



Die Ausgestaltung und Kontrolle der Verträge zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung unter Berücksichtigung der §§ 19-20 GWB (§ 69 SGB V n.F.)

18. Münsterische Sozialrechtstagung

Münster, 30.11.2012

Dr. Alexander Natz, LL.M.

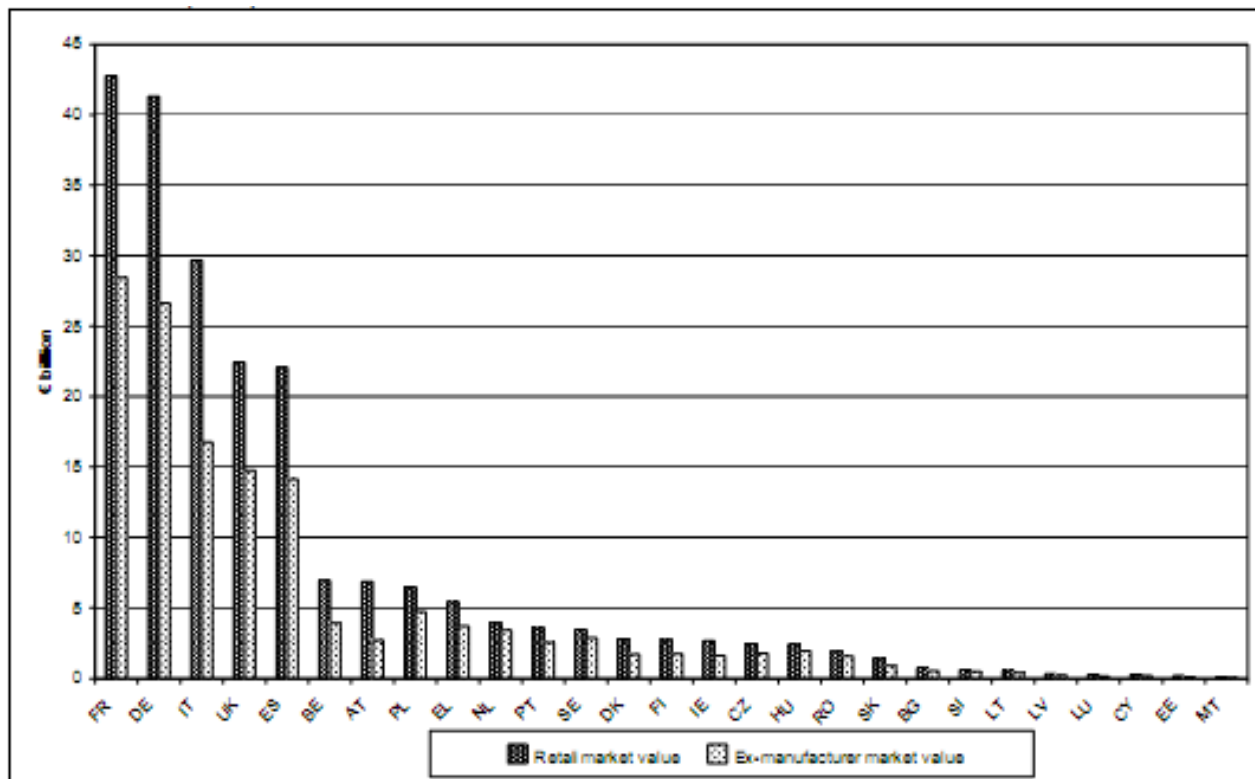
Überblick

- I. Marktentwicklungen und Rechtsrahmen für Rabattverträge
- II. Kartellrecht und Rabattverträge
- III. Wettbewerbsrecht und Rabattverträge
- IV. Fazit und Ausblick



I. Marktentwicklungen und Rechtsrahmen für Rabattverträge

Jahresumsätze von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (ex-factory and retail prices) pro Mitgliedsstaat (2007)



Quelle: Sektorenuntersuchung im Arzneimittelmarkt, Abb. 1, Rn. 44;

Marktentwicklungen 2006 - 2012

→ Machtkonzentration auf Nachfragerebene (Rabattverträge)

- Klarer Trend zu Selektivverträgen im generikafähigen Markt
- zum 1. Januar 2013 startet die neunte Tranche der AOK-Ausschreibung. Zu diesem Zeitpunkt werden noch die Tranchen **sechs, sieben und acht** mit Rabattverträgen zu mehr als 190 Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen laufen. Damit decken die Arzneimittelrabattverträge der AOKs dann **drei Viertel** des Generikamarktes ab.

