

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0037(16)

Gel. VB zur Anhörung am 19.5.

2010_GKV-ÄndG

12.05.2010



Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Dr. Carola Reimann
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihre Zeichen
PA 14-5410-12

Unsere Zeichen
ba/vb

Telefon/Telefax
06867 920-1301
06867 920-1303

Ort / Datum
Merzig, den 11. Mai 2010

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften Öffentliche Anhörung am 19. Mai 2010

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,

zur Vorbereitung der öffentlichen Anhörung am 19. Mai 2010 möchten wir kurz wie folgt Stellung nehmen:

Unseres Erachtens bestehen erhebliche verfassungs- und europarechtliche Bedenken gegen die beabsichtigte Erhöhung des Herstellerrabattes, sodass entweder von dem Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP Abstand genommen oder jedenfalls für Importarzneimittel eine Ausnahmeregelung geschaffen und damit der Änderungsantrag der Fraktion der SPD zu Art. 1 Nr. 01 – neu angenommen werden sollte.

1. Zum Inhalt der geplanten Neuregelungen

Aufgrund des Änderungsantrages 1 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP soll in Abänderung des bestehenden § 130 a SGB V der Zwangsabschlag des § 130 a Abs. 1 SGB V für pharmazeutische Unternehmen von gegenwärtig 6 % auf 16 % vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 erhöht werden. Dieser Herstellerabschlag gilt auch für Parallelimporteure, die pharmazeutische Unternehmen im Sinne des § 130 a Abs. 1 SGB V sind, obwohl sie ihrem Geschäftsmodell nach primär Handelsunternehmen sind, die eine Handels- und keine Herstellermarge realisieren, und die sich – genau wie die patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel – nicht für die überproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich verantwortlich zeichnen.

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig

Vorstandsvorsitzender
Edwin Kohl

Stellvertretender Vorstand
Klaus-Wilhelm Gerke
Hans-Joachim Oltersdorf

Bank 1 Saar eG
IBAN: DE36591900000041829010
BIC: SABADE55

Phone +49 (0) 6861/900-1301
Fax +49 (0) 6861/900-1303
Url www.vad-news.de

AG Merzig
Vereinsregister 1178

2. Auswirkungen

Die Importförderklausel in § 129 Abs. 1 Nr.2 SGB V verpflichtet Apotheken zur bevorzugten Abgabe solcher Importarzneimittel, die 15 % oder 15 Euro kostengünstiger als das entsprechende deutsche Bezugsarzneimittel sind. Dieser vom Gesetzgeber festgelegte Preisabstand ist vergleichbar mit einer rabattvertraglichen Regelung, mit dem Unterschied, dass die Höhe der Preisabstände bekannt und damit transparent ist. Im Wettbewerb untereinander sind die Importeure gezwungen, den Kostenträgern einen möglichst großen Preisvorteil anzubieten. So werden selbst im hochpreisigen Marktsegment Kostenvorteile von bis zu knapp 1.000 Euro angeboten. Insoweit ist die Förderung von Importen aus ordnungspolitischer und wettbewerblicher Sicht ein adäquates und wirksames Steuerungsinstrument. Sie entspricht der Förderung rabattierter Arzneimittel, die für die Vertragslaufzeit jeglichen Wettbewerb ausschließt.

Die Importeure von Arzneimitteln sind, weil sie nach dem Herstellungsprozess der Umkonfektionierung die parallel gehandelten Arzneimittel unter eigenem Namen in den Verkehr bringen, gemäß AMG "Pharmazeutische Unternehmer". Deshalb gelten alle gesetzlichen Regelungen, die für die forschende Pharmaindustrie anwendbar sind, auch für sie. Damit trifft die diskutierte Erhöhung des Herstellerrabatts um 10 Prozentpunkte auch die Importeure. Tatsächlich sind Importeure ihrem Geschäftsmodell nach primär Handelsunternehmen, die eine Handels- und keine Herstellermarge realisieren. Es liegt auf der Hand, dass diese deutlich kleiner ist als die der Hersteller.

Die Mitgliedsfirmen des VAD haben in den vergangenen drei Jahren einen Vorsteuergewinn von durchschnittlich 3,68 % realisiert, mit deutlich fallender Tendenz im Jahre 2010.

Der Parallelhandel mit Arzneimitteln leistet seit über 30 Jahren einen immer größer gewordenen Beitrag zur Kostensenkung in einer Reihe von Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Das einstmals erhebliche Preisgefälle von Nord- nach Südeuropa existiert heute nicht mehr. Der Abstand des deutschen Preisniveaus für patentgeschützte Arzneimittel vom europäischen Mittelpreis hat sich als Folge des Wettbewerbs durch Importe in den letzten 30 Jahren von über 50 % auf nunmehr 25 % vermindert und sinkt weiter. Heute werden bereits aus Deutschland patentgeschützte Arzneimittel (mit freier Preisbildung) in andere EU-Länder (mit Preisverhandlungen) exportiert.

Gerade bei Neueinführungen mit europäischer Zulassung ist der Preisabstand meist durch den vorgezogenen Wettbewerb noch wesentlich geringer. Der Hersteller steht vom ersten Tag an im Wettbewerb mit den Importeuren. Diese erreichen bei einer Reihe von patentgeschützten Arzneimitteln Marktanteile von über 50 %. Der Patentinhaber ist zunächst grundsätzlich frei in seiner Preisgestaltung. Dennoch ist er von vorneherein bestrebt, die europäische Preisspreizung möglichst gering und damit für Importeure unattraktiv zu halten.

Der Markt für patentgeschützte Arzneimittel ist etwa 11 Milliarden Euro groß. Der Marktanteil der Importarzneimittel beträgt ca. 25 Prozent, also etwa 2,75 Milliarden. Weitere 250 Millionen Euro werden durch die Importeure mit nicht patentgeschützten Arzneimitteln umgesetzt.

Im Durchschnitt aller von den Importeuren angebotenen Importarzneimittel liegt der Preisabstand zwischen dem deutschen Original und dem Importarzneimittel bei 12,85 Prozent.

Durch den Arzneimittelimport werden somit direkte Einsparungen von rund 300 Millionen Euro realisiert.

Der Durchschnittspreis der Arzneimittelpackungen aller auf dem Markt befindlichen Importe liegt bei 77,06 Euro (Grosso). Damit hat die 15 Prozent-Regel zur Zeit eine größere Bedeutung als die 15 Euro-Regel.

Müssten die Importeure neben dem gesetzlichen Preisabstand, der ökonomisch als Rabatt zu verstehen ist, zusätzlich einen Herstellerrabatt von weiteren 10 Prozent tragen, läge der Einkaufspreis in den Einkaufsländern der Importeure über dem in Deutschland erzielbaren Nettoverkaufspreis. Das hätte zur Folge, dass 80 % der über 40 mittelständisch geprägten Importunternehmen vom Markt verschwinden (Vernichtung von ca. 4.000 Arbeitsplätzen) und die verbleibenden Betriebe bei äußerst schwacher Ertragslage ca. 50 % der Präparate und des Volumens nicht mehr anbieten würden.

Damit würde sich der Umsatz der Importarzneimittel auf ca. 1,5 Milliarden Euro p.a. halbieren und bei 12,85 Prozent durchschnittlichem Preisabstand auch die Ersparnis lediglich noch 140 Millionen Euro betragen. Dies setzt aber immer noch voraus, dass die 5% Parallelimportquote erhalten bleibt. Entfällt diese, ist damit zu rechnen, dass der Markt vollständig einbricht, weil Apothekern dann ein Anreiz fehlt, günstigere Importe abzugeben.

Die andere Hälfte des Umsatzes fiel an die Originalhersteller zurück, die einen um 12,85 Prozent höheren Preis, also 1,693 Milliarden Euro für ihre Arzneimittel der GKV in Rechnung stellen würden. Darauf würde der Herstellerrabatt von 10 Prozent, also rund 169 Millionen Euro, gewährt. Damit zahlt die GKV letztlich 24 Millionen Euro mehr für die gleichen Arzneimittel.

Wenn 50 Prozent des heutigen Sortiments der Importeure entfällt, weil nach Einführung des zusätzlichen Herstellerrabatts von 10 Prozent diese aus dem Markt genommen werden müssen, reduziert sich die Anzahl der Originalarzneimittel, die einer preiswerteren Importkonkurrenz ausgesetzt sind, ebenfalls um 50 Prozent.

Ohne Importe gibt es für Originalpräparate keine preisdämpfende Konkurrenz. Seit Beginn des Parallelimportes vor 30 Jahren ist der Preisabstand zwischen Deutschland und dem EU-Ausland von über 50 Prozent auf heute weniger als 25 Prozent zusammengeschmolzen. Das entspricht einer jährlichen Einsparung der GKV in Höhe von 2,75 Milliarden Euro. Je geringer die Anzahl importierbarer Arzneimittel ist, desto geringer ist auch die Anzahl der Originalarzneimittel, die einem Wettbewerbsdruck durch Importe ausgesetzt sind.

Dies wirkt sich besonders bei den neu eingeführten, besonders teuren und die GKV belastenden Arzneimitteln aus, bei denen der Parallelimport dann unterbleibt. Folglich verbleiben überwiegend die älteren Arzneimittel, die zu einer Zeit höherer Preisabstände

zwischen Deutschland und dem EU-Ausland in den Markt eingeführt worden sind, als Parallelimporte im Markt.

Angesichts eines gesetzlichen Preisabstandes von 15 % für Importe zzgl. eines zusätzlichen 10%-igen Herstellerrabatts und eines durchschnittlichen Preisabstandes von 25% zwischen Deutschland und dem EU-Ausland verliert der Import bei Neueinführungen der Originalhersteller seine Preisdämpfungsfunktion.

Fazit:

Die Erhöhung des Herstellerrabatts um weitere 10% auch auf Importarzneimittel

1. verringert den Importarzneimittelmarkt um ca. 50%,
2. eliminiert ca. 80% der Importeure vom Markt,
3. vernichtet ca. 4.000 direkte Arbeitsplätze,
4. führt zu einer um 24 Mio. Euro p.a. geringeren Einsparung für die GKV und
5. beschneidet die Preisdämpfungsfunktion der Importe für Originalarzneimittel deutlich.

3. Zur Verfassungswidrigkeit der geplanten Neuregelungen

- a) Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die im Auftrag des vfa erstellte gutachterliche Stellungnahme von Herrn Prof. Dr. Wolfgang Roth vom 06. April 2010 verwiesen, die zu dem Ergebnis kommt, dass in diesem laufenden Gesetzgebungsprozess eine Änderung des § 130 a SGB V nicht mehr möglich und damit formell verfassungswidrig ist. Dieser Stellungnahme schließt sich der VAD vollinhaltlich an.
- b) Aber auch materiell ist der Änderungsantrag der CDU/CSU und FDP-Fraktionen verfassungswidrig. Hierzu haben bereits andere Verbände vorgetragen, sodass wir zur Vereinfachung des Prozesses auf weitere Ausführungen insoweit verzichten.
- c) Wir bitten Sie allerdings zu berücksichtigen, dass die Anbieter von Importarzneimitteln von der geplanten Erhöhung des Herstellerrabattes ganz besonders betroffen sind. Deshalb sollte bei einer etwaigen Einführung des Herstellerrabattes der besonderen Situation der Parallel- und Reimporteure Rechnung getragen werden. Daher begrüßen wir den Änderungsantrag der Fraktion der SPD.

Die von der SPD-Fraktion gegebene Begründung wird von uns vollumfänglich geteilt. Darüberhinaus weisen wir darauf hin, dass die von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegebene Begründung für die Ausnahmeregelung der patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel ebenfalls für eine Ausnahmeregelung für Importarzneimittel zutreffend ist. Im Hinblick auf die Einhaltung der 15-prozentigen Preisabstandsklausel würde die Erhöhung des Herstellerrabattes zu einer doppelten Belastung und somit zu 31 % in Einzelfällen führen können. Dies stellt eine unzumutbare Belastung dar. Gleichzeitig würde mit einer Ausnahmeregelung für Importarzneimittel dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Importarzneimittel nicht für die überproportionale Ausgabenentwicklung im

Arzneimittelbereich verantwortlich sind. Die CDU/CSU und FDP-Fraktionen haben bereits mit ihrer Sonderregelung zu § 130 a Abs. 3 a SGB und der hierfür gegebenen Begründung deutlich gemacht, dass den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung getragen werden soll, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen und andererseits zu gewährleisten, dass der gesetzliche Preisabstand zu den Bezugsarzneimittel auch im Rahmen der Regelung zum Ausschluss von Erhöhungen der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen erhalten bleibt und damit zum Erhalt des Wettbewerbs durch preisgünstige Import-Arzneimittel beizutragen. Diese Gedanken gelten umso mehr für die notwendige Ausnahmeregelung in § 130 a Abs. 1 a SGB V.

Zur Vereinfachung übersenden wir Ihnen als Anlage jeweils eine Kopie der Gutachten von Herrn Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Frau Dr. Ursel Paal sowie der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Rödl & Partner. Wie Sie diesen Gutachten entnehmen können, verstößt eine Erhöhung des Herstellerabschlages für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel von 6 % auf 16 % und die Erstreckung dieser Regelung auf die Unternehmen der Arzneimittelimporteure, gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit der Arzneimittelimporteure gemäß Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 GG sowie das Eigentumsrecht der Arzneimittelimporteure gem. Art. 14 Abs. 1 GG.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller
Mitglied des Vorstandes



Thilo Bauroth
Mitglied des Vorstandes

Anlagen:

- Gutachten Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke
„Zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Einbeziehung der Parallelimporte in die geplante Erhöhung des Zwangsrabattes für Arzneimittelhersteller von 6 auf 16 %“
- Gutachten Frau Dr. Ursel Paal
„Zur Frage der Vereinbarkeit einer Erhöhung des in § 130 a SGB V geregelten Herstellerabschlages von 6 % auf 16 % mit den Grundrechten der Parallelimporteure gem. Art. 12, 14 und 3 GG und der Vereinbarkeit mit der Transparenzrichtlinie RL 89/105/EWG“
- Gutachten der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Rödl & Partner
„Kurzgutachten über die Auswirkungen des geplanten Arzneimittelsparpaketes auf die Geschäftsgrundlage der Arzneimittelimporteure Deutschlands“

Zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Einbeziehung der Parallelimporteure in die geplante Erhöhung des Zwangsrabattes für Arzneimittelhersteller von 6 auf 16 %

Angesichts der geplanten Erhöhung der (Zwangs-)Rabatte für Arzneimittelhersteller überrascht es, dass auch die Händler, also die Parallelimporteure, in diese Regulierung des Arzneimittelmarktes einbezogen werden sollen.

Die folgenden Argumente sollten vor der erneuten staatlichen Regulierung des Arzneimittelmarktes in Hinblick auf die Einbeziehung des Importsegments von Arzneimitteln bedacht werden:

- Parallelimporte ergeben sich aus den zum Teil hohen Preisunterschieden bei Arzneimitteln in den verschiedenen Ländern des EU- bzw. EWR-Wirtschaftsraums. Nicht nur in Deutschland sondern u. a. auch in Schweden, Dänemark, Griechenland sowie Großbritannien ist dieser Markt für Parallelimporte in den letzten Jahren ansehnlich gewachsen.¹
- Die Europäische Kommission und der europäische Gerichtshof haben den Parallelimport mit ihren Möglichkeiten in der Vergangenheit klar unterstützt.² Nicht zuletzt der in Art. 28, 29 EG-Vertrag verankerte europarechtliche Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit ist Basis für einen gewünschten und uneingeschränkten innergemeinschaftlichen Handel.³
- Im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung wurde zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband eine Importquote von 5 Prozent vereinbart, die die Apotheken zur Abgabe importierter Arzneimittel verpflichtet.⁴ Dies hat den Umsatz mit Parallelimporten auch in Deutschland nachhaltig gestärkt. So wuchs der Marktanteil parallel importierter Arzneimittel in den

¹ So wuchs der Marktanteil von Importarzneimitteln im Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Jahren 1997 bis 2002 in Schweden von 1,9 auf 10,1 Prozent, in Dänemark von 9,1 auf 9,7 Prozent, in Griechenland von 0,9 auf 21,6 Prozent und in Großbritannien von 9,5 (im Jahr 1998) auf 19,8 Prozent während der Marktanteil in den Niederlanden stabil bei 14 Prozent lag. Vgl. Kanavos, P., Costa-Font, J. (2005): Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. In: Economic Policy, Jg. 20, H. 44, S. 751–798.

² Siehe Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2003): Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (KOM/2003/0839 endgültig).

³ Siehe hierzu Freizügigkeit und soziale Sicherung in Europa, Gutachten erstattet vom Wissenschaftlichen Beirat beim Bundesministerium der Finanzen, Bonn 2000.

⁴ Vgl. § 5 Abs. 1-3 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 7. Dezember 2009. Im Internet verfügbar unter: www.gkv-spitzenverband.de.

