gesetzlichen Krankenkassen stellen nahezu ausnahmslos die kostengünstige Versorgung ihrer Versicherten mit generischen Arzneimitteln über Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen sicher. Da ca. 90 % der deutschen Bevölkerung in der GKV versichert sind, verfügen die gesetzlichen Krankenkassen über ein erhebliches Einkaufsvolumen. Gerade große Krankenkassen, wie die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen), können angesichts eines Marktanteils am GKV-Markt von ca. 40 % von Arzneimittelherstellern erhebliche Preisnachlässe erwarten, wenn sie sich im Gegenzug verpflichten, ihre Versicherten bevorzugt mit Arzneimitteln dieser Unternehmen zu versorgen. Angesichts der Praxis der gesetzlichen Krankenkassen, sich beim Abschluss von Rabattverträgen zu Einkaufsgemeinschaften zusammenzuschließen, kommt dem Kartellrecht als Korrektiv im GKV-Leistungserbringungsrecht eine zunehmende Bedeutung zu. Das Vergaberecht, das im Rahmen der Rabattverträge weitgehend zur Anwendung gelangt, verhindert diese Nachfragebündelung nicht, da es das Ziel des Vergaberechts ist, eine Transparenz und Gleichbehandlung der Bieter zu gewährleisten. Demgegenüber bezweckt das in den §§ 1 ff. GWB kodifizierte Kartellrecht die Verhinderung von Wettbewerbsbe-

⁴ Vgl. zur Gesetzeshistorie und zur Auslegung des § 69 SGB V: Möschel, in: JZ 2007, S. 601 (602 f.).

schränkungen und das Funktionieren des Wettbewerbs, mit der Folge dass sich das Vergaberecht und das Kartellrecht im Fall einer Nachfragebündelung im Bereich der öffentlichen Auftragsvergabe ergänzen.

III. Welche Auffassung vertritt das Bundeskartellamt?

Das Bundeskartellamt hat angesichts der Nachfragebündelung von ca. 40 % der GKV-Versicherten wiederholt seine Bedenken geäußert und auf die schwerwiegenden Folgen für die Wettbewerbsstrukturen im Arzneimittelmarkt hingewiesen, die sich ergäben, wenn durch § 69 SGB V dauerhaft allen Leistungserbringern im Gesundheitswesen der Schutz des Kartellrechts entzogen wird.⁵ So betonte das Bundeskartellamt bereits in seiner Stellungnahme zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, „dass die jetzige Regelung des § 69 SGB V aufgrund der Nichtgeltung des Kartellverbots mittel- bis langfristig wettbewerbspolitisch unerwünschte Folgen für die Marktstrukturen im Pharmazie-Sektor“ haben werde und forderte deshalb die Anwendbarkeit des Kartellverbots des § 1 GWB auf die gesetzlichen Krankenkassen.⁶ Das Bundeskartellamt hat in seiner Stellungnahme zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) explizit darauf hingewiesen, dass „insbesondere kleinere Hersteller ... zum Marktaustritt gezwungen werden könnten, wenn sie mit für ihr Unternehmen wichtigen Produkten vom AOK Markt ausgeschlossen werden. Dies würde die Tendenz zur Oligopolisierung insbesondere bei den Generikaherstellern verstärken und mittelfristig zu einer Reduzierung des Anbieterwettbewerbs und damit wieder zu einer Erhöhung der Preise führen.“⁷

IV. Sind die Neuregelungen mit dem EU-Recht vereinbar?

Die Wiedereinführung der Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ist EU-rechtskonform. Das EU-Recht ist gegenüber nationalen Gesundheitssystemen generell neutral: Es gewährt den Mitgliedstaaten einen weiten Bewertungsspielraum bei der Organisation der nationalen Gesundheitssysteme.⁸ Den gleichen Bewertungsspielraum haben die Mitgliedstaaten, wenn sie gesundheitspolitische Ziele mit mehr wettbewerbsfähigen Mitteln erreichen wollen. Ein Mitgliedstaat kann daher eine Erweiterung der Handlungsspielräume von Krankenkassen mit den Mitteln seines Kartellrechts kontrollieren.

