

Deutscher Bundestag

Ausschussdrucksache  
**20(14)204(14)**  
gel. VB zur öffent. Anh. am  
12.06.2024 - MFG  
10.06.2024

 **Die Arzneimittel  
Importeure**

Import-Arzneimittel – Originale zum besten Preis

Die Arzneimittel-Importeure e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Deutscher Bundestag  
Leiterin Sekretariat PA14  
Frau Anja Lüdtkke  
Platz Republik 1  
11011 Berlin

Per mail: [anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de](mailto:anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de)

10.06.2024

**Stellungnahme der Arzneimittel-Importeure zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung bzgl.  
Medizinforschungsgesetzes (MFG) – BT-Drucksache 20/11561**

Sehr geehrte Frau Lüdtkke, sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 31. Mai 2024, mit dem Sie uns im Vorfeld der anstehenden Anhörung zu oben genanntem Gesetzesentwurf der Bundesregierung die Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Hierfür danken wir Ihnen vorab und nehmen zu dem Gesetzesentwurf nachfolgend wie folgt Stellung:

**Änderungen des SGB V – Artikel 6, Ziffer 4,5 (§ 129 SGB V; § 130b SGB V):**

Es besteht weder der tatsächliche Bedarf noch ist es unseres Erachtens rechtlich zulässig, die Vorschriften des § 130b SGB V dahingehend zu ändern, dass die nach § 130b festgelegten Erstattungsbeträge vertraulich abgewickelt werden können.

Gemäß dem mit dem AMNOG neu eingeführten § 130b Abs. 1 SGB V sind die *Verhandlungen* und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages vertraulich.

Die Arzneimittel-Importeure e.V.  
Im Holzhau 8  
D-66663 Merzig

Phone: +49 (0) 6867/920-1301  
Fax: +49 (0) 6867/920-1303  
Url: [die-arzneimittel-importeure.de](http://die-arzneimittel-importeure.de)

Vorstandsvorsitzender:  
Jörg Geller

Stellvertretende Vorsitzende:  
Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer  
Dirk Oltersdorf  
Martin Kalveram  
Mike Goorman

Bank 1 Saar eG  
IBAN: DE36591900000041829010  
BIC: SABADE55

AG Merzig  
Vereinsregister 1178

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Mit der jetzt auf Grundlage des von der Bundesregierung am 13. Dezember 2023 beschlossenen Strategiepapiers über die „*Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland*“ geplanten Option einer erweiterten Geheimhaltung soll auch das Verhandlungsergebnis und damit der Erstattungsbetrag geheim bleiben können, so dass – mit Ausnahmen der in § 130b Abs. 4b SGB V n.F. genannten Kreise- lediglich die Kostenträger und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer den wahren Preis eines Arzneimittels kennen. Die Patienten und anderen Marktbeteiligten wie Ärzte, Apotheker und Wettbewerber der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen haben diese Information jedoch nicht.

Als Importeure von Arzneimitteln aus dem EU-Markt wenden wir uns, wie mehrfach schon in der Vergangenheit, in aller Entschiedenheit gegen ein solches Vorhaben, das zuletzt 2017 völlig zu Recht vom Gesetzgeber nicht in das damalige GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) aufgenommen wurde.

Kurz zusammengefasst sprechen gegen eine Geheimhaltung exemplarisch folgende Gründe:

1. Gerade mit Blick auf die Arzneimittelpreise ist zunächst festzustellen, dass der freie Warenverkehr in Europa dem deutschen Gesundheitssystem bis dato große Einsparpotentiale verschafft hat. Aus diesem Grunde wird sich die mit einer Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen verbundene Einschränkung des freien Warenverkehrs aus unserer Sicht negativ auf die Einsparungen in der GKV bzw. bei den Patienten auswirken. Geheime Erstattungsbeträge werden nach unserer Auffassung zu einer Verschiebung des Preisgefüges aufgrund intransparenter Preise in Europa führen.

Bekanntlich dient der in Deutschland festgelegte Arzneimittelpreis als Referenzpreis in einer Reihe anderer Länder. Die in Deutschland vereinbarten Arzneimittelpreise haben dadurch Rückwirkungen auf die europäischen Arzneimittelmärkte, da sich unsere Nachbarländer direkt oder indirekt am hiesigen Preis orientieren. Eine solch regulierende Orientierung wäre nicht mehr möglich, wenn die ausländischen Arzneimittelmärkte nur noch den erhöhten „Listpreis“ eines Arzneimittels und nicht mehr den tatsächlich abgerechneten Erstattungsbetrag sehen. Die bisherige Preistransparenz führt im aktuellen System wiederum dazu, dass die Preisentwicklung in einem zweiten (und ggf. dritten) Schritt auch hierzulande erheblich moderater verläuft. Durch eine Geheimhaltung des Erstattungsbetrages wären insofern künftig erhebliche Mehrausgaben für die GKV sowie die übrigen Kostenträger zu befürchten, da geheime Erstattungsbeträge zu einer Verschiebung (Erhöhung) des Preisgefüges führen werden. Auch aus europäischer Sicht ist das Vorhaben höchst problematisch, indem bewusst verhindert werden soll, dass die Arzneimittelpreise in anderen Ländern gesenkt werden können.