Jahren 2000 bis 2008 von 3,1 auf 9,0 Prozent an.⁵ Am Markt für patentgeschützte Arzneimittel liegt dieser Anteil sogar bei ca. 25 %.⁶

- Die fiskalischen Vorteile des Imports von billigeren Arzneimitteln aus dem Ausland liegen auf der Hand und lassen sich für die Gesetzliche Krankenversicherung klar nachweisen.⁷ Der politisch erwünschte Preiswettbewerb hat nachweislich zu Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben geführt und damit Kostendruck aus dem System der Gesetzlichen Krankenversicherung genommen.⁸
- Der Parallelhandel von patentgeschützten Arzneimitteln wird aus theoretischer Perspektive uneinheitlich bewertet.⁹ Aus Sicht der nationalen Ausgabenträger und ihrer Versicherten wird der Parallelhandel in der kurzen Frist als wirksame Form eines wünschenswerten Wettbewerbs auf dem Markt für patentgeschützte Arzneimittel angesehen.¹⁰
- Der Preiswettbewerb im Arzneimittelsektor wird durch die Existenz der Parallelimporte gestärkt, allerdings auf Kosten der forschenden Pharmaindustrie. Möglicherweise hat die Preisspreizung durch den Parallelimport mit seinen Wettbewerbseffekten (competitive effects) europaweit bereits an Bedeutung verloren.¹¹ Derzeit ist die Branche der Parallelimporteure einziger wirklicher Wettbewerber der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel am Markt, da der Preiswettbewerb gleichartiger patentgeschützter Arzneimittel bisher in der Summe nicht zu Einsparungen für die Gesetzliche Krankenversicherung führt.¹² Dieser Preiswettbewerb könnte allerdings auch durch

⁵ Siehe hierzu Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2009): Statistics 2009. Berlin, S. 59.

⁶ Vgl. Verband der Arzneimittelimporteure e.V. (VAD): Pressemitteilung vom 26. März 2010. Im Internet verfügbar unter: <http://vad-news.org/>.

⁷ Siehe hierzu im Einzelnen Häussler, B. et al. (2009): Arzneimittel-Atlas 2009, München, S. 19-20.

⁸ Siehe hierzu auch die Studien von Kanavos, P. et al. (2004): The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis. London, und vor allem die empirischen Ergebnisse bei Enemark, U. et al. (2006): The economic impact of parallel import of pharmaceuticals. CAST - Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment - University of Southern Denmark, Odense; dort wird in einer Studie von Schweden berichtet, in der von einer Preissenkung im Vergleich zu den Originalpräparaten in Höhe von 19 % die Rede ist, S. 22.

⁹ Siehe hierzu beispielsweise Danzon, P. M. (1997): Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. In: International Journal of the Economics of Business, Jg. 4, H. 3, S. 301–322 sowie Vogel, A.; Prinz, A. (2003): Binnenmarkt für Pharmazeutika? In: Prinz, A. (Hg.): Grenzüberschreitende Wirtschafts- und Finanzpolitik. Münster, S. 165–196.

¹⁰ Auf lange Sicht muss die Entwicklung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten mit einer langsameren Einführung von Arzneimittelinnovationen einbezogen werden. Es handelt sich somit um einen klassischen Trade-Off zwischen statischer und dynamischer Effizienz. Siehe hierzu im Einzelnen Vernon, J. A. (2005): Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. In: Health Economics, Jg. 14, S. 10-11. Letztlich leidet der Markt für innovative Arzneimittel unter einer inkonsistenten Regulierung auf europäischer Ebene und einer fehlenden Harmonisierung des Krankenversicherungsmarktes in Europa. Siehe hierzu auch Bungenstock, Jan M. (2010): Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa. In: Wirtschaftsdienst, Jg. 90, H. Sonderausgabe 2010, S. 51–58.

¹¹ Siehe vor allem West, P. et al. (2003): Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade. York Health Economics Consortium. York, S. 51-58. Siehe auch Glynn, D. (2009): The effects of parallel trade on affordable access to medicines. In: Eurohealth, Jg. 15, H. 2, S. 2. sowie Kyle, M. et al. (2008): Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union. In: Health Services Research, Jg. 43, H. 4, S. 1308–1324.

¹² Siehe hierzu Häussler, B. et al. (2009): a.a.O., S. 19.

dezentrale Verhandlungslösungen zwischen Arzneimittelherstellern und Ausgabenträgern gestärkt werden wie die Erfahrungen in den USA zeigen.¹³

- Der Beitrag der sich in den letzten 30 Jahren entwickelnden Branche von rund 40 mittelständischen und z.T. in strukturschwachen Regionen ansässigen Parallelimporteure mit etwa 4000 sozialversicherungspflichtigen Arbeitsplätzen liegt aber nicht nur bei den Ausgabensenkungen für die GKV, sondern auch in der zusätzlichen Beschäftigung und dem Beitrag zur betriebs- und volkswirtschaftlichen Wertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft. Diese Wertschöpfung liegt allerdings „nur“ darin, dass die importierte Ware für den deutschen Markt „verkehrsfähig“ gemacht wird. Dennoch ergeben sich die zusätzliche Wertschöpfung und der Beitrag zur Beschäftigung, die im Falle eines Einschnitts des Parallelimports - ceteris paribus - zu entsprechenden volkswirtschaftlichen Einbußen führen würden.
- Parallelimporteure sind keine Hersteller im wirtschaftlichen Sinne, sondern „nur“ Händler, die ein zehnpromtender Zwangsabbatt wesentlich stärker treffen könnte als die Arzneimittelhersteller mit deutlich höheren Gewinnmargen. Sie arbeiten in Abhängigkeit von Einkaufspreisen und mit geringen (Handels-)Margen. Die für Hersteller charakteristischen Merkmale wie eigene Herstellung, unabhängige Preisgestaltung und hohe (Herstellungs-)Margen gelten für Parallelimporteure gerade nicht. Der Hersteller arbeitet erfahrungsgemäß mit Gewinnmargen zwischen 20 und 30 %; beim Arzneimittelimporteur hingegen liegen diese bei 1 bis 4 %.¹⁴ Hersteller und Parallelimporteur sind im Wesentlichen ungleiche Marktteilnehmer.
- Eine Herstellerabgabe bezieht sich schon vom Wort auf die Produktion und nicht auf den reinen Handel mit Arzneimitteln. Würden die Parallel-Importe nicht von der Herstellerzwangsabgabe ausgenommen, träge dies das Geschäftsmodell einer Branche, das neben der Gewinnerzielung auf der Senkung der Arzneimittelausgaben mit den verbundenen Vorteilen für die Gesetzliche Krankenversicherung basiert.
- Ob eine Einbeziehung der Importarzneimittel in den sog. „Pharma-Soli“ möglicherweise nur der forschenden Pharmaindustrie dient, ist eine offene Frage und wird sicherlich auch davon mitbestimmt sein, ob es ab dem 1. Januar 2011 tatsächlich zu Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Vielzahl von Arzneimittelherstellern kommt. Sollte es dazu kommen, fragt sich, ob dieser Weg erfolgversprechender ist als der weiter bestehende Preisdruck durch die an Bedeutung gewinnenden Arzneimittelimporte angesichts der Preistransparenz bei den patentgeschützten Arzneimitteln. Dies dürfte einerseits aufgrund der Vielzahl der abzuschließenden Einzelverträge und dem damit verbundenen administrativen und zeitlichen Aufwand auf kurze Sicht zweifelhaft sein. Andererseits haben die Krankenkassen der GKV und die Arzneimittelhersteller bereits durch die Vertragsmöglichkeiten im Generikabereich Erfahrungen gesammelt, die sie

¹³ Siehe beispielsweise Schweitzer, S. O.; Comanor, W. S. (2007): Determinants of Drug Prices and Expenditures. In: Managerial and Decision Economics, Jg. 28, H. 4-5, S. 357-370.

¹⁴ Siehe hierzu im Einzelnen die im eBundesanzeiger veröffentlichten Unternehmenskennzahlen für die Jahre 2007 und 2008, z.B. AxiCorp, CC-Pharma u.a.

mittel- bis langfristig auch im Segment der patentgeschützten Arzneimittel einsetzen können.

- Die Tatsache, dass Generika von der geplanten Herstellerrabatterhöhung ausgenommen werden sollen, zeigt die Absicht, gewisse Marktsegmente, die bereits heute zu hohen Einsparungen beitragen, zu erhalten und daher keiner weiteren Belastung auszusetzen. Insoweit sind Generika und Parallelimporte funktional äquivalent zu behandeln.
- Unternehmen, gleich welcher Größe, brauchen verlässliche Rahmenbedingungen, die nicht von heute auf morgen ohne Übergangs- und Anpassungsspielräume geändert werden.

Dienstag, 27. April 2010

Klaus-Dirk Henke

Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke

Gutachten

**zur Frage der Vereinbarkeit einer Erhöhung
des in § 130a SGB V geregelten Herstellerabschlages
von 6 % auf 16 % mit den Grundrechten der Arzneimittelimporteure
gem. Art. 12, 14 und 3 GG und der Vereinbarkeit mit der
Transparenzrichtlinie RL 89/105/EWG**

erstellt im Auftrag des VAD Verband der Arzneimittelimporteure

A. Sachverhalt

- I. In Realisierung der Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung, der neben einer Neuordnung des Arzneimittelmarktes auch kurzfristig wirksame Entlastungen der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) vorsieht, haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP als kurzfristige Maßnahme die Anhebung des Herstellerabschlages für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel an das derzeit im Gesetzgebungsverfahren befindliche Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften („GKV-Änderungsgesetz“) angehängt. Dementsprechend liegt inzwischen ein Entwurf eines Änderungsantrages der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum GKV-Änderungsgesetz Stand 19.04.2010 vor, der folgende Regelungen enthält:

„01 § 130a SGB V wird wie folgt geändert:

- a) Abs. 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 %. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Abs. 3b Satz 1.“

- b) Abs. 3a wird wie folgt geändert

aa)...

- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für nach dem 01. August 2009 in den Markt eingeführte Arzneimittel gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet; bei Neueinführungen, die sich lediglich hinsichtlich der Packungsgröße oder der Wirkstoffstärke je Applikationseinheit von einem bereits zuvor im Markt befindlichen Arzneimittel unterscheiden, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je definierter durchschnittlicher Tagesdosis der größten Packung mit dem gleichen Kennzeichen nach der aufgrund von § 31 Abs. 4 erlassenen Rechtsverordnung zu berechnen.“

c) Absatz 8 Satz 4 wird wie folgt geändert:

Die Angabe „nach den Absätzen 1, 3a und 3b“ wird ersetzt durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 1a, 3a und 3b“.

Die Erhöhung des Herstellerabschlages für den Zeitraum vom 01.08.2010 bis 31.12.2013 von 6 % auf 16 % gilt nach der Gesetzesbegründung für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden und für die kein Festbetrag gilt. Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten gem. § 35 Abs. 1 Satz 3, Abs. 1a Satz 1, 2 SGB V sind nicht festbetragsfähig. Für neuartige patentgeschützte Arzneimittel kann nach § 35 Abs. 1a SGB V eine Festbetragsgruppe mit mindestens 3 Arzneimitteln gebildet werden, sofern die Gruppenbildung für patentgeschützte Arzneimittel erfolgt. Neuartige Wirkstoffe sind damit nicht festbetragsfähig, solange nicht mehr als zwei Wirkstoffe vorliegen, aus denen eine Festbetragsgruppe gebildet werden könnte. Die Erhöhung des Herstellerabschlages gilt wegen § 130a Abs. 1a, 2. Satz SGB V in der Fassung des Änderungsantrages nicht für Generika im Sinne des § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V. Daraus folgt, dass die Gesetzesänderung ihre wesentliche Bedeutung im Hinblick auf patentgeschützte Arzneimittel hat.

Begründet wird die Erhöhung des Herstellerabschlages damit, dass durch diese Maßnahme die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten um rund 1,15 Mrd. Euro pro Jahr entlastet werde. Hierdurch werde die Kostenbelastung der GKV gemindert, die auch durch einen nur eingeschränkten Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitverursacht sei. Die Mehrausgaben der GKV für Arzneimittel seien weiterhin zu einem überwiegenden Teil durch Zuwächse bei den nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln verursacht. Mit dem erhöhten Abschlag solle erreicht werden, dass die pharmazeutischen Unternehmen in diesem Bereich einen Beitrag zur Stabilisierung der Ausgaben der GKV leisten, der dem wachsenden Anteil der Ausgaben für diese Arzneimittel an allen Leistungsausgaben entspreche.

Der Ausgabenanstieg für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel sei in den vergangenen Jahren deutlich über dem allgemeinen Ausgabenzuwachs gelegen. So sei der Umsatz der Arzneimittelhersteller zu Lasten der GKV auf Basis des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmen in den vergangenen beiden Jahren um knapp 10% (2009) bzw. über 13% (2008) angewachsen.

Auch habe die pharmazeutische Industrie im Vergleich zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, in der sich auf der Grundlage der Wirtschafts- und Finanzkrise die Einnahmen der GKV deutlich schlechter entwickelt hätten, als ohne die Krise zu erwarten war, nur geringe Einbußen auf Grund dieser Krise hinnehmen müssen. Die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmer sei im Verhältnis zu dem Ziel der kurzfristigen Stabilisierung der Ausgaben der GKV für einen befristeten Zeitraum von drei Jahren und fünf Monaten mithin zumutbar vor einer Umsetzung der geplanten Neuordnung der Arzneimittelversorgung.

Mit der Ausnahme der patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel nach Abs. 3b Satz 1 von dem erhöhten Abschlag werde verhindert, dass sich die Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3b im Einzelfall auf insgesamt 26% summieren könnten, was eine unzumutbare Belastung darstelle. Gleichzeitig werde dem Umstand Rechnung getragen, dass die Preisentwicklung für Arzneimittel im generikafähigen Markt im Gegensatz zu den Preisen für patentgeschützte Arzneimittel in den vergangenen Jahren rückläufig sei und dieses Marktsegment nicht für die überproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich verantwortlich zeichne. Außerdem bestünden inzwischen flächendeckend für eine große Anzahl von Wirkstoffen Vereinbarungen nach Abs. 8 für Generika, die ebenfalls zu einer Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Im Hinblick auf importierte Arzneimittel wird ausgeführt, dass für diese die Regelung des bisherigen Satzes 3 für den neuen Herstellerabschlag nach Abs. 1a erneut gelte. Nach Ansicht der Gesetzesbegründung bedeutet dies, dass bei Re- und Parallelimporten der Ausgleich von Preiserhöhungen auf einen Betrag begrenzt ist, bei dem Importarzneimittel mindestens 15 vom 100 bzw. 15 Euro preisgünstiger bleiben als das Bezugsarzneimittel unter Berücksichtigung des befristeten Festschreibens der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen. Diese Regelung solle einerseits den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung tragen, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen und andererseits gewährleisten, dass der gesetzliche Preisabstand zu den Bezugsarzneimitteln auch im Rahmen der Regelungen zum Ausschluss von Erhöhungen der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen erhalten bleibe und damit zum Erhalt des Wettbewerbs durch preisgünstige Importarzneimittel beitrage.

- II. Nach dem Wortlaut und der Begründung des Gesetzentwurfes sollen die Arzneimittelimporteure gleich behandelt werden wie die Originalhersteller dadurch, dass die gesetzliche Regelung an die Qualifizierung der Arzneimittelimporteure als pharmazeutische Unternehmer im Sinne des AMG (Arzneimittelgesetz) anknüpft. Obwohl die Arzneimittelimporteure aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nach dem AMG die Funktion des pharmazeutischen Unternehmers ebenso wie die Originalhersteller von Arzneimitteln innehaben, unterscheidet sich allerdings das Unternehmen eines Arzneimittelimporteurs wirtschaftlich wesentlich von den Arzneimittelherstellern, die neue patentgeschützte Arzneimittelwirkstoffe entwickeln und auf den Markt bringen. Auch ist der Anteil der Importeure an der überdurchschnittlichen Steigerung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel nicht vergleichbar mit dem der Originalhersteller.
1. Die Herstellungstätigkeit des Arzneimittelimporteurs beschränkt sich in der Regel auf das Ab- oder Verpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln. Das Geschäftsmodell der Arzneimittelimporteure ähnelt dem Geschäftsmodell eines Arzneimittelgroßhändlers auf europäischer Ebene. Die Originalhersteller haben erfahrungsgemäß Gewinnmargen zwischen 20 % und 30 %, der Deckungsbeitrag pro Arzneimittel beträgt ca. 50 % bis 99 %. Demgegenüber ist das Geschäftsmodell der Arzneimittelimporteure aufgebaut auf den zum Teil erheblichen Preisunterschieden identischer Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt. Die in der Regel in den europäischen Mitgliedsstaaten erheblich geringeren Arzneimittelpreise, vor allem auch für patentgeschützte Arzneimittel, haben dazu geführt, dass in 2009 von insgesamt 271 Millionen Packungen von Originalarzneimitteln, 54 Millionen, d.h. nahezu 17 %, Importarzneimittel waren. Im Markt für patentgeschützte Arzneimittel beträgt der Umsatzanteil der parallelimportierten Arzneimittel sogar 25 %. Der Umsatz der ca. 40 mittelständigen Unternehmen, die in Deutschland als Arzneimittelimporteure mit importierten Arzneimitteln tätig sind, wird voraussichtlich 3 Milliarden EUR im Jahr 2010 betragen. Die durchschnittlichen jährlichen Einsparungen zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen betragen rund 300 Millionen EUR, da das importierte Arzneimittel im Durchschnitt 12,8 % billiger ist, als das vom Originalhersteller in Deutschland angebotene Arzneimittel. Darüber hinaus werden Einsparungseffekte durch die Regelung des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zugunsten der GKV generiert.
2. Wie sich aus einer Stellungnahme von Prof. Dr. Henke, Institut für Volkswirtschaftslehre der TU Berlin zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Einbeziehung der Parallelimporteure in die geplante Erhöhung des Zwangsrabattes für Arzneimittel vom 27. April 2010 (im Folgenden „Stellungnahme Prof. Henke“) ergibt, hat die Geschäftstätigkeit

der Arzneimittelimporte zu einem erwünschten Preiswettbewerb und zu erheblichen Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben geführt. Die Branche der Parallelhändler stellt den einzig wirksamen Wettbewerber der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel im Markt dar, solange keine dezentralen Verhandlungslösungen zwischen Arzneimittelhersteller und Ausgabenträgern zu Einsparungen führen. Dementsprechend wurden die Arzneimittelimporteure in der Vergangenheit auch von EU Kommission und EuGH auch im Interesse der Warenverkehrsfreiheit innerhalb der EU unterstützt.