(Pressemitteilung des AOK-Bundesverbandes vom 24.09.2012)

- Krankenkasse wird vom „Payer zum Player“

→ Machtkonzentration auf Großhandelsebene

- Großhandelsbelieferungspflicht als Reaktion auf erwartete Direktbelieferungsmodelle
- Franchise-Systeme, Markteintritt Drogerien + Lebensmittelindustrie

Rabattverträge dominieren den GKV-Markt

- „Fast zwei Drittel aller im generikafähigen GKV-Markt abgegebenen Medikamente sind im April 2009 rabattgeregelt. Nach Listenpreisen fast die Hälfte. Nach Menge bedeutet das eine Steigerung gegenüber April 2008 um 30%.“
(IMS Marktbericht Entwicklung des Pharmamarktes im April 2009)
- „Im Gesamtjahr 2011 haben die Apotheken rund 26 Millionen Packungen mehr patentfreie Arzneien unter Rabattvertrag abgegeben als im Vergleichszeitraum des Vorjahres, ein weiterer Zuwachs von 4 %“
(IMS Marktbericht Entwicklung des Pharmamarktes im Dezember 2011)
- **Vergaberechtliche Kontrolle weitgehend implementiert**
 - Krankenkassen sind öff. Auftraggeber (EuGH 11.6.2009, C-300/07)
 - im generikafähigen Markt wohl auch öffentlicher Auftrag
- **Problem: erhebliche Nachfragemacht Krankenkassen:**
 - a) kollektiver Abschluss von Rabattverträgen
 - b) Fortvollzug Portfolioverträge

Der aktuelle Rechtsrahmen

- Vergaberecht nunmehr anwendbar...
 - „... soweit die Voraussetzungen erfüllt sind“
 - „die Versorgungssicherheit ist zu berücksichtigen“
 - Überwachung nun: 1. Instanz: Vergabekammer; 2. Instanz: Oberlandesgericht
- Anwendbarkeit EU-Wettbewerbsrecht (?)
 - maßgeblich: Unternehmenseigenschaften Krankenkasse
 - AOK-Bundesverband/Festbeträge (EuGH: Kollektivmaßnahme; Ermessen (-))
 - FENIN (EuG und EuGH: spanisches Gesundheitssystem = kein Unternehmen)
- Anwendbarkeit nationales Kartellrecht (Ja und Nein !)
 - vor 2011: partielle Anwendung § 1 GWB (-); §§ 19-21 GWB gelten entspr.
 - ab 2011: Kartellrecht bei Selektivverträgen - nicht bei gesetzlicher Pflicht
 - Überwachung: früher: SG - heute: LG / OLG - behördlich: früher: BVA und Sozialministerien - heute: BKartAmt



II. Kartellrecht und Rabattverträge

Warum ist eine kartellrechtliche Kontrolle notwendig ?

- GKV-Markt als konzentrierter Markt mit staatlichen Abnehmern
 - ca. 90 % der Bevölkerung sind GKV-versichert
 - starke Abhängigkeit der Leistungserbringer vom GKV-Markt
 - starke Preisregulierung (kollektive + selektive Kostensenkungsmaßnahmen)
- Ausschluss vom Rabattvertrag = Ausschluss vom Markt
- Von Rabattverträgen betroffenen Volumina sind erheblich
 - AOK-Anteil am GKV-Markt ca. 40% (ca. 70 Mio. GKV-Versicherte)
 - Volumen 3. AOK-Ausschreibung: 900 Mio. (ApU; Mai 08 - April 09, 63 Wirkst.)
 - Volumen 4. AOK-Ausschreibung: 800 Mio. (ApU; Mai 08 - April 09, 94 Wirkst.)
 - Volumen 5. AOK-Ausschreibung: 200 Mio. (ApU; Okt. 10 - Sep. 12, 12 Wirkst.)
 - Volumen 6. AOK-Ausschreibung: 4,4 Mrd. (Juni 11 - Mai 13, 87 Wirkst.)
 - Volumen 7. AOK-Ausschreibung: 1,9 Mrd. (April 12 – März 14, 95 Wirkst.)
 - Volumen 8. AOK-Ausschreibung: 600 Mio. (Okt.12 - Sept. 2014, 19 Wirkst.)
 - **Volumen Portfolioverträge Barmer, DAK, TK: GKV-Anteil ca. 30%**