Der Unternehmensbegriff und damit die Geltung des Kartellrechts ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH

einzelfallbezogen zu prüfen,⁹ wobei vom EuGH sogar staatliche Einrichtungen als Unternehmen angesehen werden.¹⁰ Eine Bereichsausnahme für die GKV hat der EuGH damit keinesfalls geschaffen. Das deutsche Kartellrecht schafft damit einen flexiblen, EU-konformen Ordnungsrahmen, um monopolistische Strukturen auf Nachfrageseite im Gesundheitsmarkt verhindern zu können. Die Anwendung der §§ 1 bis 3 GWB führt zu wettbewerbslichen Ergebnissen, die mit dem europäischen Kartellrecht inhaltlich vereinbar sind.

V. Welche Konsequenzen hat die Geltung des Kartellrechts in der Praxis?

Die Anwendung des Kartellrechts hat vor allem Auswirkungen auf die Nachfragebündelung der AOKen bei Rabattverträgen. So werden die wettbewerbslichen Chancen kleiner Krankenkassen insbesondere gegenüber dem großen Block der AOKen im Sinne des Gesamtsystems verbessert. Nach den einschlägigen kartellrechtlichen Leitlinien der Europäischen Kommission¹¹ würde eine „Einkaufsgemeinschaft“ kleinerer Krankenkassen mit einem gemeinsamen Marktanteil von unter 10 % mangels spürbarer Wettbewerbsbeschränkung bereits nicht vom Kartellverbot erfasst. Eine Kooperation von Krankenkassen würde mit einem gemeinsamen Marktanteil bis 15 % regelmäßig als unproblematisch gelten. Eine Gesamtausschreibung der AOKen mit einem bundesweiten Marktanteil von über 40 % wäre dagegen in der Regel wettbewerbsbeschränkend. Sie müsste daraufhin überprüft werden, ob sie aus Gründen einer effizienteren Patientenversorgung vom Kartellverbot freigestellt werden kann. Das Instrument der Ausschreibung von Rabattverträgen wird durch die Anwendung des Kartellverbots nicht beeinträchtigt. Es ist wahrscheinlich, dass sich durch eine Erhöhung der Zahl der Ausschreibungen und eine zeitliche Staffelung der Beschaffungsvorgänge die Zahl der leistungsfähigen Bieter je Ausschreibung erhöht.

VI. Sind Kooperationen von Krankenkassen noch möglich?

§ 1 GWB verbietet Einkaufskooperationen von Krankenkassen nur in Ausnahmefällen und abhängig vom Marktanteil. Eine kartellrechtliche Kontrolle findet, wie bereits dargelegt, in der Regel erst ab 15 % Marktanteil statt.¹² Auch wenn der Marktanteil 15 % übersteigt ist eine Kooperation nicht automatisch verboten. Vielmehr findet eine detaillierte ökonomische Analyse der Auswirkungen auf den Markt statt, in deren Rahmen soziale Belange Berücksichtigung finden. Kooperationen von Krankenkassen sind also weiterhin möglich und kartellrechtlich sogar erwünscht, wenn sie zu mehr Effizienz zugunsten der Pa-

⁵ Stellungnahme des Bundeskartellamtes (BKartAmt) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 28.11.2006; auch der Wissenschaftliche Beirat des Bundeswirtschaftsministeriums forderte die Streichung des § 69 SGB V (vgl. FAZ v. 31.01.2007).

⁶ Stellungnahme des BKartAmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), BT-Drs. 16/9559 vom 16.06.2006.

⁷ Stellungnahme des BKartAmt zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006.

⁸ Vgl. zuletzt EuGH, Apothekerkammer des Saarlandes, U. v. 19.05.2009, A&R 2009, 124 m. Anm. Meyer.

⁹ So der EuGH explizit in AOK-Bundesverband, U. v. 16.03.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, Rn. 58.

¹⁰ So der EuGH in den Fällen Bundesagentur für Arbeit, U. v. 23.4.1991, Rs. C-41/90; niederländische staatliche Rentenversicherung, U. v. 21.9.1999, Rs. C-67/96.