Durch den Entwurf zum MFG nimmt die Bundesregierung nicht nur billigend in Kauf, dass die Preise im Ausland hoch bleiben, sondern zielt im Interesse der pharmazeutischen Industrie sogar darauf ab, das System der Referenzpreisbildung im Ausland zu unterlaufen. Auch andere europäische Gesundheitssysteme stehen schon jetzt unter finanziellem Druck, welcher sich künftig noch erhöhen würde.

Auch haben die GKV-Beitragszahler in Deutschland ein erhebliches Interesse an einer weiterhin möglichst geringen Preisfestsetzung im Ausland. Nach allgemeinen Marktregeln sind nämlich auch ohne einen gesetzlich definierten Referenzpreismechanismus Auslandspreise dennoch immer eine Referenz für den deutschen Preis. Letztlich würde also eine Geheimhaltung des deutschen Erstattungspreises mittelbar auch zu höheren Preisen in Deutschland führen. An dieser Stelle erlauben wir uns den Hinweis auf die Ihnen in der Anlage zu diesem Schreiben beigefügte Stellungnahme des europäischen Verbandes „Affordable Medicines Europe“ vom 20. Februar 2024, welche sich mit der europarechtlichen Unzulässigkeit des Gesetzes beschäftigt (vgl. Anlage).

2. Ferner erhofft sich der Gesetzgeber – auf Kosten der Arzneimittelpreise im Ausland – eine bessere Verhandlungsposition der GKV mit höheren Rabatten im Inland. Dies entspricht jedoch nicht den Realitäten. Bei künftig höheren Preisen im EU-Ausland dürfte sich die Verhandlungsposition des GKV-SV eher verschlechtern, und eben nicht verbessern.
3. Die tatsächlich gezahlten Preise für Arzneimittel müssen weiterhin allen beteiligten Akteuren (neben den Importeuren z.B. auch verordnenden Ärzten, abgebenden Apothekern) bekannt gemacht werden, damit diese ihren gesetzlichen Verpflichtungen zur Einhaltung des allgemeinen, in § 12 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots sowie der darauf basierenden spezialgesetzlichen (z.B. § 129 SGB V) und untergesetzlichen Regelungen nachkommen können. Bisher sieht der Gesetzentwurf in der vorliegenden Fassung lediglich für ausgewählte Kreise einen Auskunftsanspruch vor (vgl. § 130b Abs. 4b SGB V n.F.). Die für die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und damit die für die Realisierung von Einsparpotentialen maßgebenden Akteure (z.B. Ärzte, Apotheker) bleiben jedoch unberücksichtigt. Ein sachlicher Grund hierfür ist dem Gesetz oder dessen Begründung an keiner Stelle zu entnehmen.
4. Die langjährig bewährten, an der Wirtschaftlichkeit orientierten Rahmenbedingungen des zweitgrößten Ausgabenbereiches der GKV würden komplett ausgehebelt. Die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wäre stark gefährdet. Insofern steht die vorgesehene Ergänzung des § 129 Abs. 1 SGB V, wonach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V nicht für Arzneimittel gelten soll, für welche ein geheimer Erstattungsbetrag festgesetzt bzw. vereinbart wurde, im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot. Durch die vorgenannte Regelung wird die Importförderung außer Kraft gesetzt und der Import vom Marktgeschehen ausgeschlossen. Der Apotheker wäre demnach nicht mehr verpflichtet, den zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dienenden Regelungen zu folgen, was im Ergebnis zu einem Wegfall der durch den Import generierten Einsparungen führen würde. Ein Gutachten für unsere Verbände hat kürzlich ergeben, dass durch die indirekten Wettbewerbswirkungen des Imports jährliche direkte und indirekte Einsparungen von fast fünf Milliarden Euro entstehen. Folglich stünde nicht nur dieses Volumen zur Disposition, sondern das gesamte Preisniveau in Europa würde sich – in Ermangelung eines sachgerechten Referenzpreises in Deutschland - deutlich erhöhen.
5. In der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Der Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen wird gemäß § 35a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet. Entscheidend ist also zunächst einmal ein zusätzlicher Nutzen. Je höher der zusätzliche Nutzen ist, desto höher wird auch der zu erstattende Betrag sein. Dies wird sich auch auf die Höhe der Rabatte auswirken. Je größer der zusätzliche Nutzen

ist, desto weniger ist mit der Reduzierung des ursprünglichen Preises durch einen Rabatt zu rechnen. Schein-Innovationen werden dagegen - wenn überhaupt irgendein zusätzlicher Nutzen vorhanden ist - mit einem hohen Rabatt belegt.