3. Die Arzneimittelimporteure in Deutschland sind seit über 30 Jahren etabliert und beschäftigen mindestens 4.000 Arbeitnehmer. Da die Importeure in Abhängigkeit von Einkaufspreisen und mit Handelsmargen wirtschaften, die erheblich geringer sind als die durchschnittlichen Herstellungsmargen der Hersteller, sind sie von einer Einbeziehung in den erhöhten Zwangsrabatt ungleich intensiver getroffen als die Originalhersteller.

Vor diesem Hintergrund hat der VAD auf der Grundlage der Unternehmensdaten von 4 beispielhaft ausgewählten Unternehmen ein Kurzgutachten der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Rödl & Partner in Auftrag gegeben, das unter dem 30.04.2010 zu den wirtschaftlichen Auswirkungen des geplanten gesetzlichen Sparpaketes auf die Geschäftsgrundlage der Arzneimittelimporteure Stellung nimmt (im Folgenden „Gutachten Rödl & Partner“).

Bei den für die Untersuchung des Gutachtens Rödl & Partner ausgewählten Arzneimittelimporteuren handelt es sich um drei Unternehmen, die zwischen 200 und 250 Mitarbeiter beschäftigen, was einer in der Branche der Arzneimittelimporteure durchschnittlichen Betriebsgröße entspricht, und zusätzlich den europäischen Marktführer auf dem Arzneimittelimportbereich mit nahezu 1000 Mitarbeitern, dessen Unternehmensschwerpunkt bei importierten patentgeschützten Arzneimitteln liegt.

Auf der Grundlage der Unternehmensdaten der untersuchten 4 Arzneimittelimporteure ergibt sich nach den Feststellungen des Gutachtens Rödl & Partner eine durchschnittliche Umsatzrendite der untersuchten Unternehmen von 2,09 % in 2007, 2,7 % in 2008 und 6,26 % in 2009. Dies entspricht einer durchschnittlichen Umsatzrendite über diese 3 Jahre von 3,68 % p.a. Nach den Feststellungen des Gutachtens resultiert die Verdopplung der durchschnittlichen Umsatzrendite im Jahr 2009 im wesentlichen aus Fremdwährungseffekten, insbesondere im Hinblick auf das Britische Pfund und den Polnischen Zloty, und nicht aus einem erhöhten Deckungsbeitrag der importierten Arzneimittel. Dies

wird auch bestätigt anhand einer Untersuchung der Zahlenentwicklung der ersten Monate des Jahres 2010, wonach die Währungsgewinne wieder rückläufig sind.

Bei Zugrundelegung dieser durchschnittlichen Umsatzrendite von 3,68 % aus den Jahren 2007 bis 2009 ist nach dem Gutachten Rödl & Partner für das Jahr 2011 und die Folgejahre davon auszugehen, dass infolge der geplanten Erhöhung der Herstellerabgabe bei mindestens einem der untersuchten Unternehmen die Umsatzrendite um 7,3 Prozentpunkte sinken würde. Auch bei den übrigen Unternehmen würde die Umsatzrendite in einem Umfang sinken, der bereits im Jahr 2011 ein negatives Betriebsergebnis zur Folge hätte. Nach der Schätzung eines der untersuchten kleineren Unternehmen kann der Betriebsverlust bis zu 9 % betragen. Im Hinblick darauf, dass bisher die patentgeschützten importierten Arzneimittel mit einer positiven Handelsspanne einen Beitrag zu einem positiven Betriebsergebnis geleistet haben, ist bei Wegfall bzw. der erheblichen Reduzierung dieser positiven Handelsspanne, je nach der Größe des Unternehmens und der Bedeutung der patentgeschützten importierten Arzneimittel eine erhebliche Reduzierung des Sortiments, teilweise um die Hälfte, und der Kosten erforderlich.

Eine solche Kostenreduzierung, die mit einem erheblichen Arbeitsplatzabbau verbunden wäre, dürfte aber nur für wenige Arzneimittelimporteure unter Fortsetzung des Unternehmens möglich sein. Ein mit der notwendigen Verringerung des Sortiments verbundener Abbau der Arbeitsplätze um mindestens die Hälfte könnte bei dem überwiegenden Teil der kleinen und mittleren Unternehmen wegen der damit verbundenen Sozialplan- und sonstigen Kosten nicht finanzierbar sein. Diese Unternehmen wären gezwungen, ihre Unternehmen in die Insolvenz zu führen. Damit würden voraussichtlich bis zu 4.000 Arbeitsplätze vernichtet und es entfiere der einzige wirksame Preiswettbewerb im Hinblick auf patentgeschützte Arzneimittel.

B. Fragestellung

I. Verfassungsrechtliche Fragestellung

Der VAD hat uns gebeten, im Rahmen einer Gutachtlichen Stellungnahme zu untersuchen, ob die Einbeziehung der Parallelimporteure in die beabsichtigte Erhöhung des in § 130a SGB V geregelten Herstellerabschlages von 6 auf 16 Prozent mit den Grundrechten der Parallelimporteure vereinbar ist (siehe unten C.I.).

II. Europarechtliche Fragestellung

Weiterhin soll mit diesem Gutachten die Vereinbarkeit des vorgesehenen Herstellerrabattes sowie des flankierenden Preismoratoriums mit den Vorgaben des Europarechts geprüft werden. Zum einen stellt sich insoweit die Frage nach einer möglichen Verletzung der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 34, 36 AEUV. Zum anderen soll festgestellt werden, ob der vorliegende Gesetzesentwurf den Anforderungen der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG genügt.

C. Gutachtliche Stellungnahme

I. Zur Vereinbarkeit der Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die Erhöhung des Herstellerabschlag von 6 auf 16 % mit dem Grundgesetz (GG)

1. Verfassungsmäßige Ordnung

Grundsätzlich sieht Art. 20 Abs. 3 GG vor, dass die Gesetzgebung an die verfassungsmäßige Ordnung gebunden ist, ebenso wie die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung an Gesetz und Recht. Dies bedeutet die Bindung des förmlichen Gesetzgebers an die Verfassung und insbesondere an die Grundrechte. Verstößt ein Gesetz gegen das Grundgesetz ist es im Regelfall von Anfang an nichtig.

„BVerfGE 84, 90f; Jarass/Pieroth, GG Kommentar, 2009, Rn. 32f. zu Art. 20 GG“;
Sachs in Sachs, Grundgesetz, 2009, Art. 20 Rn. 94.

Die Grundrechte binden demgemäß den förmlichen Gesetzgeber als unmittelbar geltendes Recht, wie sich auch aus Art. 1 Abs. 3 GG ergibt.

Das bedeutet, dass auch gesetzliche Regelungen, die nach ihrem Wortlaut für eine begrenzte Zeitspanne getroffen werden, sich am Grundgesetz messen lassen müssen.

Im konkreten Falle kommt ein Verstoß der geplanten Einbeziehung der Parallelimporteure in die für einen Zeitraum von 3 Jahren und 5 Monaten geplante Erhöhung des Herstellerabschlages von 6 % auf 16 % für nicht festbetraggebundene Arzneimittel, die keine Generika sind, gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit in Art. 12 Abs. 1 GG, das Eigentumsgrundrecht des Art. 14 Abs. 1 GG, jeweils in Verbindung mit dem Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG in Betracht.

2. Zum Verstoß der geplanten Regelung gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG

2.1. Zum Schutzbereich des Grundrechtes der Berufsfreiheit

Art. 12 Abs. 1 GG schützt die Berufsfreiheit und betrifft die Wahl des Berufes ebenso wie dessen Ausübung. Nach der st. Rspr. des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG) kommt dem Grundrecht der Berufsfreiheit ein besonderer Rang zu

„BVerfGE 63, 266/286; 66, 337/359f.; 71, 183/2001“.

Das Grundrecht der Berufsfreiheit enthält neben dem subjektiven Abwehrrecht einen objektiven Gehalt im Hinblick auf die Wirtschaftsordnung und die Freiheit des Gewerbes, die für die Wirtschaftsordnung von erheblicher Bedeutung ist

„Jarass/Pieroth, aaO, Rn. 2 zu Art. 12 GG“; BVerfGE 50/290/362; BVerwGE 65, 167/173“.

Art. 12 Abs. 1 GG schützt die Berufsfreiheit als einheitliches Grundrecht in seiner Ausprägung als Freiheit der Wahl des Berufes, ebenso wie in der Freiheit seiner Ausübung. Als Beruf ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes jede Tätigkeit einzustufen, die in ideeller wie in materieller Hinsicht der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dient

„BVerfGE 102, 197/212; 105, 252/265; 110, 304/321; 111, 10/28“.

Ob die Tätigkeit selbständig oder unselbständig ausgeübt wird, ist dabei unerheblich. Grundsätzlich kommt die Berufsfreiheit gemäß Art. 19 Abs. 3 GG auch inländischen juristischen Personen sowie Personenvereinigungen des Privatrechtes zugute

„BVerfGE 97, 228/253; 102, 197/212 f.; 115, 205/229“.

Unzweifelhaft handelt es sich also bei der Tätigkeit als Parallelhändler von Arzneimitteln ebenso um einen Beruf im Sinne von Art. 12 Abs. 1 GG wie bei dem Beruf des pharmazeutischen Großhändlers oder des pharmazeutischen Unternehmers

„BVerfG, 1 BvR 264/95 vom 01.09.1999; BVerfG, 2BvF 2/03 vom 13.09.2005“.

Eingriffe in dieses Recht sind nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG, der auch für Maßnahmen gilt, die die Freiheit der Berufswahl betreffen, nur auf der Grundlage einer gesetzlichen Regelung erlaubt, die den Anforderungen der Verfassung an grundrechtbeschränkende Gesetze genügt. Dies ist der Fall, wenn das eingreifende Gesetz formal verfassungsmäßig ist und durch hinreichende, der Art der betroffenen Betätigung und der Intensität des jeweiligen Eingriffs Rechnung tragende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt wird und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht

„BVerfG. st. Rspr., vgl. BVerfGE 95, 193/214“.

2.2 Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG

Die beabsichtigte Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die Erhöhung des Herstellerabschlages für patentgeschützte Arzneimittel stellt zweifellos einen Eingriff in die freie wirtschaftliche Betätigung im Sinne einer Berufsausübungsregelung dar. Das Bundesverfassungsgericht hat in verschiedenen Entscheidungen die gesetzliche Einflussnahme auf die Preisfestsetzung bzw. die gesetzlich angeordneten Rabatte als einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der davon betroffenen pharmazeutischen Unternehmer angesehen.

„BVerfG. 2BvF 2/03 vom 13.09.2005 m.w.N.; BVerfG 1BvF 264/95 vom 01.09.1999; Becker, Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – Zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssatzsicherungsgesetz, NZS 2003, 561.“

Ein solcher Eingriff kann nur durch ein formell und materiell verfassungsmäßiges Gesetz erfolgen.

2.2.1 Zur formellen Verfassungsmäßigkeit

Die Änderung des § 130a SGB V und die Erhöhung des Herstellerabschlages für pharmazeutische Unternehmen, die wegen der Notwendigkeit kurzfristiger Einsparungen nicht im Rahmen eines künftigen umfassenden Gesundheitsreformgesetzes geregelt werden soll, wird nicht im Rahmen eines ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens auf den Weg gebracht, sondern soll in das derzeit im Gesetzgebungsverfahren befindliche Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (im Folgenden: „GKV-Änderungsgesetz“) eingeschleust werden. Ein Entwurf des GKV-Änderungsgesetzes war durch die Bundesregierung bereits am 31.03.2010 in den Deut-

schen Bundestag eingebracht worden. Die Erhöhung des Zwangsabschlages wird durch einen Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP in das laufende Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Änderungsgesetz eingefügt.

Insoweit stellt sich die Frage, ob dieses Vorgehen die Grenzen der Gestaltungsfreiheit des Parlamentes im Hinblick auf die Änderung eines Gesetzesvorhabens eines Initiativberechtigten überschreitet. Die Gestaltungsfreiheit des Bundestages endet im Hinblick auf die Gesetzesinitiative eines der übrigen nach dem GG Initiativberechtigten dort, wo die Gestaltungsfreiheit einer eigenen Gesetzesinitiative gleichkäme. Entscheidend ist dafür, ob die Änderungen am Gesetzgebungsgrund oder an den Gesetzgebungszielen der ursprünglichen Vorlage anknüpfen, wohingegen es nicht genügt, dass die Änderungsanträge die gleiche Gesetzgebungsmaterie betreffen. Werden gesetzgeberisch zu lösende Probleme in einem Antrag zur Änderung oder Ergänzung einer Gesetzesvorlage aufgegriffen, die weder vom ursprünglichen Gesetzgebungsgrund noch von den Gesetzgebungszielen erfasst werden, so bedarf es einer eigenen ordnungsgemäß in den Bundestag einzubringenden Gesetzesinitiative.

Prüft man den Änderungsantrag zu § 130a SGB V auf seine Konnexität zum GKV-Änderungsgesetz, so lässt sich kein innerer Zusammenhang erkennen.

Grundsätzlich enthält das GKV-Änderungsgesetz von seinem Ansatz her keine grundlegenden Änderungen oder Neuerungen, es sollte von seinem ursprünglichen Charakter her ausschließlich der Lösung gesetzestechnischer Probleme dienen.

Eine Verabschiedung der geplanten Änderungen des § 130a SGB V als Änderungsantrag zum GKV-Änderungsgesetz dürfte daher formell nicht mit den grundgesetzlichen Vorgaben des Gesetzgebungsverfahrens übereinstimmen, so dass bereits aus diesem Grunde eine entsprechende Regelung nicht geeignet wäre, einen Eingriff in die Berufsfreiheit zu rechtfertigen. In diesem Zusammenhang ist auch auf die kurzgutachtliche Stellungnahme der RAe Redeker im Auftrag des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller vfa zu verweisen, die zu dem Ergebnis kommt, dass das geplante Gesetzgebungsverfahren nicht mit den grundgesetzlichen Regelungen des Gesetzgebungsverfahrens des Bundes vereinbar ist.

2.2.2 Zur materiellen Verfassungsmäßigkeit

Die beabsichtigte Erhöhung des Herstellerabschlages für patentgeschützte Arzneimittel um 10 % ist nur unter der Voraussetzung verfassungsmäßig, dass der Eingriff im weiteren Sinne verhältnismäßig ist. Das bedeutet, dass sich der Gesetzgeber für die Rechtfertigung der Einschränkung auf Gründe des Gemeinwohls berufen muss, dass der Eingriff geeignet, erforderlich und verhältnismäßig im engeren Sinne ist

„BVerfGE 94, 372/389 f.; 102, 197/213; 103, 1/10; 106, 181/191 f.“

2.2.2.1 Zum Vorliegen eines wichtigen Gemeinwohlgrundes

Grundsätzlich ist nach der Rspr. des BVerfG die Sicherung der finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung eine Gemeinwohlaufgabe von hohem Rang, der sich der Gesetzgeber nicht entziehen darf

„ständige Rspr. BVerfGE 68, 193/218; 103, 172/184“.

Die geplante Erhöhung des Herstellerabschlages dient der sofortigen finanziellen Entlastung der GKV durch eine Reduzierung der Preise für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel. Eine solche Entlastung könnte selbstverständlich auch eintreten durch eine Erstreckung des Herstellerabschlages auf festbetragsgebundene Arzneimittel und/oder Generika und/oder jede sonstige mittelbare Einwirkung auf die Festsetzung der Preise der Arzneimittelversorgung.

Jede Reduzierung der Ausgaben der GKV dient der Sicherung der finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der GKV. Dieses Ziel des Gesetzgebers ist daher grundsätzlich geeignet, Eingriffe in die Preisgestaltung bei Arzneimitteln zu rechtfertigen.

2.2.2.2 Zur Geeignetheit der Regelung

Eine Beeinträchtigung der Berufsfreiheit muss zur Erreichung des verfolgten Zweckes geeignet sein, d.h., es muss mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg befördert werden können.

„BVerfGE 30, 292/316; 80, 1/24 f.; 117, 163/168.“

Die Frage der Geeignetheit der Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die Erhöhung des Herstellerabschlages ist zu unterscheiden von der Frage der Geeignetheit einer grundsätzlichen Erhöhung von Zwangsrabatten für die Kostenentlastung der GKV. Eine Erhöhung des Herstellerabschlages ist grundsätzlich geeignet, die GKV zu entlasten. Für die Frage, ob auch die Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in diese Erhöhung geeignet ist, muss jedoch auf die Gesamterwägungen und die in der Gesetzesbegründung herangezogenen Umstände abgestellt werden. Der Gesetzgeber behandelt nämlich im Hinblick auf die Erhöhung der Abschläge die Arzneimittelimporteure gleich wie die Originalhersteller, nimmt also eine generalisierende Bewertung vor.

Diese Generalisierung ist jedoch durch die sachlichen Hintergründe des Gesetzgebungsvorhabens und die Begründung des Gesetzgebers nicht gerechtfertigt.