¹¹ Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit, Amtsblatt Nr. C 011 vom 14/01/2011 S. 0001 – 0072 (Horizontalleitlinien).

¹² Vgl. Horizontalleitlinien, aaO, Rn. 208.

tienten führen. Auch hier schützt die differenzierte kartellrechtliche Bewertung von Nachfragekooperationen insbesondere die Chance kleinerer Krankenkassen gegenüber dem großen Block der AOKen im Sinne des Gesamtsystems.

VII. Was bedeutet dies für zentrale Preisverhandlungen nach § 130b SGB V und die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V?

Der Gesetzgeber hat den Spitzenverband Bund bei zentralen Verhandlungen – bei denen kein Wettbewerb zwischen den Krankenkassen existiert – vom Kartellverbot und von der Missbrauchskontrolle freigestellt. Da in diesem Fall eine gesetzliche Verpflichtung zur Verhandlung existiert¹³, greift das Kartellrecht in diesem Fall grundsätzlich nicht. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss ist im Rahmen der frühen Nutzenbewertung aufgrund einer gesetzlichen Verpflichtung tätig¹⁴, sodass die kartellrechtliche Kontrolle auch insofern grundsätzlich keine Anwendung findet.

VIII. Welche Auswirkungen haben die gemeinsamen AOK-Ausschreibungen auf den Wettbewerb?

Vor dem Hintergrund der Grundsätze der Horizontalleitlinien der Europäischen Kommission zur Bewertung von Einkaufsgemeinschaften (V.) führt die gemeinsame Ausschreibung der AOKen durch den gebündelten Nachfrageanteil von teilweise – je nach Wirkstoff – über 50 % zu nicht freistellbaren Wettbewerbsbeschränkungen nach § 1 GWB. Dabei sind vor allem folgende Aspekte maßgeblich:

1. Die Aufteilung in Gebietslose führt in der Praxis nachweisbar zu keiner ausreichenden Beschränkung der Nachfragemacht der AOKen, da die Ausschreibung durch die zeitgleiche Beschaffung faktisch wie die Beschaffung der Gesamtmenge wirkt. Aus der Übersicht in Tabelle 1 (siehe S. 61) ergibt sich, dass die AOKen bei den Ausschreibungen bei der weit überwiegenden Anzahl der Fälle die Gesamtmenge pro Wirkstoff an ein Unternehmen vergeben haben (welches damit für zwei Jahre exklusiv den gesamten AOK-Bedarf deckt).

2. Insbesondere bei der aktuellen AOK-Ausschreibung (AOK VI) zeigt sich eine zunehmend niedrige Anzahl von Geboten. Im Rahmen der bereits erteilten Zuschläge der 6. AOK-Ausschreibung sank die Anzahl der abgegebenen Angebote im Vergleich zu der Anzahl der jeweiligen Arzneimittelanbieter in Deutschland in Bezug auf den jeweiligen Wirkstoff auf ein äußerst geringes Niveau. So wurde bei vier Wirkstoffen überhaupt nur ein Angebot abgegeben.¹⁵ Bei weiteren vier Wirkstoffen wurden zwei Angebote

abgegeben¹⁶, obwohl jeweils deutlich mehr Anbieter der Substanzen in der Lauer-Taxe als Anbieter gelistet sind.

3. Eine Auswertung der bisherigen Ausschreibungsergebnisse zeigt, dass die AOKen die weit überwiegende Anzahl der Lieferaufträge an große Generikakonzerne erteilt haben, sodass die führenden Generikakonzerne ihren Anteil immer weiter steigern konnten. Durch die gemeinsamen Ausschreibungen werden im Ergebnis nahezu alle kleinen und mittleren Generikaanbieter mit einer Vielzahl von wichtigen Produkten vom Markt ausgeschlossen. Die Tabelle 2 (S. 61) enthält eine Auswertung der Ergebnisse der AOK III- bis AOK VI-Ausschreibungen mit dem Anteil der in Deutschland führenden Generikaanbieter Novartis/Hexal, Teva/Ratiopharm und Stada an den Zuschlägen sowie die Zuschläge an die übrigen Bieter.