Im Sinne der Kostenstruktur des Gesundheitswesens ist nicht ersichtlich, worin das Schutzinteresse der pharmazeutischen Unternehmen – und damit die Rechtfertigung von geheimen Erstattungsbeträgen - im einen wie im anderen Fall bestehen soll. Bei geringen Rabatten können die übrigen Beteiligten von einem hohen Nutzen ausgehen, bei hohen Rabatten werden sie sich fragen, ob der Nutzen überhaupt Mehrkosten rechtfertigt.

Schließlich ist in der aktuellen Debatte oftmals zu vernehmen, dass die Bundesregierung von einer nur geringen Relevanz der geplanten Regelung zur Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen aufgrund nur vereinzelter Nutzung durch pharmazeutische Unternehmen ausgeht. Angesichts der negativen Auswirkungen, welche geheime Erstattungsbeträge mit sich bringen, stellt sich daher die aus unserer Sicht berechtigte Frage, aus welchem Grunde eine solche Regelung dann überhaupt geschaffen wird?

6. Auch ist darauf hinzuweisen, dass die gewählte Konstruktion der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge anders als heute zu erheblichen Nachteilen für die 8,7 Millionen privat versicherten Beamten, Angestellten und Selbständigen führen kann. Heute zahlen sie in der Apotheke den tatsächlich verhandelten und abgesenkten Preis für das Arzneimittel, und profitieren somit unmittelbar vom ausgehandelten oder festgesetzten Rabatt. Künftig müssten sie bei gewählter Vertraulichkeit zunächst den bei Markteinführung vom pharmazeutischen Unternehmer frei festgesetzten vollen Listenpreis begleichen. Und falls der Versicherungsvertrag nicht die volle Rückerstattung eingereicherter Rezepte vorsieht (z.B. Selbstbehalt oder teilweise Beitragsrückerstattung bei nicht eingereichten Rezepten...), bleiben sie auf den Mehrkosten sitzen.
7. Darüber hinaus können privat Versicherte bei den in der Regel teuren neuen Arzneimitteln auch nicht mehr von preisgünstigen Importen profitieren, weil die Neuregelung bei gewählter Vertraulichkeitsoption einen Parallel- oder Reimport faktisch stark erschwert.
8. Bei den Krankenkassen wird es zu einem Anstieg der wirtschaftlichen Belastung sowie zu einem deutlichen Anstieg des Verwaltungsaufwandes im Rahmen der Abrechnung von Arzneimitteln kommen, deren Erstattungsbeträge geheim gehalten werden. Nach dem aktuellen Abrechnungsprozess rechnen die Krankenkassen auf Basis der geltenden Erstattungsbeträge ab. Im Falle von geheimen Erstattungsbeträgen wird die Krankenkasse in der Zukunft zunächst einmal den gemeldeten Abgabepreis erstatten und in einem weiteren, nachgelagerten Abrechnungsprozess erst nach Monaten den Differenzbetrag zwischen gemeldetem Abgabepreis und festgesetztem Erstattungsbetrag vom pharmazeutischen Unternehmen einfordern. Bereits diese Umstellung führt zu einem deutlichen Anstieg des Verwaltungsaufwandes. Darüber hinaus werden die Krankenkassen gezwungen, die ihnen zustehenden Differenzbeträge über mehrere Monate zu finanzieren, bevor eine Erstattung durch die pharmazeutischen Unternehmen erfolgt. Diese „Vor-Finanzierungen“ bedeuten für die Krankenkassen erhebliche wirtschaftliche Belastungen. Damit widerspricht der Entwurf selbst den in der Pharmastrategie klar festgelegten Bedingungen, wonach „vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie“ führen dürfen.

9. Eine gesetzliche Verhandlungskomponente dergestalt, dass künftig die Geheimhaltung der verhandelten Erstattungsbeträge vereinbart werden kann, widerspricht den Regelungen des Informationsfreiheitsgesetzes des Bundes bzw. der Länder. Eröffnet der Gesetzgeber nunmehr die Möglichkeit, eine Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen zu vereinbaren, so besteht ein Widerspruch zu den bereits getroffenen Grundsatzentscheidungen des Gesetzgebers zum grundsätzlich bestehenden Zugang zu amtlichen Informationen. Schützenswerte Geschäftsgeheimnisse der verhandelnden pharmazeutischen Unternehmer sind nicht ersichtlich; wenn es anders wäre, hätten schon bisher die Erstattungsbeträge nicht öffentlich gelistet werden dürfen.
10. Die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V ist ferner nicht mit der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG vereinbar. Das Ziel der Transparenzrichtlinie ist es unter anderem, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt zugänglich zu machen. Genau dies ist im Falle einer vereinbarten Geheimhaltung der Erstattungsbeträge nicht nur nicht möglich, sondern soll sogar bewusst unterlaufen werden. Gesetzlich versicherte Patienten und andere Marktbeteiligte wie Ärzte, Apotheker und Wettbewerber der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen hätten damit keine Möglichkeit der Kenntnisnahme.
11. Abschließend ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die geplante Regelung zu einer Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Importeure und ggf. auch zwischen den Originatoren führen wird, welche keinesfalls gerechtfertigt ist. Der Gesetzesentwurf sieht zwar in § 130b Absatz 4a SGB V n.F. den Ausgleich der Differenz zwischen dem bereits gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der Zuschläge nach der AMPPreisV vor. Allerdings greift dieser Ausgleichsanspruch lediglich im Verhältnis zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen.