Das erklärte Ziel des Gesetzgebers ist es, die Ausgaben für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel zu Lasten der GKV zu reduzieren, insbesondere im Hinblick auf die Tatsache, dass die 1,5 Milliarden EUR Mehrausgaben der GKV für Arzneimittel im Jahre 2009 durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht worden seien. Demgegenüber seien die Umsätze der GKV im Hinblick auf Festbetragsarzneimittel gesunken, was eine Einwirkung auf die Preisfestsetzung insoweit über die bereits getroffenen Maßnahmen hinaus nicht rechtfertigt. Der auf nicht festbetragsgebundene Arzneimittel entfallende erhebliche Anteil der Kostensteigerung der Arzneimittelversorgung zu Lasten der GKV ist nach Ansicht des Gesetzgebers dadurch begründet, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur ein eingeschränkter Preiswettbewerb bestehe. Daraus folgt, dass die Zielrichtung des Gesetzes im konkreten Falle nicht lediglich eine generelle Reduzierung der Arzneimittelausgaben der GKV ist, da dieses Ziel durch eine Vielzahl von Maßnahmen für alle Arten von Arzneimitteln erreicht werden kann im Rahmen einer künftigen umfassenden Reform der GKV; vielmehr ist es das Ziel der Gesetzesänderung im konkreten Falle, die überdurchschnittlich gestiegenen Ausgaben der GKV für die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln zu reduzieren. Die Zielrichtung des Gesetzentwurfes ist demgemäß eine Einschränkung der originären Preisfestsetzung durch die Hersteller der patentgeschützten Arzneimittel, die auf der Grundlage ihrer gewerblichen Schutzrechte eine besondere Rechtsposition inne haben. Das insoweit angewandte gesetzliche Mittel eines erhöhten Herstellerabschlages ist bezogen auf Originalhersteller grundsätzlich auch geeignet. Allerdings gilt dies nicht im Hinblick auf die Einbeziehung der Arzneimittelimporteure. Diese werden zwar im Rahmen einer typisierenden Betrachtungsweise als pharmazeutische Unternehmer wie

die Originalhersteller behandelt. Zwar hat der Gesetzgeber im Zusammenhang mit seinem gesetzgeberischen Ermessen grundsätzlich einen Typisierungsspielraum

„BVerfGE 68, 193/219; 70, 1/30; Jarass/Pieroth, aaO, Rn. 32a zu Art. 12 GG”,

allerdings wird dieser überschritten, wenn dabei eine besondere Belastung von Teilgruppen unberücksichtigt bleibt.

Diese gesetzgeberische Ermessen wird bereits im Hinblick auf die Geeignetheit des Eingriffs überschritten.

Die in der Begründung des Änderungsgesetzes und dem Eckpunktepapier zum Ausdruck kommende Generalisierung des Gesetzgebers bezieht sich in allen herangezogenen Umständen ausschließlich auf die Originalhersteller. So wird in der Gesetzesbegründung ausdrücklich darauf abgestellt, dass die pharmazeutische Industrie im Vergleich zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung lediglich geringe Einbußen aufgrund der Wirtschafts- und Finanzkrise habe hinnehmen müssen im Vergleich zu der Entwicklung der Einnahmen der GKV, die sich auf der Grundlage der Wirtschafts- und Finanzkrise verringert hätten. Die Erhöhung des Herstellerabschlages zielt ausschließlich auf die Originalhersteller, deren Hoheit der Preisfestsetzung auf der Grundlage des nur sehr eingeschränkt bestehenden Wettbewerbes und der bisher nicht vorgesehenen Festbetragsfestsetzungen nahezu unbeschränkt sei.

Alle diese zur Typisierung des zu regelnden Sachverhaltes herangezogenen Besonderheiten der Originalhersteller finden sich nicht bei den Arzneimittelimporteuren, auch nicht im Hinblick auf die Einfuhr patentgeschützter Arzneimittel. Zwar sind die Arzneimittelimporteure zu einem Anteil von 25 % an der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln zu Lasten der GKV beteiligt.

Das Ziel einer Verringerung der Arzneimittelausgaben der GKV für patentgeschützte Arzneimittel durch einen erhöhten Preisabschlag von den Herstellerabgabepreisen kann daher im Hinblick auf die ausdrückliche Rechtfertigung des Gesetzes mit dem Geschäftsmodell der Originalhersteller mit seiner Erstreckung auf die Parallelimporteure nicht erreicht werden. Insoweit fehlt es also an der Geeignetheit.

2.2.2.3 Zur Erforderlichkeit der Regelung

Die Beeinträchtigung der Berufsfreiheit durch die beabsichtigte Regelung muss erforderlich sein, d.h. der angestrebte Zweck darf nicht durch ein anderes Mittel erreicht werden können, das den Grundrechtsträger weniger belastet.

„BVerfGE 30, 292/316; 53, 135/145; 69, 209/218f.“

Auch im Hinblick auf die Erforderlichkeit des Eingriffs gelten die Erwägungen unter Ziff. 2.2.2.2 oben.

Die beabsichtigte Erhöhung des Herstellerabschlages mag zwar im Hinblick auf das Ziel der Entlastung der GKV durch erhöhte Herstellerabschläge der Originalhersteller durchaus erforderlich sein im Hinblick darauf, dass die Feststellungen des Gesetzgebers davon ausgehen, dass die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel überdurchschnittlich angestiegen sind. Dieser Sachverhalt ist jedoch nicht typisch im Hinblick auf die Parallelimporteure dieser Arzneimittel, da bei diesen gerade Ersparnisse zu Gunsten der GKV wirken. Dies ergibt sich insbesondere aus der Regelung in § 129 Abs. 1 SGB V, der bereits ein Einsparpotential von 15 % bzw. 15 EUR im Vergleich zu den Preisen des Bezugsarzneimittels gewährleistet.

Weder sind die Preisgestaltungshoheit noch die Gewinnmargen der Arzneimittelimporteure oder ihr Anteil an den überdurchschnittlich gestiegenen Ausgabensteigerungen vergleichbar mit denen der Originalhersteller. Eine Erstreckung der Erhöhung der Herstellerabschläge auf die Parallelimporteure als pharmazeutische Unternehmer ist daher im Hinblick auf die Erwägungen des Gesetzgebers zur Begründung der Maßnahme nicht erforderlich.

2.2.2.4 Zur Verhältnismäßigkeit im engeren Sinn

Grundsätzlich darf ein Grundrechtseingriff nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck stehen, d.h. er muss angemessen und zumutbar sein. Die Grenze der Zumutbarkeit muss bei einer Gesamtabwägung der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe gewahrt sein. Auch insoweit ist zu differenzieren zwischen der Frage der Angemessenheit des Eingriffs in Bezug auf die Originalhersteller und der Frage nach der Angemessenheit der Erstreckung dieser Regelungen auf die Arzneimittelimporteure.

Das BVerfG hat in der bereits vorstehend zitierten Entscheidung 1BvR 264/95 vom 01.09.1999 über eine Verfassungsbeschwerde gegen die im Beitragssatzsicherungsgesetz vorgesehene Erstreckung der Preisabschläge bzw. des Preismoratoriums für apothekenpflichtige Arzneimittel auch auf solche Arzneimittel, die nicht nur ausnahmsweise oder zu einem geringen Prozentsatz zu Lasten der GKV verordnet werden, ausgeführt, dass es nicht verhältnismäßig sei, die Preise solcher Arzneimittel schematisch einem Abschlag zu unterwerfen. Dies gilt nach Ansicht des BVerfG auch unter Berücksichtigung des dem Gesetzgeber verfassungsrechtlich eingeräumten Generalisierungsspielraums. Entscheidend für die Annahme einer Überschreitung dieses Spielraums war der Umstand, dass Arzneimittel, die in der Regel nicht zu Lasten der GKV verordnet wurden, auch nicht zu den Ausgabenbelastungen der GKV beitragen können, so dass die mit Preisabschlag und Preismoratorium verbundene Belastung außer Verhältnis stehe zu dem verfolgten Zweck der Entlastung der GKV im Hinblick auf die Arzneimittelkosten.

Diese Argumente gelten auch im Hinblick auf die beabsichtigte Erstreckung der Erhöhung der Herstellerabschläge auf die Arzneimittelimporteure. Ebenso wie die nicht zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittel einen Beitrag zur Ausgabenbelastung der GKV geleistet haben, so haben auch die importierten patentgeschützten Arzneimittel nicht zu dem überdurchschnittlichen Ausgabenanstieg der GKV im Hinblick auf diese Arzneimittel beigetragen; insoweit ist vielmehr das Gegenteil festzustellen: nämlich ein wesentlicher Beitrag zur Ausgabenentlastung der GKV. Unter Berücksichtigung der vorstehend dargestellten Entscheidung des BVerfG kann bereits insoweit von einer Unzumutbarkeit der Erstreckung des erhöhten Herstellerabschlags auf die Arzneimittelimporteure ausgegangen werden.

Eine Überschreitung des dem Gesetzgeber im Bereich von Regelungen der Berufsausübung ausgeräumten Generalisierungsspielraums mit der Folge einer Unzumutbarkeit in der Regelung ergibt sich darüber hinaus auch aus folgenden Erwägungen.

Zwar handelt es sich bei den Arzneimittelimporteuren um pharmazeutische Unternehmer im Sinne der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen. Eine Gleichbehandlung der Arzneimittelimporteure und der Originalhersteller unter Anknüpfung an den Oberbegriff des pharmazeutischen Unternehmers mag in den Fällen gerechtfertigt sein, in denen es darum geht, alle Akteure in der Versorgung mit Arzneimitteln an der Sicherung der Finanzierbarkeit der GKV zu beteiligen. Dies kann aber nicht für Fälle gelten, in denen

der Gesetzgeber eine Fallgruppe regeln will, die durch eine Vielzahl von besonderen Umständen bestimmt wird, die gerade nicht auf die übrigen Leistungsträger und auch nicht auf die Arzneimittelimporteure zutreffen, nämlich die besondere Stellung der Originalhersteller im Hinblick auf die Preisfestsetzung für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel, das Fehlen eines Preiswettbewerbes aufgrund der durch das Patentrecht gewährten Monopolstellung, die überdurchschnittliche Ertrags- und Gewinnsituation der Originalhersteller und die ausdrückliche Rechtfertigung mit einem überdurchschnittlichen Kostenanstieg aus dem Bereich der Originalhersteller, der kurzfristig eingedämmt werden müsse. Diese Unterschiede, die zur Typisierung des zu regelenden Sachverhaltes herangezogen wurden, sind jedoch sämtliche nicht gegeben im Hinblick auf die Parallelimporteure. Mit Ausnahme der sie mit den Originalherstellern verbindenden Eigenschaft als pharmazeutischer Unternehmer im arzneimittelrechtlichen Sinne ist ihre wirtschaftliche Stellung im Hinblick auf die nicht festbetragsgebundenen Arzneimittel vergleichbar denen des Arzneimittelgroßhandels. Dies führt dazu, dass die Arzneimittelimporteure durch eine Einbeziehung in die geplante Gesetzesänderung typischerweise wesentlich härter betroffen werden als die Originalhersteller, da sie im Hinblick auf die patentgeschützten Arzneimittel lediglich Preisunterschiede innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nützen können, die nach den bestehenden Regelungen des § 129 SGB V und den bestehenden Rahmenverträgen bereits den GKV zugute kommen. Die Teilgruppe der Arzneimittelimporteure wird durch die Erhöhung des Abschlages erheblich härter getroffen als die Originalhersteller.

Selbst wenn also die wirtschaftlichen Auswirkungen der Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die Erhöhung des Herstellerabschlages für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel keine Belastungsschwelle erreichen sollten, welche die Teilnahme der Arzneimittelimporteure im Leistungssystem der gesetzlichen Krankenkasse als solche in Frage stellt, so verstößt die Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die beabsichtigte Erhöhung des Herstellerabschlages für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel deshalb gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, weil es sich insoweit um im Hinblick auf die Absicht des Gesetzgebers wesentlich atypische Fälle handelt, die wegen Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG nicht wie die Originalhersteller behandelt werden dürfen.

Im Ergebnis ist daher die Erstreckung des erhöhten Herstellerabschlages auf die Parallelimporteure nicht verhältnismäßig, da eine nicht gerechtfertigte Gleichbehandlung mit den Originalherstellern erfolgt.

2.2.2.5 Zur Unzumutbarkeit unter Berücksichtigung der finanziellen Auswirkungen auf das Geschäftsmodell der Parallelimporteure

Unabhängig davon, dass bereits unter dem Gesichtspunkt des Art. 12 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG wegen einer unzulässigen Typisierung die beabsichtigte Gesetzesänderung verfassungswidrig ist, soweit sie sich auch auf die Arzneimittelimporteure erstreckt, so ergibt sich ein Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 GG auch im Hinblick auf die wahrscheinlichen wirtschaftlichen Auswirkungen der geplanten Regelung auf den Fortbestand der Unternehmen der Arzneimittelimporteure. Selbst wenn die generalisierende Gleichsetzung der Arzneimittelimporteure mit den Originalherstellern gerechtfertigt werden könnte, dürfen Regelungen zur Beschränkung der Berufsfreiheit nicht die wirtschaftliche Existenz der Betroffenen gefährden. Eine solche Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz der Arzneimittelimporteure ist auf der Grundlage des Gutachtens von Rödl & Partner nicht lediglich im Hinblick auf einzelne Unternehmen der Arzneimittelimporteure zu besorgen. Aus einer im Einzelfall eintretenden Existenzgefährdung eines Betriebes folgt zwar noch nicht die Verfassungswidrigkeit einer Regelung.

„BVerfGE 30, 292/316; 68, 193/220.“

Im konkreten Falle ist aber eine Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz nicht lediglich im Hinblick auf einzelne Unternehmen der Arzneimittelimporteure zu besorgen, vielmehr droht der Mehrzahl der mittelständisch organisierten Unternehmen die Insolvenz, umso mehr, als für die Arzneimittelimporteure keine Übergangsvorschriften geplant sind, die eine allmähliche Anpassung an die geänderten Rahmenbedingungen ermöglichen könnten. Ebenso wenig ist eine Ausnahmeregelung für die Arzneimittelimporteure vorgesehen, die es diesen ermöglichte, unter Berufung auf die Auswirkungen auf die finanzielle Existenz ihres Unternehmens eine Aussetzung der Regelung zu beantragen. Im Hinblick auf die gegenwärtige durchschnittliche Umsatzrendite der untersuchten Unternehmen muss davon ausgegangen werden, dass vor dem Hintergrund der Erhöhung des Zwangsrabattes für einen wesentlichen Teil der Importeure keine positiven Ergebnisse mehr erreichbar sein werden, so dass diese Unternehmen wegen der notwendigen erheblichen Reduzierung der Geschäftstätigkeit und der Arbeitsplätze kurzfristig aus dem Markt ausscheiden müssten.

Eine solche wahrscheinliche Folge für die überwiegende Anzahl der Unternehmen der Arzneimittelimporteure gibt dem Eingriff in die Freiheit der Preisfestsetzung den Charakter einer Regelung des Zugangs zu einem Beruf. Objektive Berufswahlbeschrän-

kungen sind aber nur zulässig, wenn sie der Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlich schwerwiegender Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut dienen.

„BVerfGE 102, 197/214f.; 97, 12/32; 85, 360/374; 84, 133/151; Mann in Sachs Grundgesetz, 2009, Art. 12, Rdn. 133.“

Es lassen sich aber keine Anhaltspunkte erkennen, wonach die finanzielle Stabilität der GKV einen Ausschluss der Arzneimittelimporteure aus dem System der Arzneimittelversorgung durch die GKV erfordert. Vielmehr muss im Gegenteil gerade im Hinblick auf den in der Gesetzesbegründung festgestellten fehlenden bzw. eingeschränkten Preiswettbewerb im Hinblick auf patentgeschützte Arzneimittel von der Notwendigkeit einer weiteren Teilnahme der Arzneimittelimporteure an dem System der Arzneimittelversorgung durch die GKV ausgegangen werden.

Im Ergebnis ist daher die generalisierende Gleichbehandlung der Arzneimittelimporteure mit den Originalherstellern nicht mit Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 GG zu vereinbaren. Auch wenn unterstellt wird, dass diese Gleichbehandlung zulässig wäre, ist angesichts der wahrscheinlichen finanziellen Bedrohung für die Fortführung einer Mehrzahl von Arzneimittelimporteuren eine Erstreckung der geplanten Erhöhung des Herstellerabschlages für patentgeschützte Arzneimittel auf die Arzneimittelimporteure nicht zumutbar und daher nicht mit Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar.

3. Zum Verstoß der geplanten Regelung gegen das Eigentumsgrundrecht des Art. 14 Abs. 1 GG

3.1 Zum Schutzbereich des Eigentumsgrundrechtes

Das Eigentumsrecht des Art. 14 Abs. 1 GG schützt in Abgrenzung zum Grundrecht der Berufsfreiheit, das die Tätigkeit, die zum Erwerb führt, erfasst, unter anderem das durch die Berufsausübung Erworbenene.

„Jarass/Pieroth, aaO, Rn. 3 zu Art. 12 GG; Wendt in Sachs, Grundgesetz, Rdnr. 44 zu Art. 14“.

Auch wenn die Erhöhung des Herstellerabschlages und die Verkürzung von Gewinnspannen in erster Linie im Hinblick auf das Grundrecht der Berufsfreiheit zu prüfen ist, ergibt sich ein Bezug zum Eigentumsgrundrecht durch die möglichen wirtschaftli-

chen Auswirkungen der geplanten Regelung auf den Fortbestand der Unternehmen der Arzneimittelimporteure. Zwar hat das Bundesverfassungsgericht bisher offen gelassen, ob das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb dem Schutz des Art. 14 Abs. 1 GG unterliegt. Wird aber durch eine Veränderung der Gesetzeslage die Fortführung einer auf der Basis einer bestandskräftigen Genehmigung aufgenommenen Tätigkeit nachträglich unterbunden, so werden dadurch Gegebenheiten und Vorteile, auf deren Fortbestand der Betriebsinhaber vertrauen konnte, beseitigt und damit in den Schutzbereich der Eigentumsgarantie gegriffen. Zwar erfasst Art. 14 GG nicht die allgemeinen Gegebenheiten und Chancen, innerhalb derer der Unternehmer seine Tätigkeit entfaltet und die keinen Bezug zu einem bestimmten einzelnen Gewerbebetrieb haben, auch wenn sie für das Unternehmen und seine Rentabilität von erheblicher Bedeutung sind oder die Folge einer bestimmten Rechtslage darstellen. Geschützt ist allerdings das Recht auf Fortsetzung des Betriebes im bisherigen Umfang nach den schon getroffenen betrieblichen Maßnahmen.