4. Angesichts dieser erheblichen Auswirkungen auf den Anbieterwettbewerb – vor allem in Form des massiven Rückgangs der beteiligten Bieter – müssen etwaige Effizienzgewinne – etwa in Form potenzieller Kosteneinsparungen – gegenüber den wettbewerbsschädlichen Wirkungen der gemeinsamen AOK-Ausschreibungen zurücktreten. Dies gilt umso mehr, wenn das konkrete Einsparpotenzial aus Rabatten der Industrie (abzüglich der gesetzlichen Zwangsrabatte) nicht bekannt ist.

5. Die Aufteilung in fünf bzw. sieben Gebietslose ist faktisch nicht geeignet, die wettbewerbsschädlichen Wirkungen der gemeinsamen AOK-Ausschreibungen zu beseitigen. Allein voneinander unabhängige und zeitlich unkoordinierte Ausschreibungen der einzelnen AOKen würden die aufgezeigten wettbewerblich schädlichen Auswirkungen beseitigen.

IX. Wie ist die Entwicklung und das generische Preisniveau in anderen Mitgliedstaaten?

Auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist es durch die Einführung von Rabattverträgen bei gleichzeitiger Gewährung einer Abgabeexklusivität bestimmter, ausgewählter Hersteller zu einem erheblichen Preisverfall im generikafähigen Markt gekommen. Die Tabelle 3 der Europäischen Kommission stellt die Preisentwicklung in Bezug auf einige häufig verschriebene Wirkstoffe in den Niederlanden dar, wo innerhalb eines Monats ein Preisverfall von bis zu 93 % bei einzelnen Wirkstoffen eingetreten ist (siehe S. 61).

Das Beispiel des Wirkstoffs Ramipril¹⁷ in Tabelle 4 zeigt zudem, dass das Preisniveau im generikafähigen Markt in Deutschland in den Jahren nach 2007 konstant und um ein Vielfaches gesunken ist. Zugleich wird anhand der Tabelle deutlich, dass die Bundesrepublik im Vergleich zu anderen

¹³ Vgl. § 130b Abs. 1 SGB V: „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern ...“.

¹⁴ Vgl. § 35a Abs. 1 SGB V: „Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“.

¹⁵ Vgl. Losnummern 33, 70, 75, 84 der am 3.01.2011 zugeschlagenen Wirkstoffe der 6. AOK-Ausschreibung: ABl./S S29 vom 11.02.2011; 47135-2011-DE, 2011/S 29-047135 unter: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:47135-2011:TEXT:DE:HTML>; (die Zahl der in der Lauer-Taxe gelisteten Anbieter liegt bei diesen Losen jeweils zwischen 5 und 17 Anbietern).

¹⁶ Vgl. Losnummern 78, 83, 85, 86 der am 3.01.2011 zugeschlagenen Wirkstoffe der 6. AOK-Ausschreibung (die Zahl der in der Lauer-Taxe gelisteten Anbieter liegt bei diesen Losen jeweils zwischen 9 und 11 Anbietern).

¹⁷ Ramipril. Preisdifferenzen in einzelnen Mitgliedstaaten zwischen den Jahren 2004 und 2009 (nach Patentablauf); absolute Durchschnittspreise in Euro: Studiererstellung auf Basis des Apothekenverkaufspreises (retail price).

Tabelle 1

Anzahl der Zuschlagsinhaber pro Wirkstofflos AOK Ausschreibungen III- VI								
	AOK III (2009)		AOK IV (2010)		AOK V (2010)		AOK VI (2011) (bisherige Zuschläge)**	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Ein Bieter gewinnt alle Gebietslose*	42	66,7%	78	97,5%	10	83,3%	21	84,0%
Zwei Bieter gewinnen Gebietslose pro Wirkstofflos	18	28,6%	2	2,5%	2	16,7%	4	16,0%
Mehr als zwei erfolgreiche Bieter	3	4,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Insgesamt	63	100%	80	100%	12	100%	25	100%

* Zuschläge an zwei Bieter mit gleicher Konzernzugehörigkeit wurden als „ein Bieter“ gewertet
 ** ohne Wirkstofflose, die noch nicht vollständig vergeben wurden