Die übrigen Teilnehmer der Handelsstufen (Großhandel und Apotheken) sind hingegen nicht Adressat dieses Ausgleichsanspruchs, womit diese Handelsstufen die auf Grundlage der (höheren) Listenpreise berechneten Zuschläge vereinnahmen dürfen und gerade nicht zu deren Erstattung verpflichtet sind.

Damit führt die geplante Regelung im Ergebnis dazu, dass pharmazeutische Unternehmen, die sich für die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge entscheiden, den nicht zur Rückerstattung verpflichteten Teilnehmern der Handelsstufen am Ende wirtschaftliche Vorteile zukommen lassen (dürfen), welche nicht gerechtfertigt sind und sich damit im Markt einen Vorteil verschaffen. Die Importeure sind und bleiben insoweit an die gesetzlichen Vorgaben zur Gewährung von Rabatten etc. gebunden.

Aus den genannten Gründen sprechen wir uns deutlich gegen den wiederholten Versuch der Bundesregierung aus, Transparenz, faire Preise und mithin Einsparungen zu Lasten der Versicherten zu verhindern. Wir wissen uns an dieser Stelle auch vollständig einig mit den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland.

Mit freundlichen Grüßen

**Brüssel, den 20. Februar 2024**

### **Die jüngste Initiative zur Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge**

Derzeit sieht das Gesetz zur Reform des Arzneimittelmarktes ("AMNOG") vor, dass innerhalb von sechs Monaten nach der Marktzulassung eines neuen Arzneimittels, bei dem der Preis vom pharmazeutischen Unternehmen frei festgesetzt wird, eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt werden muss. Je nach Ergebnis dieser Bewertung verhandeln die deutschen Krankenkassen und das pharmazeutische Unternehmen über den endgültigen Erstattungspreis, den die gesetzlichen Krankenkassen zahlen. Dieser wird in Form eines Rabatts auf den ursprünglich vom pharmazeutischen Unternehmen festgesetzten Preis gewährt. Sobald der ausgehandelte Rabattpreis vereinbart ist, wird der ursprünglich vom pharmazeutischen Unternehmen festgesetzte und öffentlich zugängliche Preis geändert, um die Höhe des gewährten Rabatts widerzuspiegeln.

Die geplante Einführung des §130b Abs. 1 SGB V führt nun eine erweiterte Geheimhaltung bezüglich des Verhandlungsergebnisses und damit des Erstattungsbetrages ein. Sollte dieser Gesetzentwurf angenommen werden, würde der Nettowert der betreffenden Arzneimittel geheim bleiben. Nur der ursprünglich von den Pharmaunternehmen einseitig festgesetzte hohe Preis würde öffentlich zugänglich bleiben.

### **Einschlägige Bestimmungen des EU-Rechts**

Vertrauliche multilaterale Vereinbarungen, wie sie in §130b Abs. 1 SGB V geplant sind, stellen ein klares Hindernis für den freien Warenverkehr dar, der durch die Artikel 34 und 35 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ("AEUV") garantiert wird. Sie versetzen nämlich die pharmazeutischen Unternehmen, deren Erstattungspreis geheim bleibt, in die Lage, den Zugang parallelimportierter Arzneimittel zum nationalen Markt zu blockieren. Dies liegt daran, dass die Parallelimporteure in einer solchen Situation nicht in der Lage sind, ihre Preise auf dem Markt unter normalen wirtschaftlichen Bedingungen festzulegen.

Dies stellt einen Verstoß dar, einerseits gegen Artikel 34 AEUV, der besagt, dass "mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten sind", und andererseits gegen Artikel 35 AEUV, der dasselbe Verbot für Ausfuhren vorsieht: "[Q]uantitative Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten".

Artikel 34 und 35 AEUV wurden vom Gerichtshof der Europäischen Union ("Gerichtshof") so ausgelegt, dass sie jede "Maßnahme gleicher Wirkung" ausschließen, d. h. jede unmittelbar oder mittelbar diskriminierende Maßnahme, aber auch jede Maßnahme, die den Zugang von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zum Markt eines Mitgliedstaates behindert.<sup>1</sup>

Vertrauliche Abkommen über Erstattungspreise haben jedoch auch eindeutige Auswirkungen auf den Wettbewerb auf dem EU-Arzneimittelmarkt, da sie Pharmaunternehmen, die solch ein Abkommen abgeschlossen haben, in die Lage versetzen, die betreffenden Produktmärkte künstlich in separate nationale Märkte aufzuteilen und sicherzustellen, dass ihre Wettbewerber am Eintritt in

---

<sup>1</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 10. Februar 2009 in der Rechtssache *Kommission/Italien* ([C-110/05](#), EU:C:2009:66, Nr. 50).

die relevanten Märkte gehindert werden, da sie nicht in der Lage sind, ihre eigenen wettbewerbsfähigen Preise festzulegen. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass bei der Einführung eines neuen Produkts auf einem nationalen Markt die einzigen Wettbewerber eines Originalherstellers auf diesem Markt Parallelimporteure sind. Indem sie den Zugang von Parallelimporteuren zum nationalen Markt verhindern, ermöglichen Abkommen über gemeine Erstattungspreise den betreffenden Pharmaunternehmen, ein De-facto-Monopol aufzubauen.