Durch die Einbeziehung der Arzneimittelimporteure in die Erhöhung des Herstellerabschlages nicht festbetragsgebundener Arzneimittel werden aber nicht allgemeine Randbedingungen geändert, vielmehr handelt es sich insoweit um einen Eingriff mit Auswirkungen auf die Fortsetzung der Betriebe im bisherigen Umfang nach den bereits getroffenen betrieblichen Maßnahmen. Dies folgt daraus, dass sich für die überwiegende Anzahl der Arzneimittelimporteure die wirtschaftliche Situation so verändert, dass eine Fortführung des Unternehmens nicht mehr möglich ist.

Daher ist von einem Eingriff in den Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 GG auszugehen.

3.2 Zur materiellen Vereinbarkeit der geplanten Regelung mit Art. 14 Abs. 1 GG

Ein Eingriff in das Eigentumsgrundrecht wäre gerechtfertigt, wenn es sich insoweit um eine Regelung zur Bestimmung von Inhalt und Schranken des Eigentums im Sinne des Art. 14 Abs. 1 S. 2 GG handelt. Grundsätzlich sind Gesetze, die den Schutzbereich des Eigentumsgrundrechtes berühren nur zulässig, wenn sie selbst formell und materiell verfassungsmäßig sind. Jede Inhalts- und Schrankenbestimmung des Eigentumsgrundrechtes gemäß Art. 14 Abs. 1 GG muss den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten

„st. Rspr. BVerfGE 75, 78/97f.; 76, 220/238; 92, 262/273.“

Die materielle Verfassungsmäßigkeit ist nur gegeben, wenn der Eingriff verhältnismäßig ist. Die Prüfung der Verhältnismäßigkeit folgt den Kriterien, die auch für die Prüfung der Verhältnismäßigkeit eines Eingriffs in die Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG gelten. Insoweit wird daher auf die Ausführungen oben unter Ziff. 2. verwiesen, soweit davon ausgegangen werden kann, dass die Erstreckung der gesetzlichen Regelung auf die Arzneimittelimporteure den Fortbestand der Mehrzahl der Betriebe wirtschaftlich unmöglich macht.

Im Ergebnis ist daher unter Hinblick auf die drohende wirtschaftliche Gefährdung der Unternehmen einer Mehrzahl von mittelständisch organisierten Arzneimittelimporteuren auch eine Verletzung von Art. 14 Abs. 1 GG in der geplanten gesetzlichen Regelung zu sehen, soweit sie sich auch auf die Arzneimittelimporteure erstreckt.

II. Zur Vereinbarkeit der Gesetzesnovelle mit dem Europarecht

Das geltende deutsche Erstattungssystem der Gesetzlichen Krankenkassen sowie dessen geplante Reform werfen jedoch nicht nur Bedenken verfassungsrechtlicher Natur auf. Gleichermäßen stellt sich die Frage nach der Vereinbarkeit einzelner Regelungen mit den Vorgaben des Europarechts, insbesondere der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 34, 36 AEUV sowie der sog. Transparenzrichtlinie 89/105/EWG. Im Folgenden soll die geplante Regelung zur Erhöhung des Herstellerrabatts mit flankierendem Preismoratorium auf deren Vereinbarkeit mit den europarechtlichen Vorgaben untersucht werden.

1. Kompetenz zur Gestaltung nationaler Erstattungssysteme

Ausgangspunkt dieser rechtlichen Prüfung ist die Frage nach der Kompetenzverteilung zwischen Europäischer Union und Mitgliedsstaaten in Bezug auf die Ausgestaltung nationaler Sozial- und Erstattungssysteme. Der am 1. Dezember 2009 in Kraft getretene Vertrag von Lissabon (AEUV) trifft in Art. 186 Abs. 7 hierzu die folgende Aussage:

(7) Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

Diese Kompetenzregelung entspricht weitestgehend ihrer Vorgängervorschrift aus § 152 Abs. 5 EG-Vertrag und bestätigt somit, dass die Zuständigkeit für die Ausgestaltung des Gesundheitswesens und einer Preispolitik für Arzneimittel auch nach Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten liegen soll. Während das Arzneimittelrecht somit mittlerweile in vielen Aspekten durch umfangreiche Vorgaben aus der EG-Gesetzgebung harmonisiert wurde, verbleibt das Recht zur Gestaltung der Erstattungssysteme grundsätzlich in der Hand der Mitgliedstaaten.

In seiner Rechtsprechung hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) diese Zuständigkeitsverteilung wiederholt bestätigt und zudem konkretisiert. Bereits in seiner Entscheidung *Duphar* aus dem Jahr 1984 hat der EuGH hervorgehoben, dass das Gemeinschaftsrecht nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berührt, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten und insbesondere auch zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen

„EuGH, v. 07.02.1984, Rs. C-238/82, *Duphar B.V. u.a./Niederländischer Staat*, Rn. 16“.

Diesen Grundsatz nennt der EuGH bis in die jüngere Vergangenheit als Ausgangspunkt seiner Erwägungen, insoweit er über die Vereinbarkeit von Erstattungssystemen mit dem Europarecht zu befinden hat

„EuGH, v. 02.04.2009, Rs. C-352/07, *A. Menarini u.a./Ministero della Salute u.a.*; EuGH v. 17.07.2008 – Rs. C-311/07, *Kommission/Republik Österreich*“.

2. Beachtung der Europäischen Grundfreiheiten

Die Tatsache, dass die Kompetenz zur Organisation des Gesundheitswesens nach den obigen Feststellungen grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten liegt, darf allerdings nicht so verstanden werden, dass sich Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung von Erstattungssystemen über europarechtliche Vorgaben hinwegsetzen dürften. Vielmehr müssen die getroffenen Regelungen im Einklang mit den Grundfreiheiten und insbesondere der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34, 36 AEUV) stehen.

Bereits in seiner Entscheidung *Roussel* aus dem Jahr 1982 hat der EuGH klargestellt, dass Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung eines Erstattungssystems für Arzneimittel stets mit der Europäischen Warenverkehrsfreiheit vereinbar sein müssen. Denn nationale Preisregelungen sind geeignet, je nach deren konkreter Ausgestaltung

den Warenfluss innerhalb Europas zu hemmen und darüber hinaus ausländische Anbieter zu diskriminieren

„EuGH, v. 29.11.1983, Rs C-181/82, *Roussel Laboratoria B.V. u.a./Niederländischer Staat, Rn. 17*“.

Diesen Standpunkt vertritt auch die Kommission. Die vorhandenen Diskrepanzen zwischen den Systemen der Erstattung von Arzneimittelpreisen in den Mitgliedstaaten bewertet sie grundsätzlich als Gefahr für die Verwirklichung des Binnenmarktes und fordert daher eine Ausrichtung der Preisregulierungssysteme an den Grundfreiheiten

„Mitteilung der Kommission 86/C 310/08 v. 04.12.1986 zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel-Preiskontrolle und der -Kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Artikel 30 EWG-Vertrag, Abl. Nr. C310 v. 04.12.1986, S. 7“.

Demnach kann im Ergebnis jedes nationale System zur Preisregulierung auf dessen Vereinbarkeit mit den europäischen Grundfreiheiten, insbesondere der Warenverkehrsfreiheit überprüft werden. Es ist im Einzelfall nachzuvollziehen, ob die in Frage stehende nationale Regelung die Einfuhr aus dem EU-Ausland erschwert, mithin zumindest eine mittelbare Diskriminierung aufgrund des Ursprungs der Erzeugnisse möglich erscheint (dazu näher unten).

3. Richtlinie 89/105/EWG - Transparenzrichtlinie

Um eine effektive Überprüfung der nationalen Maßnahme auf ihre Vereinbarkeit mit den Grundfreiheiten überhaupt zu ermöglichen, müssen dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer jedoch zunächst die Umstände bekannt sein, auf denen die Rechtsfolgen der Erstattungsregelung beruhen. Der EuGH hat daher in seiner Entscheidung *Duphar* den Grundsatz entwickelt, dass die nationalen Maßnahmen an objektiven und überprüfbaren Kriterien anknüpfen müssen, so dass jeder Marktteilnehmer selbst nachvollziehen kann, ob im Einzelfall eine mit der Warenverkehrsfreiheit unvereinbare mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder Maßnahme gleicher Wirkung vorliegt.

„EuGH, v. 07.02.1984, Rs. C-238/82, *Duphar B.V. u.a./Niederländischer Staat, Rn. 22*“.

Er führt hierzu aus:

(22) Somit ist auf die erste Frage zu antworten, dass im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung gegen Krankheiten erlassene Maßnahmen, durch die den Versicherten der Anspruch versagt wird, sich auf Kosten der Krankenversicherung mit namentlich genannten Arzneimitteln versorgen zu lassen, mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar sind, wenn bei der Auswahl der auszuschließenden Arzneimittel eine Diskriminierung aufgrund des Ursprungs der Erzeugnisse unterbleibt und diese Auswahl auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruht. (...) (Hervorhebung des Unterzeichners)

Ist ein Erstattungssystem nicht hinreichend transparent im dargestellten Sinn, liegt hierin nach Auffassung des Gerichtshofs bereits eine Maßnahme gleicher Wirkung und demnach eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit. Auf die Frage, welche Auswirkungen auf den innereuropäischen Handels das nationale System tatsächlich entwickelt, kommt es insoweit nicht mehr an. Trotz der oben beschriebenen vorrangigen nationalen Kompetenz, die Gesundheitssysteme zu gestalten, hat der EuGH zum Schutz der europäischen Grundfreiheiten also spezifische Anforderungen an Transparenz und Objektivität nationaler Erstattungsregelungen aufgestellt. Die Kompetenz der Mitgliedstaaten, Erstattungssysteme nach eigenem Ermessen zu gestalten, findet insoweit eine gewisse Einschränkung

„vgl. Schlussanträge der Generalanwältin Verica Trestenjak v. 13.11.2008, Rs. C-352/07 u.a., A. Menarini u.a./Ministero della Salute u.a, Rn. 73“.

Eine gesetzliche Perpetuierung haben die in der Entscheidung *Duphar* entwickelten Grundsätze des EuGH nachfolgend in der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatliche Krankenversicherung (Transparenzrichtlinie) gefunden. Dieser Rechtsakt greift den Gedanken des EuGH auf, dass nationale Preisregelungen von jedermann auf ihre Vereinbarkeit mit den europäischen Grundfreiheiten überprüft werden können müssen und konkretisiert die Anforderungen an die Transparenz nationaler Regelungen.

3.1 Zweck und Relevanz der Transparenzrichtlinie

Die Aufgaben und gleichzeitig auch die Grenzen der Transparenzrichtlinie ergeben sich bereits aus den einleitenden Erwägungsgründen, die auszugsweise wie folgt lauten:

(5) Ziel dieser Richtlinie ist es, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Diese Angaben sollten veröffentlicht werden.

(6) Als erster Schritt zur Beseitigung dieser Unterschiede erweist sich die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig, die darauf abzielen, sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen. Diese Anforderungen beeinflussen jedoch 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.

Der Gesetzgeber greift also die vom EuGH entwickelten Grundsätze auf und fasst zusammen: Die Richtlinie dient dazu, Transparenz hinsichtlich nationaler Maßnahmen zur Preisfestsetzung zu erlangen. Alle Betroffenen sollen auf diesem Wege die Vereinbarkeit der Maßnahmen mit den Grundfreiheiten überprüfen können. Eine Beeinflussung der nationalen Politik soll sich dabei auf ein Maß beschränken, welches erforderlich ist, um die Ziele der Richtlinie zu erreichen. Es wird demnach anerkannt, dass die Transparenzrichtlinie zwar faktisch nicht gänzlich frei von Einwirkung auf den betreffenden Bereich sein kann, dass sie jedoch vom Gedanken einer lediglich minimalen Einwirkung auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen ist.

Im Ergebnis stellt die Transparenzrichtlinie somit in Anlehnung an die Entscheidung *Duphar* des EuGH ein verfahrensrechtliches Diskriminierungsverbot und Transparenzgebot auf, lässt die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Sozialsysteme im Übrigen jedoch unberührt.

3.2 Fallgruppen

Was die konkreten Anforderungen anbelangt, die an die Transparenz der nationalen Maßnahmen zu stellen sind, differenziert die Richtlinie nach den folgenden Gruppen von Preisregeln: Genehmigungspflicht für Preiserhöhung (Art. 3), Preisstopp (Art. 4), unmittelbare und mittelbare Gewinnkontrolle (Art. 5), Positivliste (Art. 6) und Negativliste (Art. 7). Für die von der Bundesregierung vorgesehene Einführung eines Herstellerabatts mit flankierendem Preis moratorium kommen unseres Erachtens grundsätzlich die Fallgruppen „Preisstopp“ und „mittelbare Kontrolle über Gewinne von Personen“ in Betracht.

3.2.1 Preisstopp – Artikel 4 RL 89/105/EWG

In Bezug auf die Fallgruppe „Preisstopp“ stellt sich zunächst die Frage, ob diese vorliegend eingreift. Schließlich sollen die Erstattungsbeträge nicht eingefroren, sondern reduziert werden. Bejahendenfalls bliebe zu klären, ob die geplante Neufassung des § 130a SGB V den Vorgaben der Transparenzrichtlinie genügt.

3.2.1.1 Eingreifen der Fallgruppe

Der EuGH sowie der EFTA-Gerichtshof haben sich in der jüngeren Vergangenheit wiederholt mit der Frage befasst, für welche Formen von preisregulierenden Maßnahmen Art. 4 der Transparenzrichtlinie Geltung beansprucht. So lag dem EuGH im Verfahren *A. Menarini* die Frage zur Vorabentscheidung vor, ob Art. 4 Abs. 1 dahingehend auszulegen ist, dass er eine Maßnahme von allgemeiner Tragweite erlaubt, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht

„EuGH, v. 02.04.2009, Rs. C-352/07, *A. Menarini u.a./Ministero della Salute u.a.*“.

Insoweit gleicht der Sachverhalt der Entscheidung dem aktuellen Gesetzesvorhaben der Bundesregierung.

Bereits in anderem Zusammenhang hat der EuGH hervorgehoben, dass preisregulierende Maßnahmen der Mitgliedstaaten in sämtlichen denkbaren Ausprägungen der Transparenzrichtlinie unterliegen

„vgl. EuGH, v. 12.06.2003, Rs. C-229/00, *Kommission/Republik Finnland*, Rn. 39; EuGH, v. 26.10.2006, Rs. C-317/05, *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG/Gemeinsamer Bundesausschuss*, Rn. 27“.

Jede nationale Maßnahme zur Preisregulierung muss also unter mindestens eine der Fallgruppen der Transparenzrichtlinie subsumiert werden können. Es ist daher geboten, die Fallgruppen weit auszulegen und diesen auch atypische Konstellationen zuzuordnen. In seiner Entscheidung *A. Menarini* kommt der EuGH daher zu dem Ergebnis, dass auch eine allgemeine Senkung der Arzneimittelpreise als „Preisstopp“ im Sinne von Art. 4 zu verstehen ist

"EuGH, v. 02.04.2009, Rs. C-352/07, *A. Menarini u.a./Ministero della Salute u.a* Rn. 38."

Mit dieser Auslegung schließt sich der EuGH dem EFTA-Gerichtshof an, der bereits zuvor eine Preissenkung als Preisstopp im Sinne der Richtlinie interpretiert hatte

"EFTA-Court, v. 24.11.1998, Rs. E-2/98, *Federation of Icelandic Trade/The Government of Iceland u.a.*, Rn. 22".

In diesem Sinne hat sich im Jahr 2008 auch das Bundessozialgericht in einem Verfahren geäußert, welches den deutschen Herstellerrabatt gemäß § 130a SGB V in seiner aktuellen Ausgestaltung betraf

„BSG, v. 28.07.2008, Az. B 1 KR 4/08 R, NJOZ 2009, 880".

Nach Auffassung des erkennenden Senats unterfallen die Regelungen des „Herstellerrabatts“ als Verfügungen eines „Preisstopps“ Art. 4 der Transparenzrichtlinie. Es spricht daher alles dafür, dass auch die Neuregelung des Herstellerrabatts als „Preisstopp“ qualifiziert würde.

3.2.1.2 Vorgaben an nationale Maßnahmen

Für Preisstopps stellt die Transparenzrichtlinie zwei wesentliche Vorgaben auf: Die Erforderlichkeit des Preisstopps wird mindestens einmal jährlich überprüft (Art. 4 Abs. 1) und in Ausnahmefällen muss ein Zulassungsinhaber eine Abweichung von dem Preisstopp beantragen können (Art. 4 Abs. 2).

3.2.1.2.1 Jährliche Überprüfung der Erforderlichkeit der Maßnahme

Gemäß Art. 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie muss ein Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich überprüfen, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderung gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Prüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder –senkungen genehmigt werden.

Sowohl in seiner aktuellen als auch seiner voraussichtlichen Neufassung sieht § 130a SGB unter Absatz 4 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Herstellerabschläge nach Maßgabe des Artikels 4 der Transparenzrichtlinie die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung

des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern hat, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind.