Tabelle 2

Zuschläge AOK Ausschreibungen III- VI								
Unternehmen	AOK III		AOK IV		AOK V		AOK VI (bisherige Zuschläge)	
	Zuschläge	%	Zuschläge	%	Zuschläge	%	Zuschläge	%
Novartis- Gruppe*	68	21,6%	58	14,5%	19	31,7%	42	21,9%
Teva/Ratiopharm**	10	3,2%	193	48,3%	5	8,3%	68	35,4%
Stada-Gruppe***	40	12,7%	0	0,0%	15	25,0%	44	22,9%
Zusammen	118	37,5%	251	62,8%	39	65,0%	154	80,2%
Sonstige	197	62,5%	149	37,2%	21	35%	38	19,8%
Insgesamt	315	100%	400	100%	60	100%	192	100%

Quelle: Angaben der AOKen zu Ausschreibungsergebnissen

* Novartis-Gruppe: Hexal, IA Pharma, Sandoz

** TEVA/Ratiopharm-Gruppe: Teva, Ratiopharm, Gry Pharma, AbZ Pharma, CT Pharma

*** Stada-Gruppe: Stadapharm GmbH, ALIUD, cellpharm

Tabelle 3

Product	Preferred supplier	Price in May	Price in June	Change
Omeprazol tablets/capsules 20 mg	Ratiopharm	€ 0.36	€ 0.05	-88 %
Alendroninezuur tablets 70 mg	Centrafarm	€ 4.99	€ 0.36	-93 %
Omeprazol tablets/capsules 40 mg	Centrafarm	€ 0.65	€ 0.09	-86 %
Paroxetine tablets 20 mg	Ratiopharm	€ 0.37	€ 0.07	-82 %
Simvastatine tablets 40 mg	Actavis	€ 0.27	€ 0.04	-84 %
Pravastatine tablets 40 mg	Focus Pharma	€ 0.54	€ 0.13	-76 %

Quelle: European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, 8.7.2009, para 376

Tabelle 4

Product	Austria	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Italy	Netherlands	Portugal	Spain	Sweden	UK
Patent expiry (Quarter/Year)	Q1/04	Q1/04	Q1/04	Q1/06	Q1/04	Q1/00	Q1/07	Q1/04	Q1/04	Q1/04	Q1/04	Q1/04
2004	0.000	0.293	0.403	0.000	0.272	0.383	0.382	0.406	0.255	0.000	0.000	0.366
2005	0.192	0.022	0.176	0.000	0.192	0.386	0.345	0.317	0.367	0.249	0.000	0.291
2006	0.152	0.096	0.107	0.317	0.182	0.410	0.372	0.302	0.354	0.255	0.000	0.094
2007	0.151	0.231	0.071	0.288	0.049	0.412	0.327	0.253	0.352	0.230	0.000	0.094
2008	0.149	0.112	0.070	0.290	0.045	0.395	0.204	0.215	0.351	0.228	0.185	0.043
2009	0.149	0.042	0.068	0.037	0.038	0.467	0.150	0.029	0.229	0.212	0.187	0.048

Quelle: Kanavos et al, differences in cost of and access to pharmaceutical products in the EU, Appendix 8, page 85; see under: http://www.eucpe.org/en/wp-content/uploads/2011/03/EP-Study-Differences-in-Costs-of-and-Access-to-Pharmaceutical-Products-in-the-EU-Member-States-03_2011.pdf (letzter Abruf: 31.03.2011)

Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf den generikafähigen Markt keinesfalls als „Hochpreisland“ angesehen werden kann.