Diese Situation kann zu einem Verstoß gegen die EU-Wettbewerbsregeln gemäß Artikel 101 AEUV und Artikel 102 AEUV führen. Artikel 101 AEUV verbietet "alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken [...]", während Artikel 102 AEUV vorsieht, dass "die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen mit dem Binnenmarkt unvereinbar und verboten [ist], soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet ist".

Grundsätzlich sind diese Wettbewerbsregeln nur auf Unternehmen anwendbar. Jedoch sieht das Europäische Recht eine darüberhinausgehende Anwendung vor, die im vorliegenden Fall einschlägig ist.

Erstens sind die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union ("EUV") und dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit<sup>2</sup> verpflichtet, keine Vorschriften zu erlassen, die die Wettbewerbsregeln unwirksam machen könnten.<sup>3</sup> Eine Rechtsvorschrift, die den Abschluss vertraulicher Abkommen über Erstattungspreise vorsieht, kann daher als Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 3 EUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln gewertet werden.

Zweitens kann auch ein Verstoß gegen die Wettbewerbsregeln in Verbindung mit Artikel 106 Absatz 1 AEUV vorliegen. In Artikel 106 Absatz 1 AEUV heißt es: "Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf öffentliche Unternehmen und Unternehmen, denen sie besondere oder ausschließliche Rechte gewähren, keine Maßnahmen ergreifen oder beibehalten, die insbesondere gegen die Artikel 49 und 59 AEUV sowie gegen die Wettbewerbsregeln des AEUV verstoßen"<sup>4</sup>. Sollten die vorliegenden vertraulichen Abkommen "besondere oder ausschließliche Rechte" darstellen, die Pharmaunternehmen gewährt werden, können diese als Verstoß gegen Artikel 106 Absatz 1 AEUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln angefochten werden, da die Ausübung solcher Rechte zu einem klaren Verstoß gegen die Wettbewerbsregeln führt.

## Mögliche Verletzung von Artikel 106 Absatz 1 AEUV

### Zur Definition des Begriffs "besondere oder ausschließliche Rechte"

Der Begriff der ausschließlichen oder besonderen Rechte ist in Art. 2 Buchst. f und g der Richtlinie 2006/111<sup>5</sup> wie folgt definiert worden:

---

<sup>2</sup> In Art. 4 Abs. 3 EUV heißt es: "Vorbehaltlich des Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit unterstützen sich die Union und die Mitgliedstaaten gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art, um die Erfüllung der Verpflichtungen zu gewährleisten, die sich aus den Verträgen oder aus den Handlungen der Organe der Union ergeben.

Die Mitgliedstaaten erleichtern der Union die Erfüllung ihrer Aufgaben und unterlassen alle Maßnahmen, die die Verwirklichung der Ziele der Union gefährden könnten."

<sup>3</sup> Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 21. September 1988 in der Rechtssache *Van Eycke* (C-267/86, EU:C:1988:427, Nr. 16) und vom 19. Februar 2002 in der Rechtssache *Arduino* (C-35/99, EU:C:2002:97, Nr. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).

<sup>4</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 27. März 2019 in der Rechtssache *Mariusz Pawlak*, C-545/17, Nr. 44 und die dort angeführte Rechtsprechung.

<sup>5</sup> Richtlinie [2006/111/EG der Kommission vom 16. November 2006 über die Transparenz der finanziellen Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und öffentlichen Unternehmen sowie über die finanzielle Transparenz innerhalb bestimmter Unternehmen](#), ABl. L 318 vom 17.11.2006, S. 17-25.

„ausschließliche Rechte“: Rechte, die ein Mitgliedstaat einem Unternehmen durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften gewährt, wenn der Mitgliedstaat die Leistung eines Dienstes oder einer Tätigkeit in einem bestimmten Gebiet einem einzigen Unternehmen vorbehält;

„besondere Rechte“: Rechte, die ein Mitgliedstaat durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften einer begrenzten Zahl von Unternehmen in einem bestimmten Gebiet gewährt, wenn der Staat:

- i) die Zahl dieser Unternehmen auf zwei oder mehrere Unternehmen begrenzt, ohne sich dabei an objektive, angemessene und nicht diskriminierende Kriterien zu halten, um eine Leistung zu erbringen oder eine Tätigkeit zu betreiben, oder
- ii) mehrere konkurrierende Unternehmen nach anderen als solchen Kriterien bestimmt, um eine Leistung zu erbringen oder eine Tätigkeit zu betreiben, oder 17.11.2006 Amtsblatt der Europäischen Union L 318/19 DE ( 1) ABL. L 83 vom 3.4.1993, S. 1.
- iii) einem oder mehreren Unternehmen nach anderen als solchen Kriterien durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften besondere Vorteile einräumt, die die Fähigkeit anderer Unternehmen, die gleiche Tätigkeit in demselben Gebiet unter gleichen Bedingungen zu leisten, wesentlich beeinträchtigen.