Die Gesetzeslage sieht somit prinzipiell eine behördliche Erforderlichkeitsprüfung im Sinne der Transparenzrichtlinie vor. Unseres Wissens ist ein eigenständiges Verfahren nach § 130a Abs. 4 SGB V allerdings bislang nicht durchgeführt worden. Dieser Umstand hat im Jahr 2006 zu einer kleinen Anfrage von Bundestagsabgeordneten an die Bundesregierung geführt, ob entsprechende Überprüfungen zu diesem Zeitpunkt bereits stattgefunden hatten (BT-Drs 16/1572). In ihrer Antwort bejahte die Bundesregierung dies (BT-Drs 16/1742). Denn im Rahmen von mehreren Gesetzgebungsverfahren zur Ergänzung des § 130a SGB V habe die Bundesregierung jeweils auch zu der Erforderlichkeit des Herstellerrabatts Stellung genommen.

Ob ein Gesetzgebungsverfahren zur Neuausrichtung des Erstattungssystems tatsächlich eine Überprüfung im Sinne von Art. 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie darstellt, ist zweifelhaft. Zwar enthält die Transparenzrichtlinie kaum konkrete Anforderungen an Inhalt und Form der Erforderlichkeitsprüfung. Sinn und Zweck der Richtlinie, den betroffenen Herstellern durch Schaffung von Transparenz eine Überprüfung der Preisregeln zu ermöglichen, sprechen jedoch dafür, dass die Mitgliedstaaten ein selbständiges und als solches erkennbares Überprüfungsverfahren durchführen müssen. Dementsprechend sieht § 130a Abs. 4 SGB V auch ein vom Bundesministerium für Gesundheit zu führendes Verfahren auch grundsätzlich vor. Ein Gesetzesentwurf sowie dessen Begründung ermöglichen den betroffenen Herstellern demgegenüber nur einen mittelbaren Schluss auf Inhalt und Ergebnisse der Erforderlichkeitsprüfung.

Auch die Vorgabe einer Stellungnahme binnen neunzig Tagen ab Beginn der Überprüfung spricht klar dafür, dass die Transparenzrichtlinie ein selbständiges Überprüfungsverfahren fordert. Um die Einhaltung der Frist geltend machen zu können, muss für einen betroffenen Hersteller schließlich überhaupt ersichtlich sein, dass ein Überprüfungsverfahren in Gang gesetzt wurde. Prüft ein Ministerium im Rahmen der Vorbereitung einer Gesetzesreform die Erforderlichkeit von Preisregeln, ist dieser Vorgang jedoch keineswegs für die Allgemeinheit erkennbar.

Der Mitgliedsstaat Deutschland hat die Transparenzrichtlinie daher bislang in Bezug auf deren Art. 4 Abs. 1 unzureichend umgesetzt. Ob das Bundesministerium für Ge-

sundheit mit Inkrafttreten der Gesetzesnovelle seine Praxis ändert und beginnt, das Verfahren nach § 130a Abs. 4 SGB V umzusetzen, bleibt abzuwarten.

3.2.1.2 Beantragung einer Ausnahmegenehmigung

Weiterhin sieht Art. 4 Abs. 2 der Transparenzrichtlinie vor, dass ein Zulassungsinhaber in Ausnahmefällen eine Abweichung vom Preisstopp beantragen können muss, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Über einen solchen Antrag soll im Regelfall innerhalb von neunzig Tagen entschieden werden. Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen soll die Frist einmalig um sechzig Tage verlängert werden können.

Dem deutschen Gesetz ist die Möglichkeit der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung von der Pflicht zur Leistung des Herstellerrabatts gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V oder zur Leistung eines Abschlags zum Ausgleich von Preiserhöhungen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V hingegen nicht bekannt. Unseres Wissens existiert auch keine behördliche Praxis, aufgrund derer Genehmigungen zur Abweichung vom Preisstopp geprüft oder erteilt würden. Die Gesetzesreform soll nach dem bisherigem Stand des Verfahrens ebenfalls keine Abhilfe schaffen.

Unseres Erachtens liegt hierin ein weiteres Umsetzungsdefizit des Mitgliedsstaates Deutschland in Bezug auf die Verpflichtungen aus Art. 4 Abs. 2 der Transparenzrichtlinie.

3.2.2 Mittelbare Gewinnkontrolle – Artikel 5 RL 89/105/EWG

Im Gegensatz zu den viel diskutierten Preisstopps im Sinne von Artikel 4 der Transparenzrichtlinie waren Gewinnkontrollen nach Artikel 5 bislang nur am Rande Gegenstand nationaler oder europäischer Rechtsprechung. Welche Arten von Preismechanismen von dieser Vorschrift erfasst werden, ist somit weitestgehend ungeklärt. Die Frage, ob der vorgesehene Herstellerrabatt mit flankierendem Preismoratorium als Gewinnkontrolle im Sinne der Transparenzrichtlinie angesehen werden kann, muss somit anhand von Wortlaut, Gesetzessystematik und Gesetzeszweck ermittelt werden.

3.2.2.1 Gesetzeswortlaut

Die Vorschrift des Art. 5 der Transparenzrichtlinie differenziert zwischen unmittelbaren und mittelbaren Preiskontrollen der Mitgliedstaaten, definiert jedoch nicht die Anwendungsbereiche der beiden Fallgruppen.

Die Auslegung nach dem Wortlaut bereitet in Bezug auf erstere Variante wenig Schwierigkeiten: Eine unmittelbare Gewinnkontrolle setzt voraus, dass die Maßnahme unmittelbar am individuellen Gewinn eines pharmazeutischen Unternehmers anknüpft. Der Mitgliedstaat muss den Gewinn in einem ersten Schritt ermitteln, um ihn anschließend zu regulieren. Schwerer zu fassen ist demgegenüber der Anwendungsbereich einer mittelbaren Gewinnkontrolle. Eine Auslegung des Wortlautes der Vorschrift ist insoweit wenig ergiebig. Denn letztendlich lässt sich gut begründen, dass jede Form einer Preisregulierung auch gleichzeitig eine mittelbare Gewinnkontrolle darstellt. Schließlich sollen pharmazeutische Unternehmer nach der Konzeption eines jeden nationalen Systems zur Preiskontrolle Teile ihres Gewinnes opfern, um die Stabilität des jeweiligen Gesundheitssystems zu gewährleisten. Das unmittelbare Ziel der Reduzierung von Arzneimittelausgaben steht in untrennbarem Zusammenhang mit dem mittelbaren Ziel der Kontrolle der Gewinne pharmazeutischer Unternehmer.

3.2.2.2 Sinn und Zweck

Diese mögliche weite Auslegung, steht grundsätzlich auch in Einklang mit Sinn und Zweck der Transparenzrichtlinie. Wie bereits oben dargestellt, sollen die Fallgruppen nach Auffassung des EuGH weit ausgelegt werden, um zu garantieren, dass sämtliche nationale Preisregelungen den Vorschriften der Richtlinie unterfallen. Unseres Erachtens ist es insoweit auch unschädlich, dass eine Regelung im Ergebnis unter mehrere Fallgruppen subsumiert werden kann. Der betroffene Mitgliedstaat müsste die Vorgaben beider Fallgruppen dann kumulativ umsetzen.

3.2.2.3 Gesetzssystematik

Im Ergebnis spricht unseres Erachtens jedoch die Systematik des Artikels 5 dafür, dass der geplante erhöhte Herstellerrabatt und das Preismoratorium nicht als mittelbare Gewinnkontrolle im Sinne der Transparenzrichtlinie zu verstehen sind:

Zum einen gibt Art. 5 den Mitgliedsstaaten auf, der Kommission mitzuteilen, welche Methoden zur Bestimmung des Gewinns verwendet wurden, welcher Zielwertrahmen den pharmazeutischen Unternehmern eingeräumt wird, nach welchen Kriterien Gewinnmargen gewährt werden und welchen Gewinnprozentsatz der Unternehmer höchstens behalten darf. All diese Kriterien knüpfen direkt am Gewinn des Unternehmers selbst an, nicht hingegen am Arzneimittelpreis. Dieser Umstand spricht dafür, dass nach dem Willen des Richtliniengebers beide Formen einer Gewinnkontrolle unmittelbar am Gewinn des Unternehmers anknüpfen sollen. Der Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V bestimmt sich demgegenüber ausschließlich nach dem Herstellerabgabepreis und lässt die vom Unternehmer erzielten Gewinne unberücksichtigt.

Zum anderen differenziert Artikel 5 in Absatz 2 ausdrücklich zwischen Systemen der Preiskontrolle, für die Art. 2, 3 und 4 eingreifen, sowie Systemen der Gewinnkontrolle für die Art. 5 gelten soll. Der Richtliniengeber gibt mit dieser Abgrenzung zu verstehen, dass eine nationale Preisregelung entweder der einen oder der anderen Gruppe zuzuordnen ist, nicht hingegen beiden gleichzeitig. Vor dem Hintergrund, dass der EuGH Preissenkungen bereits als „Preisstopp“ nach Art. 4 qualifiziert hat (s.o.), bleibt für eine Einordnung als „mittelbare Gewinnkontrolle“ nach Art. 5 kein Spielraum.

Dieses Ergebnis bestätigt zudem auch das Bundessozialgericht in dem bereits oben zitierten Urteil. Der erkennende Senat erklärt darin (allerdings ohne Angabe von Gründen), dass es sich bei dem Herstellerrabatt nach § 130a SGB V nicht um eine Gewinnkontrolle gemäß Artikel 5 der Transparenzrichtlinie handele

„BSG, v. 28.07.2008, Az. B 1 KR 4/08 R, NJOZ 2009, 880“.

3.3 Konsequenzen

Sollte § 130a SGB V in seiner neuen Fassung tatsächlich nicht die Möglichkeit vorsehen, eine Ausnahmegenehmigung von der Pflicht zur Leistung des Herstellerrabattes zu beantragen, und bliebe es bei der fehlenden praktischen Umsetzung von Erforderlichkeitsprüfungen nach § 130a Abs. 4 SGB läge ein Umsetzungsdefizit in Bezug auf Art. 4 der Transparenzrichtlinie vor. Ein solches kann stets von der Kommission im Wege eines Vertragsverletzungsverfahrens gemäß Art. 258 AEUV gerügt werden. Insofern die nicht rechtzeitig umgesetzte Vorgabe der Richtlinie inhaltlich unbedingt und hinreichend genau ist, kann sich jedoch ein Einzelner darauf berufen.

3.2.1 Jährliche Erforderlichkeitsprüfung

Hinsichtlich der Pflicht zur jährlichen Überprüfung gemäß Art. 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie hat der EuGH bereits festgestellt, dass mangels ausreichender Konkretisierung kein subjektives Recht aus dieser Vorschrift abgeleitet werden kann

„EuGH, v. 14.01.2010 – Rs C-471 u.a., *AGIM / Etat Belge*, Rn. 29“.

Hier verbleibt pharmazeutischen Unternehmen also die Möglichkeit, bei der Kommission auf die mangelnde Umsetzung der Richtlinienvorgaben hinzuweisen und auf die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens hinzuwirken.

3.2.2 Antrag auf Ausnahmegenehmigung

Unseres Wissens haben sich deutsche oder europäische Gericht allerdings bislang nicht zu der Frage geäußert, ob die Vorgaben aus Art. 4 Abs. 2 der Transparenzrichtlinie hinsichtlich der Beantragung einer Ausnahmegenehmigung als ausreichend konkret angesehen werden können, um unmittelbare Wirkung zu entfalten. Dies ist nach der Rechtsprechung des EuGH grundsätzlich nur dann der Fall, wenn es sich bei der Richtlinienvorgabe um eine unbedingte und hinreichend genaue Vorschrift handelt, für die der Umsetzungsspielraum für die Mitgliedstaaten auf Null reduziert ist. Die Regelung muss „self-executing“ sein

„Biervert, in Schwarze, EU-Kommentar, 2. Auflage 2009, EGV Art. 249, Rn. 28“.

Aus Art. 4 Abs. 2 der Transparenzrichtlinie ergibt sich jedoch weder, welche Behörde für die Erteilung der Ausnahmegenehmigung zuständig sein soll, noch unter welchen materiellen Voraussetzungen eine Ausnahmegenehmigung erteilt werden müsste. Bei der inhaltlichen Ausgestaltung des Verfahrens verbleibt den Mitgliedstaaten somit ein erheblicher Spielraum. Diese Feststellung entspricht dem Prinzip der Transparenzrichtlinie, nicht in die inhaltliche Ausgestaltung von Erstattungssystemen einzugreifen. Unseres Erachtens entfaltet die Regelung somit keine unmittelbare Wirkung. Die unzureichende Umsetzung der Richtlinienvorgaben könnte somit voraussichtlich nur im Wege eines Vertragsverletzungsverfahrens gerügt werden.

4. Europäische Grundfreiheiten - Warenverkehrsfreiheit

Wie bereits dargestellt, dient die Transparenzrichtlinie nur als verfahrensrechtliches Vehikel zur Verwirklichung der Europäischen Warenverkehrsfreiheit. Einem von nationalen Preisregelungen betroffenen pharmazeutischen Unternehmer soll sie die Überprüfung ermöglichen, ob eine Regelung mit der Europäischen Warenverkehrsfreiheit vereinbar ist. Eine Korrektur einer Preisregelung in ihrem Kern lässt sich somit letztendlich nur über eine Verletzung dieser Grundfreiheit begründen.

4.1 Maßnahme gleicher Wirkung

Als Ausprägung des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit verbietet Art. 34 AEUV mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten. Die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Maßnahme gleicher Wirkung in diesem Sinne vorliegt, ist Gegenstand umfangreicher Rechtsprechung des EuGH. In Bezug auf die Gestaltung von nationalen Erstattungssystemen hat der Gerichtshof bereits in seiner frühen Entscheidungen *Duphar* definiert, unter welchen Bedingungen eine Preis- oder Erstattungsregelung eine Maßnahme gleicher Wirkung darstellt. Hiernach müssen Erstattungsregelungen an objektiven Kriterien anknüpfen und jede Diskriminierung importierter Arzneimittel ausschließen

„EuGH, v. 07.02.1984, Rs. C-238/82, *Duphar B.V. u.a./Niederländischer Staat*, Rn. 21“.

Basierend auf diesem Diskriminierungsverbot hat der EuGH mehrfach nationale Regelungen als Maßnahmen gleicher Wirkung qualifiziert. Eine dieser Entscheidungen betraf bspw. ein Preisfestsetzungsverfahren, welches ausdrücklich das Ziel einer Förderung der einheimischen Industrie und Forschungstätigkeit vorsah und bestimmte, dass bestimmte Kostenfaktoren einheimischer Produkte in höherem Maße berücksichtigt werden konnten als solche eingeführter Arzneimittel

„EuGH, v. 09.06.1988, Rs. C-56/87, *Kommission/Italienische Republik*“.

Mit einer weiteren Entscheidung untersagte der EuGH Programmverträge, von denen lediglich einheimische Unternehmen profitieren konnten

„EuGH, v. 19.03.1991, Rs. C-249/88, *Kommission/Königreich Belgien*“.

In beiden Fällen diskriminierten die nationalen Regelungen importierte Produkte unmittelbar.

Eine gemäß Art. 34 AEUV unzulässige Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit kann jedoch auch in einer mittelbaren Diskriminierung eingeführter Produkte liegen. Der EuGH hat in seiner Entscheidung *Roussel* erkannt, dass Maßnahmen die unterschiedslos für inländische wie für eingeführte Erzeugnisse gelten, zwar als solche keine Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen, jedoch eine solche Wirkung entfalten können, wenn der Absatz eingeführter Erzeugnisse gegenüber dem inländischer Erzeugnisse erschwert wird

„EuGH, v. 29.11.1983, Rs C-181/82, *Roussel Laboratoria B.V. u.a./Niederländischer Staat, Rn. 17*“.

Da Herstellerrabatt und Preismoratorium gemäß § 130a SGB V objektiv nicht nach Herkunft der Arzneimittel differenzieren, kommt vorliegend nur eine solche mittelbare Diskriminierung in Frage.

4.2 Mittelbare Diskriminierung durch Herstellerrabatt und Preismoratorium

Die geplante Neufassung des § 130a SGB V könnte importierte Produkte insoweit indirekt diskriminieren, als der Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1a SGB V an einem Arzneimittelabgabepreis anknüpft, der im Regelfall am Stichtag 1. August 2009 bereits den Mindestpreisabstand aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V in Höhe von 15% oder 15 Euro einhielt. In dieser kumulierten Preissenkung könnte eine wirtschaftliche Belastung von Importeuren liegen, die inländische Hersteller nicht trifft.

4.2.1 freie Preisfestsetzung

Generell knüpft das Preismoratorium gemäß § 130a Abs. 3a SGB V für sämtliche Produkte an den jeweiligen Abgabepreis am gesetzlichen Stichtag an. Eine Differenzierung nach zusätzlichen Faktoren findet nicht statt. Somit kann sich beispielsweise ein pharmazeutischer Unternehmer nicht darauf berufen, seine Gewinnmargen seien bereits am Stichtag so gering gewesen, dass die Erhöhung des Herstellerrabattes den fortgesetzten Vertrieb unprofitabel machen würde. Herstellerrabatt und Preismoratorium greifen unabhängig von der Frage, ob der Arzneimittelabgabepreis am Stichtag als angemessen anzusehen war.

Am Stichtag konnten sowohl Originatoren als auch Importeure die Preise für ihre Produkte gleichermaßen frei festsetzen. Insbesondere bestand keine gesetzliche Pflicht von Arzneimittelimporteuren zur Einhaltung des Mindestabstandes aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V. Schließlich enthält die Mindestabstandsregelung keine Bestimmung zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Vielmehr stellt sie nur eine Pflicht von Apothekern zur Abgabe von preisgünstigen importierten Präparaten unter bestimmten Voraussetzungen auf. Entscheidet sich ein Apotheker zur Abgabe eines Imports, ohne dass eine entsprechende Pflicht besteht, richtet sich die Frage nach der Erstattung des Produktes nach den allgemeinen Regeln. Insoweit der Preis eines Importpräparats zwar den Mindestabstand aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V überschreitet, jedoch weiterhin billiger als das Bezugsarzneimittel angeboten wird, bleibt dessen Abgabe wirtschaftlich. Der Abgabepreis wäre von der Krankenkasse zu erstatten.

