

**An die
Mitgliedsorganisationen
der ABDA**

19. Oktober 2016

Rundschreiben Nr. 96**Urteil des Europäischen Gerichtshofs zur deutschen Preisbindung
von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**

In seinem heute verkündeten Urteil im Verfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V.) hat die Erste Kammer des EuGH die deutsche Preisbindung verschreibungspflichtiger Arzneimittel als nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung eingestuft, die somit gegen das Unionsrecht verstoße. Er bestätigt damit die Ansicht des Generalanwalts Szpunar in dessen Schlussanträgen vom 2. Juni 2016 (vgl. ABDA-Rundschreiben 52). Anliegend übersenden wir die Pressemitteilung des EuGH, die vollständigen Urteilsgründe und unsere eigene Pressemitteilung.

Nach Ansicht des EuGH stellt die Preisbindung eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV dar, da ein Preiswettbewerb für ausländische Versandapotheken ein wichtigerer Wettbewerbsfaktor als für deutsche Präsenzapotheken sei. Wegen ihres eingeschränkten Leistungsangebots könnten Versandapotheken die Präsenzversorgung nicht angemessen ersetzen. Es hänge demnach vor allem vom Preis ab, ob ausländische Versandapotheken einen konkurrenzfähigen direkten Zugang zum deutschen Markt fänden.

Eine solche Maßnahme könne zwar gem. Art. 36 AEUV aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden und den Mitgliedstaaten stehe hierbei nach ständiger Rechtsprechung des EuGH auch ein Wertungsspielraum zu. Allerdings müsse ein Mitgliedstaat seine vorgebrachten Rechtfertigungsgründe mit genauen Angaben zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit untermauern. Hierfür seien z.B. statistische Daten, auf einzelne Punkte beschränkte Daten oder andere objektive Beweismittel vorzulegen. Im vorliegenden Verfahren seien die geltend gemachten Rechtfertigungsgründe nicht in dieser erforderlichen Weise untermauert worden.

So sei nicht hinreichend dargetan, inwiefern die Preisbindung eine bessere geografische Apothekenverteilung erreicht werden könne. Im Gegenteil habe die EU-Kommission darauf verwiesen, dass durch Preiswettbewerb möglicherweise in

solchen Gegenden bessere Anreize zur Niederlassung entstehen könnten, in denen wegen der geringen Apothekenzahl höhere Preise verlangt werden könnten.

Auch ein drohender Verdrängungswettbewerb über den Preis sei nicht mit der erforderlichen Gewissheit belegt worden. Präsenzapotheken könnten über andere Wettbewerbsfaktoren als den Preis (z.B. individuelle Beratung und Notfallversorgung) verfügen, um konkurrenzfähig zu bleiben.

Gleichfalls sei nicht hinreichend nachgewiesen, dass ein Preiswettbewerb nachteilige Auswirkungen auf die Wahrnehmung bestimmter Gemeinwohlpflichten wie Rezepturherstellung oder Vorratshaltung entfalten könne, da das Angebot dieser Dienste ein wichtiger Wettbewerbsfaktor zugunsten von Präsenzapotheken gegenüber dem Versandhandel sein könne.

Schließlich lehnt der EuGH auch die Argumente, dass Patienten möglicherweise vermehrt „Wunschverschreibungen“ von Ärzten verlangen könnten, und dass hilfesusuchende Patienten nicht erst einen Preisvergleich durchführen könnten, als zu pauschal und nicht genügend durch wissenschaftliche Untersuchungen belegt ab.

Nach erster vorläufiger Bewertung ist festzustellen, dass der EuGH mit dieser Entscheidung im Vergleich zu seiner bisherigen Rechtsprechung zu nationalen Regulierungen im Gesundheitswesen strengere Maßstäbe für die Beweisführung zur Rechtfertigung anlegt. Damit konterkariert er im Prinzip seine zuvor verbal bestätigte Rechtsprechung zum Wertungsspielraum der Mitgliedstaaten im Rahmen des Gesundheitsschutzniveaus.

Gleichzeitig decken die Urteilsgründe nur einen kleinen Teil der im schriftlichen und mündlichen Verfahren von der Wettbewerbszentrale und der Bundesregierung vorgebrachten Rechtfertigungsgründe ab. So kommen z.B. der Charakter des Arzneimittels als besonderem Gut und Teil der Gesundheitsversorgung und die sehr differenzierten Zusammenhänge der Preisbindung mit sozialrechtlichen Steuerungselementen und dem Sachleistungsprinzip nicht in den Ausführungen des Gerichts vor. Ferner wird die Wettbewerbsposition von Versandapotheken maßgeblich auf den Preis reduziert, andere Faktoren wie Anonymität und Bequemlichkeit werden ausgeblendet.

Das EuGH-Urteil hat keine direkten Auswirkungen auf die innerdeutsche Geltung der Arzneimittelpreisbindung, sondern gilt allein für ausländische Anbieter. Die ABDA leitet nun die erforderlichen Schritte ein, um die erforderlichen politischen Korrekturen zu erreichen. Entscheidend wird hierfür auch sein, dass im Zeitraum bis zu einer solchen politischen Entscheidung keine irreversiblen Fakten am Markt geschaffen werden. Auch für die insoweit erforderlichen Maßnahmen gegen gesetzwidrige Angebote in Deutschland wird die ABDA eintreten.

Dr. Sebastian Schmitz

Lutz Tisch

Anlagen