Die Definitionen der Richtlinie 2006/111 konsolidieren die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu besonderen oder ausschließlichen Rechten. Diese Rechtsprechung hat eine weite Definition dieses Begriffs beibehalten. In einem kürzlich ergangenen Urteil erinnerte der Gerichtshof beispielsweise daran, dass "eine staatliche Maßnahme als Gewährung eines besonderen oder ausschließlichen Rechts im Sinne von Artikel 106 Absatz 1 AEUV angesehen werden kann, wenn sie einer begrenzten Zahl von Unternehmen Schutz gewährt und die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit in demselben geografischen Gebiet unter im Wesentlichen gleichwertigen Bedingungen auszuüben, erheblich beeinträchtigen kann"<sup>6</sup>.

Insbesondere die Definition der "besonderen Rechte" in Artikel 2 Buchstabe g Ziffer iii ist in verschiedenen Urteilen des Gerichtshofs wieder aufgegriffen worden.

#### Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeiträge

Eine Maßnahme, die ein besonderes Recht im Sinne von Art. 2 Buchst. g Ziff. iii der Richtlinie 2006/111 darstellt, muss vier Voraussetzungen erfüllen. Es muss sich (i) um eine staatliche Maßnahme handeln, (ii) die einen Schutz/einen rechtlichen oder regulatorischen Vorteil gewährt (iii) einer begrenzten Zahl von Unternehmen, (iv) und die geeignet ist, die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit unter gleichwertigen Bedingungen auszuüben, erheblich zu beeinträchtigen. Alle vier Bedingungen werden im Folgenden analysiert:

- (i) Die Rechtsvorschriften, die Kostenträger im Gesundheitswesen und Pharmaunternehmen zum Abschluss vertraulicher Abkommen über Erstattungspreise ermutigen oder ihnen den Abschluss vertraulicher Abkommen ermöglichen, können als "besonders Recht" bezeichnet werden. In einem solchen Fall besteht kaum ein Zweifel daran, dass es sich um eine "staatliche Maßnahme" handelt.
- (ii) Die Möglichkeit vertrauliche Abkommen über Erstattungspreise abzuschließen, stellt einen Vorteil für Pharmaunternehmen dar, da sie dadurch von den Transparenzpflichten befreit werden, die sich aus der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG (und dem nationalen Umsetzungsrechtsakt) ergeben, während alle anderen Unternehmen diese Anforderungen erfüllen und ihre Preise veröffentlichen müssen.
- (iii) Dieser Vorteil wird nur einer begrenzten Zahl von Unternehmen gewährt. Lediglich pharmazeutischen Unternehmen, die ein "neuartiges" Produkt auf den Markt bringen wollen, wird die Möglichkeit geheimer Abkommen ermöglicht.

---

<sup>6</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 21. September 2023 in der Rechtssache *Romaqua Group*, C-510/22, [EU:C:2023:694, Rn. 28.](#)



- (iv) Der gewährte Vorteil beeinträchtigt erheblich die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit im selben geografischen Gebiet unter im Wesentlichen gleichwertigen Bedingungen auszuüben. Die eingeräumte Möglichkeit, einen vertraulichen Preis festzusetzen, der für einen bestimmten Zeitraum gilt, ermöglicht es den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen, den Wettbewerb durch Parallelimporteure in Bezug auf alle unter das Abkommen fallenden Erzeugnisse wirksam auszuschalten. Da es sich bei den betroffenen Märkten häufig um Produktmärkte handelt, auf die das Pharmaunternehmen ein Patent hält, wird diese Situation es dem betreffenden Pharmaunternehmen faktisch ermöglichen, während der Geltungsdauer des Abkommens als De-facto-Monopol auf dem nationalen Markt zu fungieren.

### **Möglicher Verstoß gegen Art. 106 Abs. 1 AEUV in Verbindung mit Art. 102 AEUV**

#### Anwendbare Vorschriften

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes kann "ein Wettbewerb, wie er im Vertrag vorgesehen ist, nur gewährleistet werden, wenn die Chancengleichheit zwischen den verschiedenen Wirtschaftsteilnehmern gewährleistet ist"<sup>7</sup>. Folglich "stellt eine staatliche Maßnahme, wenn die Chancenungleichheit zwischen den Wirtschaftsteilnehmern und damit die Verzerrung des Wettbewerbs das Ergebnis ist, einen Verstoß gegen Artikel [106 Absatz 1 AEUV] in Verbindung mit Artikel [102 AEUV] dar"<sup>8</sup>.