Diese Erwägungen sprechen zunächst dafür, dass die Neufassung des § 130a SGB V keine doppelte gesetzliche Belastung von eingeführten Produkten darstellt. Auf den ersten Blick waren Importeure am Stichtag des Preismoratoriums in der Gestaltung ihrer Preise ebenso frei wie die Vertreiber von inländischen Produkten, ohne dass eine obligatorische Preiskappung zu beachten gewesen wäre.

4.2.2 faktische Wirkung der Abstandsregel

Eine abweichende Bewertung mag sich jedoch aus folgenden Erwägungen ergeben:

Trotz fehlender Verbindlichkeit für pharmazeutische Unternehmer übt die Mindestabstandsregelung aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V enormen praktischen Einfluss auf die Gestaltung der Preise von Importarzneimitteln aus. Nur bei Einhaltung der Grenze von 15% oder 15 Euro sind Apotheker gesetzlich zur Abgabe verpflichtet und müssen im Fall der Abgabe des teureren Bezugsarzneimittels Retaxierungen befürchten. Ein Importarzneimittel, welches den Mindestpreisabstand nicht einhält, hat daher nur geringe Absatzchancen. Durch seine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots aus § 12 SGB V hat der Gesetzgeber somit die Freiheit von Importeuren in der Preisgestaltung faktisch beschränkt, wobei dieser Effekt durchaus intendiert war. Wie sich aus der Gesetzesbegründung ergibt, bezweckte die Einführung des Mindestabstandes, auch durch die Abgabe von Importen ein angemessenes Einsparvolumen zu erzielen

„vgl. BT-Drs 15/1525, S. 122“.

Importeure sollten also durchaus dazu bewegt werden, den Mindestabstand einzuhalten.

Durch die Einführung einer Abgabepflicht des Apothekers bei Einhaltung eines Mindestpreisabstandes hat der Gesetzgeber somit eine Situation geschaffen, die Importeure faktisch zwingt, die eigenen Preise an den Vorgaben des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V auszurichten. Während die Regelung für Importeure ursprünglich einen wirtschaftlichen Vorteil bedeuten konnte, verkehrt sich diese Wirkung nun ins Gegenteil: Die Preise für Importarzneimittel wurden am Stichtag auf einem Niveau mit bereits reduzierten Gewinnmargen eingefroren. Von diesem Niveau können sich die pharmazeutischen Unternehmer nun nicht mehr lösen, selbst wenn der Vertrieb nach Erhöhung des Herstellerrabattes bei Einhaltung der Mindestabstandsregelung unlukrativ wird. Letztendlich bestraft die Regelung somit jene Importeure, die dem erklärten Wunsch des Gesetzgebers nachgekommen sind, die Preise der eigenen Präparate bis an die Mindestabstandsgrenze zu senken.

Der EuGH untersagt nationale Preisregelungen als Maßnahmen gleicher Wirkung, die zwar unterschiedslos gelten, den Preis jedoch im Ergebnis so niedrig ausfallen lassen, dass der Absatz von importierten Produkten im Vergleich zu einheimischen Erzeugnissen erschwert oder unmöglich gemacht wird, da ein Vertrieb nur noch mit Verlusten möglich ist

„EuGH, v. 26.02.1976, Rs. 65/75, *Riccardo Tasca*; EuGH, v. 26.02.1976, Rs. 88/75 u.a., *Societa SADAM u.a./Interministerieller Preisausschuss u.a.*; „EuGH, v. 29.11.1983, Rs C-181/82, *Roussel Laboratoria B.V. u.a./Niederländischer Staat, Rn. 17*“.

Wie sich aus der Darstellung der Gewinnkalkulation von Parallelimporteuren im Sachverhalt ergibt, entfaltet das Preismoratorium in seiner aktuellen Ausgestaltung eine entsprechende Wirkung. Aufgrund des Anknüpfens des Herstellerrabattes an den bereits um den Mindestabstand reduzierten Arzneimittelabgabepreis, wäre der Vertrieb einer Vielzahl von Präparaten unlukrativ.

4.2.3 Ergebnis

Während Originatoren nach alledem zum Stichtag des Preismoratoriums in ihrer Preisgestaltung frei waren, werden für Importeure unfreiwillig gekappte Arzneimittelabgabepreise eingefroren. Hierin liegt zumindest dann eine mittelbare Diskriminierung eingeführter Waren, insoweit der weitere Vertrieb durch die Erhöhung des Herstellerrabattes

unlukrativ wird. Um eine solche Benachteiligung auszuschließen, müsste es Importeuren gesetzlich gestattet werden, die eigenen Preise anzuheben, ohne dass diese Preiserhöhung in Form eines zusätzlichen Abschlages nach § 130a Abs. 3a SGB V auszugleichen wäre.

Es sei jedoch klargestellt, dass bei einer solchen Anhebung des Arzneimittelpreises die Abgabepflicht der Apotheker nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V mangels Einhaltung des Mindestabstandes entfallen würde. Ob ein Vertrieb importierter Produkte dennoch wirtschaftliche interessant wäre, vermögen wir nicht zu beurteilen.

D. Ergebnis

I. Verfassungsrechtliche Ergebnisse

Die mit dem GKV Änderungsgesetz geplante Erhöhung des Herstellerabschlages für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel von 6 auf 16 % und die Erstreckung dieser Regelung auf die Unternehmen der Arzneimittelimporteure verstößt gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit der Arzneimittelimporteure gemäß Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 GG, dadurch dass es die Arzneimittelimporteure unter Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz gleichbehandelt wie die Originalhersteller dieser Arzneimittel. Soweit die geplante Gesetzesänderung eine Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz einer Mehrzahl von Betrieben der Arzneimittelimporteure bedeutet, verstößt die Erstreckung der Regelung auf die Arzneimittelimporteure gegen Art. 12 Abs. 1 GG und das Eigentumsgrundrecht der Arzneimittelimporteure gemäß Art. 14 Abs. 1 GG.

II. Europarechtliche Ergebnisse

Die Prüfung der europarechtlichen Prüfung hat zunächst ergeben, dass hinsichtlich der Pflichten aus der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG im deutschen Erstattungsrecht Umsetzungsdefizite bestehen, die durch die im geplante Gesetzesnovelle weiter vertieft werden.

Zum einen sieht das SGB V weder in seiner aktuellen, noch in seiner neuen Fassung die Möglichkeit vor, als pharmazeutischer Unternehmer unter Angabe besonderer Gründe eine Ausnahme von der Pflicht zur Leistung eines erhöhten Herstellerrabattes

gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V bzw. zur Leistung eines Abschlages für Preiserhöhungen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V zu beantragen. Aus Artikel 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie folgt jedoch eine Pflicht der Mitgliedstaaten, ein solches Verfahren einzurichten. Sollte eine Möglichkeit zur Erteilung von Ausnahmegenehmigungen noch eingerichtet werden, könnte ein entsprechender Antrag denkbarerweise mit den Erwägungen der verfassungsrechtlichen Prüfung begründet werden.

Zum anderen ist uns nicht bekannt, dass der Gesetzgeber oder eine Behörde in der Vergangenheit die Erforderlichkeit des Herstellerrabattes sowie des Preismoratoriums aus § 130a SGB V in jährlichen Abständen überprüft hätten. Diese Pflicht folgt aus Art. 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie. § 130a Abs. 4 SGB sieht ein solches Überprüfungsverfahren zwar grundsätzlich vor, dieses wird jedoch bislang nicht umgesetzt. Sollte sich diese Praxis auch nach Inkrafttreten der Novelle nicht ändern, wäre darin ein weiteres Umsetzungsdefizit der Transparenzrichtlinie zu erblicken.

Weiterhin stellt die geplante Gesetzesnovelle für Arzneimittelimporteure eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV und somit eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit dar. Indem das Preismoratorium im Fall importierter Arzneimittel in der Regel an einem bereits gemäß den Vorgaben der Mindestabstandsregelung des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V reduzierten Abgabepreis anknüpft, diskriminiert es eingeführte Erzeugnisse mittelbar. Deren Anbieter waren aufgrund der faktischen Wirkung der Preisabstandsregelung gezwungen, die eigenen Preise mindestens 15% oder 15 Euro unterhalb des Preises des Bezugsarzneimittels anzusiedeln. An diesem reduzierten Preis werden Importeure nun festgehalten, selbst wenn dies zur Folge hat, dass ihre Produkte nach Erhöhung des Herstellerrabattes nicht länger mit Gewinn verkauft werden können. Um eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit zu vermeiden, müsste das Gesetz Importeuren die Möglichkeit geben, von der Inanspruchnahme der Mindestabstandsregelung Abstand zu nehmen und die Preise wieder anzuheben.

München, den 11. Mai 2010



Dr. Ursel Paal
Rechtsanwältin



Dr. Wolfgang Rehm
Rechtsanwalt

Zusammenfassung des Gutachtens zur Frage der Vereinbarkeit einer Erhöhung des in § 130a SGB V geregelten Herstellerabschlages von 6 % auf 16 % mit den Grundrechten der Arzneimittelimporteure gemäß Art. 12, Art. 14 und Art. 3 Grundgesetz und der Vereinbarkeit mit der Transparenzrichtlinie RL 98/105/EWG

1. Die geplante Erhöhung des Herstellerabschlages und ihre Erstreckung auf die Arzneimittelimporteure behandeln Ungleiches gleich und verstoßen gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit sowie das Eigentumsgrundrecht der Arzneimittelimporteure. Die vom Gesetzgeber geplante kurzfristige Entlastung der GKV von Ausgaben für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel durch eine Anhebung des Herstellerabschlages greift als Akt staatlicher Preisfestsetzung in das Grundrecht der Berufsfreiheit der Arzneimittelimporteure ein. Ihre Einbeziehung in diesen staatlichen Eingriff und ihre Gleichbehandlung mit den Originalherstellern ist aber im Hinblick auf Hintergrund und Begründung des geplanten Gesetzes sachlich nicht gerechtfertigt. Auch wenn der Importeur „Hersteller“ im pharmazeutischen Sinne ist, so ist er doch im wirtschaftlichen Sinne Händler. Durch Ein- und Verkauf von Fertigwaren betreibt er originäre Handelstätigkeit. Er arbeitet in Abhängigkeit von Einkaufspreisen und mit geringen Handelsmargen. Die für einen Hersteller charakteristischen Merkmale wie eigene Herstellung, unabhängige freie Preisgestaltung und hohe Herstellungsmargen gelten für den Arzneimittelimporteur nicht.

Zu diesen wesentlichen Unterschieden der Geschäftsmodelle der Arzneimittelimporteure und der Originalhersteller kommen weitere wesentliche Differenzierungsmerkmale hinzu. Die vom Gesetzgeber als Begründung für die Erhöhung des Herstellerabschlages herangezogenen Ausgabensteigerungen bei nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln, das Fehlen eines wirksamen Preiswettbewerbes für die Originalhersteller und die trotz Finanz- und Wirtschaftskrise überdurchschnittliche Ertragskraft und Gewinnsituation der Originalhersteller, die zur Rechtfertigung der Sofortmaßnahme herangezogen werden, treffen nicht auf die Arzneimittelimporteure zu. Diese haben bisher vielmehr im Markt der nicht festbetragsgebundenen Arzneimittel als einzige für einen begrenzten Preiswettbewerb gesorgt und durch ihr Geschäftsmodell Kostenentlastungen für die GKV generiert. Die Gewinn- und Ertragskraft der Arzneimittelimporteure als Händler ist auch nicht vergleichbar der Situation der Originalhersteller. Die Arzneimittelimporteure werden daher durch eine Einbeziehung in die Erhöhung der Herstellerabschlüsse und eine Gleichbehandlung mit den Originalherstellern unzumutbar und unverhältnismäßig hart betroffen.

2. Die geplante gesetzliche Regelung stellt darüber hinaus mit ihren wirtschaftlichen Auswirkungen die wirtschaftliche Existenz der Arzneimittelimporteure in Frage mit der Folge, dass der Fortbestand der Mehrzahl der Unternehmen wirtschaftlich unmöglich wird. Eine gesetzliche Regelung, die die Ausübung des Berufes als Arzneimittelimporteur unmöglich macht, beschränkt jedoch die Freiheit der Berufswahl und ist nur zur Abwehr höchst wahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut zulässig. Angesichts des positiven Beitrages der Arzneimittelimporteure zur Kostenentlastung der GKV und einem Preiswettbewerb bei nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln ist eine solche Gefahr nicht ersichtlich, so dass auch unter diesem Aspekt Art. 12 Abs. 1 GG verletzt wird.
3. Auch das durch Art. 14 Abs. 1 GG geschützte Recht der Arzneimittelimporteure am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb wird durch die höchstwahrscheinlichen wirtschaftlichen Folgen für den wirtschaftlichen Fortbestand der Mehrzahl der Unternehmen der Arzneimittelimporteure betroffen.

Eine gesetzliche Regelung, die den wirtschaftlichen Fortbestand einer Mehrzahl vergleichbarer Unternehmen unmöglich macht, verstößt gegen das Eigentumsgrundrecht der Arzneimittelimporteure aus Art. 14 Abs. 1 GG.

4. Die bereits bestehenden Umsetzungsdefizite des nationalen Rechtes im Hinblick auf die Transparenzrichtlinie RL 89/105/EWG werden durch die geplante Gesetzgebung weiter vertieft. Ein Verstoß gegen Art. 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie besteht darin, dass das Gesetz für pharmazeutische Unternehmer keine Möglichkeiten vorsieht, unter Angabe besonderer Gründe eine Ausnahme von der Pflicht zur Leistung eines erhöhten Herstellerabschlages zu beantragen. Ein weiterer Verstoß der bestehenden und künftigen Regelung der gesetzlichen Zwangsrabatte besteht im Fehlen des von Art. 4 Abs. 1 Transparenzrichtlinie geforderten jährlichen Überprüfungsverfahrens im Hinblick auf Herstellerabschläge und Preismoratorium, das bisher nicht durchgeführt wird.

Datum 12. Mai 2010
Seite 3

Darüber hinaus stellt die geplante Gesetzesänderung für Arzneimittelimporteure eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV und damit eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit dar. Dies folgt daraus, dass das Preismoratorium im Hinblick auf importierte Arzneimittel in der Regel an einen bereits gemäß den Vorgaben der Mindestabstandsregelung des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V reduzierten Abgabepreis anknüpft und damit eingeführte Arzneimittel mittelbar diskriminiert.

München, den 12. Mai 2010



Dr. Ursel Paal
Rechtsanwältin

Verband der
Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V.
Herrn Edwin Kohl
persönlich / vertraulich
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Rödl & Partner GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft

Äußere Sulzbacher Straße 100
D-90491 Nürnberg
Telefon +49 911 91 93-0
Telefax +49 911 91 93-21 99
E-Mail info@roedl.de
Internet www.roedl.de

Ansprechpartner:
Dr. Bernd Rödl
Joachim Fürst

Tel.-Durchwahl:
+49 (9 11) 91 93-2000
+49 (9 11) 91 93-2150

Fax-Durchwahl:
+49 (9 11) 91 93-2199

E-Mail:
bernd.roedl@roedl.de
joachim.fuerst@roedl.de

Unser Zeichen

Mü /
Fü_100420_Kohl_Gutachten_final.d
oc

30.04.2010

Kurzgutachten über die Auswirkungen des geplanten Arzneimittelsparpaketes auf die Geschäftsgrundlage der Arzneimittelimporteure Deutschlands

Sehr geehrter Herr Kohl,

Sie haben uns gebeten, zu den Auswirkungen des geplanten
Arzneimittelsparpaketes auf die Geschäftsgrundlage der
Arzneimittelimporteure kurz gutachterlich Stellung zu nehmen.

1. Sachverhalt

Aufgrund der steigenden Ausgaben im Bereich der Arzneimittelausgaben
plant die Bundesregierung die Neuordnung des Arzneimittelmarktes. Ende
März 2010 stellte Gesundheitsminister, Herr Dr. Philipp Rösler, ein
entsprechendes Eckpunktepapier betreffend der beabsichtigten
Neuordnung vor. Zwischenzeitlich liegt ein entsprechender
Gesetzesentwurf vor. Die geplanten Gesetzesmaßnahmen sollen
grundsätzlich zum 01.01.2011 in Kraft treten, wobei jedoch kurzfristig zu
realisierende Sparmaßnahmen ausgekoppelt werden sollen um deren
Inkrafttreten bereits auf den 01.08.2010 vorzuziehen.

vertreten durch *Rödl & Partner* in:

Ansbach, Bamberg, Bayreuth, Berlin, Chemnitz, Dresden, Eschborn, Fürth, Hamburg, Hof, Jena, Köln,
Kulmbach, Löbau, Ludwigshafen, München, Münster, Nürnberg, Plauen, Regensburg, Stuttgart

vertreten durch *Rödl & Partner International* in:

Bosnien-Herzegowina, Brasilien, Bulgarien, Estland, Frankreich, Großbritannien, Hongkong, Indien,
Indonesien, Italien, Katar, Korea, Kroatien, Lettland, Litauen, Moldawien, Österreich, Polen,
Rumänien, Russische Föderation, Schweden, Schweiz, Singapur, Slowakische Republik, Slowenien,
Spanien, Südafrika, Thailand, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, USA, Vereinigte
Arabische Emirate, Vietnam, VR China, Weißrussland

Geschäftsführer

Dr. Bernd Rödl, WP, StB, RA
Alexander Jaenisch, WP, StB, RA
Monika Rödl-Kastl, Dipl.-Kffr., WP, StB
Wolfgang Kraus, Dipl.-Kfm., WP, StB
Heinrich Hübschmann, Dipl.-Kfm., WP, StB
Dr. Christian Rödl, LL.M., RA, StB
Martin Wambach, Dipl.-Kfm., WP, StB
Dr. Peter Bömelburg, Dipl.-Kfm., WP, StB
Dr. Rolf Leuner, Dipl.-Kfm., WP, StB
Dr. Gerd Uwe Hegenloh, Dipl.-Kfm., WP, StB
Dr. Bernd Keller, Dipl.-Kfm., WP, StB
Roger Fischl, Dipl.-Ök., WP, StB
Michael Giebermann, Dipl.-Kfm., WP, StB

Sitz: Nürnberg, AG Nürnberg, HRB 9289

Im Wesentlichen sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

1. Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16%. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. Diese Maßnahme ist gekoppelt mit einem Preismoratorium auf der Preisbasis zum 01.08.2009 und ebenfalls befristet bis 31.12.2013
2. Ersatzlose Streichung der Importförderung (Importquote 5%)
3. Neue Regelung hinsichtlich der Preisfindung bei neuen innovativen Arzneimitteln

Fragestellung:

Kurz- bis mittelfristig werden die Maßnahmen unter Punkt 1 und 2 die Umsatz- und Ertragsaussichten der Arzneimittelimporteure negativ beeinträchtigen. Die Maßnahmen unter Punkt 3 werden mittel- bis langfristig für eine weitere negative Belastung der Arzneimittelimporteure sorgen, da die Importmöglichkeiten neuer Arzneimittel nicht mehr bestünden.