X. Ergebnis

1. Die entsprechende Anwendung der §§ 1 bis 3 GWB, wie sie durch das AMNOG im SGB V wieder eingeführt worden ist, steht im Einklang mit dem EU-Wettbewerbsrecht. Der Vorrang des Wettbewerbsrechts der Union schützt die Krankenkassen nicht vor einer nationalen kartellrechtlichen Kontrolle nach dem GWB. Die Anwendung des Kartellrechts ergänzt die Anwendung des Vergaberechts, bei der ebenfalls die praxisgerechte Berücksichtigung sozialer Belange sichergestellt ist.
2. Der durch die Rabattverträge eingeführte Verdrängungswettbewerb im Generikamarkt ist jedoch auch aus gesundheitspolitischen und ökonomischen Gesichtspunkten kontraproduktiv. Kurzfristig durch Rabattverträge etwaig generierte Einsparungen im Generikamarkt führen langfristig zu einer Konzentration des Anbietermarktes mit den damit häufig einhergehenden und aus anderen Wirtschaftszweigen bekannten negativen Konsequenzen einer solchen Anbieterstruktur (etwa im Lebensmittelmarkt).
3. Im Rahmen der bereits erteilten Zuschläge der 6. AOK-Ausschreibung sank die Anzahl der abgegebenen Angebote im Vergleich zu der Anzahl der jeweiligen Arzneimittelanbieter in Deutschland in Bezug auf den jeweiligen Wirkstoff auf ein äußerst geringes Niveau.
4. Die wettbewerbsbeschränkenden Wirkungen der gemeinsamen AOK-Ausschreibungen werden durch die Auf-

teilung in fünf bzw. sieben Gebietslose nicht beseitigt. Bei nahezu allen Wirkstoffen (84 % der Zuschläge der einzelnen Wirkstoffe) haben die AOKen die Zuschläge in der jüngsten Ausschreibung in allen Gebieten deutschlandweit an ein und dasselbe Unternehmen erteilt.

5. Die gemeinsame AOK-Ausschreibung führt zu einem Verstoß gegen § 1 GWB. Allein voneinander unabhängige und zeitlich unkoordinierte Ausschreibungen der einzelnen AOKen würden die aufgezeigten wettbewerblich schädlichen Auswirkungen beseitigen.

6. Kooperationen von Krankenkassen sind weiterhin möglich und kartellrechtlich sogar erwünscht, wenn sie zu mehr Effizienz zugunsten der Patienten führen. Auch hier schützt die differenzierte kartellrechtliche Bewertung von Nachfragekooperationen insbesondere die Chancen kleinerer Krankenkassen gegenüber dem großen Block der AOKen im Sinne des Gesamtsystems. Unbenommen bliebe den einzelnen AOKen, ihre Nachfrage (wie andere gesetzliche Krankenkassen auch) in kartellrechtlich zulässiger Weise zu bündeln und gemeinsame Ausschreibungen in kleineren Gemeinschaften durchzuführen, die etwa bis zu 15 % der jeweiligen GKV-Nachfrage auf sich vereinigen.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Alexander Natz, LL.M.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
(BPI)
Rue du Commerce 31
B-1000 Brüssel/Belgien
Tel.: 0032-2-500 89 61
E-Mail: anatz@bpi.de

Arzneimittelfälschungen: Neue Pflichten für Arzneimittelhersteller

Rechtsanwalt Dr. Cord Willhöft, LL.M. (KCL), Susanna Dienemann, München

Am 16. Februar 2011 hat das Europäische Parlament den in Triloggesprächen mit der Europäischen Kommission und dem Rat der Europäischen Union erarbeiteten Kompromissvorschlag¹ zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG² angenommen. Die seit dem Jahre 2008 in der Diskussion befindliche Änderungsrichtlinie trägt den Titel „Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung

des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette“. Zu dieser Gesetzesinitiative sah sich die Kommission veranlasst, da in den vergangenen Jahren ein erheblicher Anstieg von Arzneimittelfälschungen in der EU zu verzeichnen war. Die Richtlinienänderung statuiert weitreichende neue Pflichten für die Akteure im pharmazeutischen Herstellungs- und Vertriebssystem.

Der Änderungsrichtlinie ging ein Richtlinienänderungsvorschlag voraus, der ursprünglich Bestandteil des so ge-

¹ Ursprünglicher Vorschlag KOM (2008) 668; angenommener Text der Änderungsrichtlinie, P7_TA-PROV(2011)0056 (Parlamentsdokument vorläufige Fassung).

² Richtlinie vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 v. 28.11.2001, S. 67.