Diesbezüglich hat der Gerichtshof mehrfach bestätigt, dass "ein Verstoß gegen Artikel [106 Absatz 1 AEUV] in Verbindung mit Artikel [102 AEUV] unabhängig davon festgestellt werden kann, ob tatsächlich ein Missbrauch vorliegt". Es genügt "die Feststellung einer potenziellen oder tatsächlichen wettbewerbswidrigen Folge, die sich aus der fraglichen staatlichen Maßnahme ergeben kann. Ein solcher Verstoß kann somit festgestellt werden, wenn die fraglichen staatlichen Maßnahmen die Marktstruktur beeinträchtigen, indem sie ungleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Unternehmen schaffen, indem sie es dem öffentlichen Unternehmen oder dem Unternehmen, dem besondere oder ausschließliche Rechte gewährt wurden, ermöglichen, seine beherrschende Stellung auf einem anderen Markt aufrechtzuerhalten (z. B. durch die Behinderung neuer Marktteilnehmer), zu verstärken oder auszuweiten und dadurch den Wettbewerb einzuschränken, ohne dass das Vorliegen eines tatsächlichen Missbrauchs nachgewiesen werden muss."<sup>9</sup>

Wird davon ausgegangen, dass eine Maßnahme einem Unternehmen besondere oder ausschließliche Rechte einräumt, die es ihm ermöglichen, seine beherrschende Stellung möglicherweise zu missbrauchen, prüft der Gerichtshof im Allgemeinen, ob mit der fraglichen Maßnahme ein legitimes Ziel verfolgt wurde und ob sie im Hinblick auf diese Ziele verhältnismäßig war<sup>10</sup>.

#### Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeträge

Im vorliegenden Fall haben die betroffenen Pharmaunternehmen auf einem bestimmten Produktmarkt eine beherrschende Stellung inne, da es sich um neuartige, patentgeschützte Arzneimittel handelt. Wie oben bereits festgestellt, gewähren zudem die Abkommen über geheime Erstattungsbeträge dem pharmazeutischen Unternehmen Sonderrechte. Indem dem pharmazeutischen Unternehmen das Recht eingeräumt wird, den Erstattungspreis geheim zu halten, ermöglicht es das geheime Abkommen diesem pharmazeutischen Unternehmen unmittelbar, den von den Parallelimporteuren ausgehenden Wettbewerb auszuschalten oder ernsthaft zu behindern. Dies wird es dem Pharmaunternehmen häufig effektiv ermöglichen, ein

<sup>7</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 43).

<sup>8</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 44).

<sup>9</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 46).

<sup>10</sup> Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 25. März 2015 in der Rechtssache *Slovenská pošta* ([T-556/08](#), EU:T:2015:189, Nrn. 354 ff.).

(Quasi-)Monopol auf dem nationalen Markt zu errichten und aufrechtzuerhalten, indem es den Zugang neuer Marktteilnehmer während der gesamten Laufzeit des Abkommens behindert.

Diese Situation führt auch zu einer künstlichen Abschottung des Marktes für dieses Erzeugnis, da Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, nicht mehr auf den nationalen Markt gelangen können. Schlimmer noch, diese Situation kann zu einer kompletten Abschottung des nationalen Marktes führen, wodurch der Handel zwischen den Mitgliedstaaten stark beeinträchtigt wird.<sup>11</sup>

Eine solche Maßnahme ist nicht objektiv zu rechtfertigen. Auch wenn davon ausgegangen werden könnte, dass es sich bei den verfolgten Zielen um legitime Ziele von allgemeinem Interesse handelt, wie z. B. i) die Ermöglichung eines frühzeitigen Zugangs der Patienten zu neuartigen, potenziell wirksamen Arzneimitteln und/oder ii) die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ausgaben für die Gesundheitsversorgung, indem den Kostenträgern im Gesundheitswesen die Möglichkeit gegeben wird, mit den Pharmaunternehmen Preisnachlässe auszuhandeln, geht die Maßnahme über das hinaus, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist. Die Maßnahmen sind jedenfalls unverhältnismäßig, da sie zur völligen Ausschaltung des Wettbewerbs auf diesem Markt führen.

### **Möglicher Verstoß gegen Art. 4 Abs. 3 EUV in Verbindung mit Art. 101 AEUV**

#### Anwendbare Vorschriften

Der Gerichtshof hat eine umfangreiche Rechtsprechung zur kombinierten Anwendung von Artikel 4 Absatz 3 EUV, der den Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit betrifft, und den Wettbewerbsregeln entwickelt. Er hat insbesondere die Auffassung vertreten, dass eine solche Zuwiderhandlung vorliegen kann, wenn ein Mitgliedstaat *"den Erlass von Vereinbarungen, Beschlüssen oder aufeinander abgestimmten Verhaltensweisen, die gegen Artikel 85 [jetzt Artikel 101 AEUV] verstoßen, vorschreibt oder begünstigt oder deren Wirkungen verstärkt oder wenn er seinen eigenen Rechtsvorschriften den amtlichen Charakter nimmt, indem er privaten Wirtschaftsteilnehmern die Zuständigkeit für Entscheidungen überträgt, die den wirtschaftlichen Bereich betreffen."*<sup>12</sup>