Dies vorausgeschickt hat uns der Verband der Arzneimittel Importeure Deutschlands e.V. (VAD) beauftragt, die Auswirkungen des geplanten Arzneimittelsparpaketes auf die Ertragssituation und folglich auf die Geschäftsgrundlage der Arzneimittelimporteure Deutschlands (hier im speziellen auf die Unternehmen des Verbandes Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)) zu untersuchen und Aussagen über die Zukunftsfähigkeit des Geschäftsmodells zu treffen.

Untersucht werden folgende Unternehmen bzw. Unternehmensgruppen:

- AxiCorp Pharma GmbH, Friedrichsdorf
- CC-Pharma GmbH, Densborn
- EMRA-MED Arzneimittel GmbH und MPA Pharma GmbH, Trittau
- kohlpharma GmbH und MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Merzig

Als Unterlagen standen uns die veröffentlichten Jahres-/ bzw. Konzernabschlüsse der oben genannten Unternehmen sowie im Falle eines Unternehmens weitere interne Szenariorechnungen und Analysen zur Verfügung.

2. Ertragssituation der Unternehmen in den Jahren 2007 bis 2009

Auf Basis der zur Verfügung stehenden Unterlagen wurde für oben genannte Unternehmen zunächst die durchschnittliche Ertragskraft, d.h. die Umsatzrendite vor Steuern in den Jahren 2007 bis 2009 anhand der Ergebnisse der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit untersucht und für die untersuchten Unternehmen ein arithmetisches Mittel errechnet.

Hiernach errechnen sich folgende Umsatzrenditen:

2007: 2,09%
2008: 2,70%
2009: 6,26%

Die arithmetische Mitte beträgt für die betrachteten Jahre eine Umsatzrendite von 3,68% p.a. Gleichwohl ist anzumerken, dass die Umsatzrenditen einzelner Importeure deutliche Abweichungen zeigen, was im Wesentlichen aus Sortimentsstruktur und Wechselkurseffekten resultiert.

Bei der Analyse fällt zunächst auf, dass sich die Umsatzrendite im Jahr 2009 nahezu verdoppelt hat. Dieser Anstieg resultiert zum einen aus positiven Fremdwährungseffekten aus dem Geschäftsmodell des Arzneimittelimports und nicht aus währungsbereinigten höheren Deckungsbeiträgen. So hat im Jahr 2009 der Euro gegenüber anderen europäischen Währungen – hier ist insbesondere das britische Pfund wie auch der polnische Zloty zu nennen - deutlich an Wert verloren; allein beim britischen Pfund war daher ein durchschnittlicher Währungsgewinn von ca. 11% im Durchschnitt gegenüber dem Vorjahr zu realisieren. Weitergehende Untersuchungen bei einem der oben genannten Unternehmen zeigen jedoch für die ersten Monate des Jahres 2010, dass diese Währungsgewinne in 2010 wieder rückläufig sind. Es handelt sich insoweit um Zusatzgewinne die nicht als dauerhaft erwirtschaftbar qualifiziert werden können. Ergänzend anzumerken ist, dass sich bei einem Wiedererstarken des Euro gegenüber diesen Währungen entsprechend negative Effekte ergeben. Andererseits resultiert die Ertragssteigerung durch eine Fixkostendegression, da das Gesamtvolumen des Importmarktes in 2009 gegenüber dem Vorjahr deutlich gestiegen ist. So hat sich der Marktanteil importierter Arzneimittel von 8,91% im Jahr 2007 auf 10,78% im Jahr 2009 erhöht, mit weiterhin positiver Tendenz.

Trotz nicht unwesentlicher Währungs- wie Mengeneffekte gehen wir davon aus, dass die oben ermittelte Durchschnittsrendite der betrachteten Unternehmen für die Jahre 2007 bis 2009 in Höhe von 3,68% als valide Basis für die weiteren Überlegungen betreffend der Auswirkungen der oben beschriebenen Maßnahmen herangezogen werden kann.

3. Auswirkungen der Erhöhung des Herstellerabschlages

Wie bereits erwähnt, plant der Gesetzgeber, den bestehenden Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel von bisher 6% auf 16% des Herstellerabgabepreises zu erhöhen. Diese Erhöhung ist gekoppelt an ein Preismoratorium auf der zum 01.08.2009 bestehenden Preisbasis und ist zunächst befristet bis 31.12.2013. Dieses Preismoratorium soll für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel verhindern, dass die Erhöhung des Zwangsrabattes auf 16% durch

gegenläufige Preiserhöhungen seitens der Industrie ganz oder teilweise zeitnah kompensiert werden kann. Das Inkrafttreten der Erhöhung des Zwangsrabattes ist nach den derzeit zur Verfügung stehenden Informationen vorgesehen zum 01.08.2010, spätestens jedoch zum 01.01.2011.

Insofern wird das Jahr 2010 als Übergangsjahr hier nicht weiter Betrachtung finden. Ab Januar 2011 wäre aber nach derzeitigem Stand in jedem Fall mit einem Herstellerabschlag von 16% zu rechnen, so dass unsere Überlegungen das Jahr 2011 betreffen.

Berechnungen eines Mitgliedsunternehmens haben unter diesen Annahmen ergeben, dass die Umsatzrendite infolge der Erhöhung der Herstellerabgabe um 7,3 Prozentpunkte sinken würde, was bedeuten würde, dass zunächst insgesamt eine negative Umsatzrendite erwirtschaftet würde. Diese massiven Einbrüche der Rendite resultieren einerseits aus dem Umstand, dass sich für einen relevanten Teil der Arzneimittel ein Import nicht mehr lohnen würde, da vorneweg bereits eine negative Handelsspanne erwirtschaftet würde, andererseits der Umstand, dass bei den Arzneimitteln mit positiver Handelsspanne, diese in vollem Umfang durch den Zwangsrabatt deutlich reduziert wird. Die sich ergebenden negativen Effekte sind so erheblich, dass diese durch die noch verbleibenden preisreduzierten positiven Deckungsbeiträge nicht mehr kompensiert werden können.

Als Folge ist eine erhebliche Sortimentsanpassung unausweichlich, um die zu erwartenden Verluste zu minimieren. Detaillierte Berechnungen bei einem Unternehmen haben ergeben, dass das Geschäftsvolumen um mindestens 35% bezogen auf den derzeitigen Umsatz zurückgefahren werden müsste, um unter Berücksichtigung weiterer massiver Kostenanpassungsmaßnahmen überhaupt noch die Chance auf ein ausgeglichenes Ergebnis erhalten zu können. Anderweitige Berechnungen gehen sogar davon aus, dass das Sortiment sogar um 50% reduziert werden muss. In derartigen Fällen ist die Realisierung eines ausgeglichenen Ergebnisses nach Kenntnis der Deckungsbeitragsstruktur dann aber nicht mehr möglich. In allen diesen Szenarioberechnungen sind jedoch noch nicht enthalten, Abschreibungen auf getätigte nunmehr nicht mehr ausgelastete Investitionen sowie Verluste aus Lagerabverkauf.

Das ein derartiger Umsatzrückgang kurzfristig kostenseitig kompensiert werden kann, ist zu bezweifeln, da insbesondere Maßnahmen im Personalbereich infolge von Kündigungsfristen nicht so kurzfristig wirken und darüber hinaus diese weitere Sonderbelastungen wie Abfindungen auslösen. Inwieweit alle betroffenen Unternehmen einen derartigen Anpassungsprozess liquiditätsseitig überhaupt bewältigen können, kann mangels geeigneter Unterlagen abschließend nicht beurteilt werden, ist jedoch ernstlich in Kenntnis einzelner Finanzierungsstrukturen zu bezweifeln.

Die Berechnungen zeigen, dass in jedem Fall ein massiver Personalabbau unausweichlich sein wird. Die betroffenen Unternehmen bzw. deren Verbände gehen von einem Verlust von bis zu 4.000 direkten Arbeitsplätzen aus. Anzumerken ist, dass sich diese überwiegend im niedrig qualifizierten Bereich und in strukturschwachen Regionen befinden.

4. Auswirkungen der Streichung der Importförderung

Seit dem Jahre 2000 sind Apotheken verpflichtet, preisgünstige importierte Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 abzugeben. Dabei muss der Apothekenabgabepreis des importierten Arzneimittels mindestens 15% oder 15 Euro niedriger sein als der Preis des Bezugsarzneimittels in Deutschland. Gemäß Rahmenvertrag zwischen dem DAV und dem Spitzenverband der Krankenkassen beträgt die „Importquote“ 5% des Fertigarzneimittel-Umsatzes mit der jeweiligen gesetzlichen Krankenversicherung.

Diese Importförderung – verstanden als Verpflichtung dass die sich durch die Importe ergebende Sparpotentiale zumindest zu einem gewissen Teil zu realisieren sind - soll nun im Zuge des Arzneimittelsparpaketes gestrichen werden, obwohl gerade mit ihr in der Vergangenheit in nicht unbedeutendem Maße sowohl direkte als auch indirekte Ersparnisse - insbesondere bei den Krankenkassen - erzielt wurden. Dieser positive Effekt wird durch aktuelle Zahlen untermauert. Nach Verbandsangaben beträgt das durch Arzneimittelimporte realisierte Einsparpotential für das Jahr 2009 rund 2,75 Mrd. Euro, wobei hiervon 250 Mio. Euro auf direkte Ersparnisse und 2,5 Mrd. Euro auf indirekte Ersparnisse zurückgehen. Aus der Notwendigkeit zur Realisierung von Einsparpotentialen ist für das Jahr 2009 die Importquote daher auf 10,78% gestiegen. Dies zeigt, dass Importarzneimittel inzwischen im Markt voll akzeptiert sind und damit bereits einen außerordentlichen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen lieferten und derzeit liefern.

Zwar würden die Maßnahmen unter Punkt 3 bereits dazu führen, dass die Importquote infolge des Umstandes, dass sich viele Arzneimittel für den Import nicht mehr rechnen, deutlich zurückgehen wird, gleichwohl wird die ersatzlose Streichung der Importförderung dennoch einen erheblichen weiteren Umsatzrückgang zur Folge haben. Ursächlich ist der Umstand, dass die Importeure künftig nur mit einem sehr begrenzten Volumen am Markt tätig werden, so dass es zu einer Marktzentralisierung kommen wird.

Es ist schwierig, diesen Rückgang quantitativ einzuschätzen. Betroffene Unternehmen schätzen, dass zusätzlich zu den bereits infolge der Erhöhung des Herstellerabschlages ein weiterer Umsatzrückgang von mind. 15% zu erwarten ist. In Anbetracht dessen, dass für die meisten Unternehmen des VAD bereits infolge der Erhöhung des Herstellerabschlages erhebliche wirtschaftliche und finanzielle Probleme

zu erwarten sind (vgl. Ausführungen unter Punkt 3), werden weitere Umsatzrückgänge nicht mit entsprechenden Kostenanpassungen ausgeglichen werden können.

Aus diesem Grunde ist davon auszugehen, dass viele Importeure die Erhöhung der Herstellerabgabe und die gleichzeitige Streichung der Importförderung wirtschaftlich und finanziell nicht mehr auffangen könnten, da dem Geschäftsmodell Arzneimittelimport die Geschäftsgrundlage weitgehend entzogen wird.

5. Auswirkungen der Neuregelung der Erstattungspreise neuer innovativer Arzneimittel

Die Bundesregierung plant desweiteren eine Neuregelung hinsichtlich der Erstattungspreise neuer innovativer Arzneimittel („mit Zusatznutzen“) dergestalt, dass das Pharmazeutische Unternehmen innerhalb des ersten Jahres nach Zulassung eines neuen Arzneimittels mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Verhandlungen einen Rabatt auf den Abgabepreis des Arzneimittels verhandelt. Für den Fall, dass hier keine Einigung erfolgt, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle über die Höhe des Rabattes, die ggfs. mit einer Kosten-Nutzenbewertung unterlegt wird.

Diese Regelung führt dazu, dass der Markt der neuen innovativen Arzneimittel den Arzneimittelimporteuren höchstwahrscheinlich nicht mehr offen stehen wird. Bislang konnten ca. 15% des Umsatzes p.a. mit neuen Arzneimitteln getätigt werden. Damit konnten zumindest teilweise Umsatzverluste aufgrund von Patentausläufern ausgeglichen werden. Spätestens ab 2012 wird nun aber den Arzneimittelimporteuren der Nachschub an neuen Produkten abgeschnitten sein. Da andererseits aber jedes Jahr Arzneimittel wegen Patentauslauf oder anderen Gründen aus dem Sortiment fallen, wird dies zu raschen weiteren Umsatzverlusten und so zu einem vollständigen Entzug der Geschäftsgrundlage führen.

6. Fazit

Die Erhöhung des Herstellerabschlages von 6% auf 16% wird für die Arzneimittelimporteure gravierende Auswirkungen haben. Aufgrund der drastisch reduzierten Handelsspannen müssen Produkte mit negativem Deckungsbeitrag eliminiert werden (Sortimentsbereinigung). Es ist davon auszugehen, dass hierdurch mind. 35% des bisherigen Umsatzniveaus wegfallen. Darüber hinaus werden sich die Handelsspannen bei den verbleibenden Produkten deutlich reduzieren.

Die Umsatzrendite der untersuchten VAD-Mitglieder lag in den letzten drei Jahren bei durchschnittlich 3,68%. Man kann davon ausgehen, dass auf dieser Basis und vor dem Hintergrund der Erhöhung des Zwangsrabattes zumindest für einen Teil der Arzneimittelimporteure keine

ausreichenden Ergebnisse erreichbar sein werden, so dass diese Unternehmen aus dem Markt ausscheiden werden.

Bei gleichzeitigem oder auch nachgelagertem Wegfall der Importförderung muss mit weiteren deutlichen Umsatzrückgängen gerechnet werden, die dann dazu führen, dass ein großer Teil der Arzneimittelimporteure dauerhaft in die Verlustzone gerät und somit weitere Unternehmen aus dem Markt ausscheiden werden.

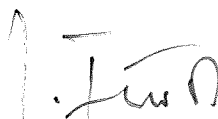
Der in den vergangenen Jahren erfolgreiche Beitrag der Arzneimittelimporteure zur deutlichen Absenkung des Arzneimittelpreisniveaus Deutschlands im internationalen Vergleich würde für die Zukunft entfallen. Betreffend gegebenenfalls nicht optimaler Preisverhandlungen zwischen den Partnern im Gesundheitswesen würde insbesondere im Markt der patentgeschützten Arzneimittel kein potenter externer Preiswettbewerber mehr existieren. Angesichts des Umstands, dass der Bereich der Generika von der geplanten Herstellerrabatterhöhung ausgenommen werden soll, da er bereits zu wesentlichen Einsparungspotentialen beiträgt und diese auch aufrecht erhalten werden sollen, kann die Ungleichbehandlung für importierte Arzneimittel, die ebenfalls zu erheblichen Einsparpotentialen führen, nicht nachvollzogen werden. Bereits heute liegt der relative Preisabstand der importierten Arzneimittel bei 15% bzw. mindestens jedoch 15 Euro.

Die Arzneimittel-Importeure in Deutschland beschäftigen nach Verbandsangaben derzeit zusammen rd. 4.000 Mitarbeiter. Die meisten dieser Arbeitsplätze werden - sofern die geplanten Gesetzesvorhaben umgesetzt werden - kurz- bis mittelfristig in Deutschland wegfallen. In gleichem Umfang dürfte eine Anzahl indirekter Arbeitsplätze existenziell bedroht sein. Damit steht dem regierungsseitig verfolgten Einsparpotential im Gesundheitswesen ein nicht unwesentlicher Ausfall an direkten und indirekten Steuern (Lohn- und Einkommensteuer sowie Gewerbe- und Körperschaftsteuer) sowie von Sozialversicherungsbeiträgen gegenüber. Ob und inwieweit diese negativen Effekte durch eine Realisierung von Nettoeinsparpotentialen (Erhöhung Zwangsrabatt abzüglich Auswirkung gegensteuernder Maßnahmen ebenfalls überwiegend im Personalbereich) bei Arzneimittelherstellern kompensiert werden, kann abschließend derzeit noch nicht beurteilt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Bernd Rödl
Wirtschaftsprüfer
Steuerberater
Rechtsanwalt



Joachim Fürst
Steuerberater