In dieser Rechtsprechung vertrat der Gerichtshof die Auffassung, dass eine solche Regelung nur dann nicht gegen Artikel 4 Absatz 3 EUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln verstößt, wenn in der nationalen Regelung das mit der Maßnahme verfolgte allgemeine öffentliche Interesse hinreichend genau definiert ist und *"eine tatsächliche Kontrolle stattfindet und der Staat die Befugnis hat, Entscheidungen in letzter Instanz zu treffen"*.<sup>13</sup>

#### Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeiträge

Die geheimen Abkommen bewirken die Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs. Durch die Novellierung des AMNOG werden zwei private Parteien ermächtigt, eine Vereinbarung über die Vertraulichkeit des Preises eines Arzneimittels zu treffen, welche Einschränkungen des Wettbewerbs auf dem Markt für den Verkauf des betreffenden Arzneimittels bezweckt. Eine solche Rechtsvorschrift verleiht Unternehmen die Befugnis, durch eine Vereinbarung mit dem Kostenträger des Gesundheitswesens die auf einem Markt geltenden Wettbewerbsparameter (in diesem Fall den Preis) vertraulich festzulegen und dadurch Wettbewerber am Eintritt in diesen Markt zu hindern.

Dies führt dazu, dass Pharmaunternehmen den Markt für die betreffenden Produkte künstlich aufteilen können, da Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht werden, nicht mehr auf den deutschen Markt gelangen können. Dies beeinträchtigt den Handel zwischen den Mitgliedstaaten erheblich.

---

<sup>11</sup> Vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 1. Juli 2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, Nr. 41).

<sup>12</sup> Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 21. September 1988 in der Rechtssache *Van Eycke* (C-267/86, EU:C:1988:427, Nr. 16) und vom 19. Februar 2002 in der Rechtssache *Arduino* (C-35/99, EU:C:2002:97, Pt. 35).

<sup>13</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 23. November 2017 in den verbundenen Rechtssachen *CHEZ Elektro Bulgaria* (C-427/16 und C-428/16, EU:C:2017:890, Nr. 46).

Zudem unterliegt die Befugnis zum Abschluss von geheimen Abkommen keiner wirksamen Beschränkung oder gerichtlichen Überprüfung und versetzt Pharmaunternehmen somit in die Lage, den Wettbewerb zu beschränken, um seine eigenen Aktivitäten zu begünstigen.

### **Auswirkungen auf Referenzpreise in europäischen Ländern**

Die meisten Länder in der EU und im EWR verwenden das Kriterium eines externen Referenzpreises in ihrem Preissystem für pharmazeutische Produkte, entweder als Hauptkriterium oder als unterstützendes Kriterium für ihre Preisbildung. Dieses System der Referenzpreisbildung berücksichtigt die Preise von anderen Mitgliedstaaten, bevor der Preis für ein bestimmtes Arzneimittel festgelegt (oder bewertet) wird.

Der vorliegende Gesetzesvorschlag zielt darauf ab, dieses System in anderen Mitgliedstaaten zu verzerren. Insbesondere kleinere Mitgliedstaaten mit geringerer Verhandlungskraft gegenüber pharmazeutischen Unternehmen wären die Leidtragenden dieser Verzerrung, was die Position Deutschlands in ein fragwürdiges Licht wirft.

Darüber hinaus führt die Unterlaufung der Funktionsweise des Referenzsystems letztendlich zu höheren Preisen in allen Mitgliedstaaten. Damit wird die Belastung des deutschen Gesundheitssystems auf lange Sicht nicht gemildert, im Gegenteil.

Im Hinblick auf Parallelimporte bedeutet die Anwendung des Referenzpreiskriterium in den meisten Mitgliedstaaten, dass durch Parallelimporte, die die Preise in einem Land senken, die Preissenkungen auch auf andere Länder "übertragen" werden. Dies gilt auch für Länder, die keine oder nur sehr wenige Importe haben. Mit anderen Worten, der Preiswettbewerb durch Parallelimporte löst einen Dominoeffekt aus, der die Preise in den Ländern senkt, die sie als Referenz nehmen.

Auch hier wird die Änderung des AMNOG und die darausfolgenden negativen Auswirkungen auf den Parallelhandel die Referenzpreisbildung verzerren und langfristig zu steigenden Preisen im In- und Ausland führen.



Kasper ERNEST  
Secretary-General  
Affordable Medicines Europe

Affordable Medicines Europe represents Europe's licensed parallel distribution industry, an integral part of the European pharmaceutical market that adds value to society by introducing price competition for patented medicines and a supplementary layer of product safety. We represent 125 companies in 23 EU/EEA Member States. These members account for approximately 85% of the total parallel import market volume in the EU/EEA. Membership in Affordable Medicines Europe is exclusive to companies holding a wholesale (GDP) license (export and import). All importing members furthermore are GMP licensed.