Mögliche Folgen der AOK-Ausschreibung nach BKartAmt

- Verschlechterung der Wettbewerbsposition kleiner Krankenkassen kann zu einer weiteren Nachfragebündelung führen, mit der Folge einer Oligopolbildung von wenigen marktmächtigen Nachfragergruppen
- „Insbesondere kleinere Hersteller – auch insbesondere solche Anbieter, die den Wettbewerb in der Vergangenheit durch niedrigere Preise anstelle von hohen Naturalrabatten belebt haben – könnten zum Marktaustritt gezwungen werden, wenn sie mit für ihr Unternehmen wichtigen Produkten vom AOK-Markt ausgeschlossen werden.“
- „Dies würde die Tendenz zur Oligopolisierung insbesondere bei den Generikaherstellern verstärken und mittelfristig zu einer Reduzierung des Anbieterwettbewerbs und damit wieder zu einer Erhöhung der Preise führen.“

(Stellungnahme BKartAmt zum GKV-WSG, BT-Drs 16/3100 v. 24.10.06)

AMNOG: Partielle Geltung Kartellrecht

- Aufhebung des Anwendungsausschlusses des Kartellrechts bzgl. Tätigkeiten der GKV in § 69 SGB V
→ trägt Bedenken des Bundeskartellamts Rechnung
- Insb. Kartellverbot des **§ 1 GWB anwendbar** auf Rechtsbeziehungen zw. Gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern
- Zudem wird die **Zuständigkeit des Bundeskartellamtes** und der **ordentlichen Gerichte** für die Anwendung des Kartellrechts festgeschrieben
- Der Gesetzgeber **kehrt damit zu der Rechtslage zurück, wie sie im SGB V schon bis zum Jahr 2000 bestand** und unterstellt die gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich dem Kartellrecht.

Rabattverträge unter Kartellrecht

- Nach den einschlägigen kartellrechtlichen Leitlinien der Europäischen Kommission (Horizontalleitlinien, ABl. 2011, C11/1 v. 14.1.2011) würde eine „Einkaufsgemeinschaft“ kleinerer Krankenkassen mit einem gemeinsamen **Marktanteil von unter 10%** mangels spürbarer Wettbewerbsbeschränkung bereits nicht vom Kartellverbot erfasst
- Eine Kooperation von Krankenkassen würde mit einem gemeinsamen **Marktanteil bis 15%** regelmäßig als unproblematisch gelten
- Eine Gesamtausschreibung der AOKen mit einem bundesweiten **Marktanteil von über 40%** wäre dagegen wettbewerbsbeschränkend → Prüfung Freistellung

Zukunft AOK-Rabattverträge ?

- **BKartA 27.09.2009 Stellungnahme zum AMNOG:**
 - Kartellrechtliche Freistellung von Einkaufsgemeinschaften bei Rabattverträgen möglich, auch bei gemeinsamer AOK-Ausschreibung:
„Wenn durch die Aufteilung in Gebietslose eine ausreichende Beschränkung der Nachfragemacht bewirkt wird und die Kooperation in weiten Teilen effizienzfördernd ist, ist eine Freistellung vom Kartellverbot zu rechtfertigen.“
- **Keine Bindung der Gerichte**
- **Nunmehr Ausschreibung in 8 Gebietslosen**
- **Offene Fragen:**
 - Beweislast für Effizienzförderung? (liegt bei AOK)
 - Wettbewerbsbeschränkung durch zeitliche „Gleichschaltung“?

Wirkungen der AOK Rabattverträge

- Aufteilung in mehrere, zurzeit 8 **Gebietslose beseitigt die Nachfragemacht der AOKen nicht**; Zuschläge deutschlandweit häufig an ein und dasselbe Unternehmen, Bsp. AOK IV (2009/2010) bei 78 von 80 Wirkstofflosen, d.h. bei 97,5 % der Wirkstofflose
- **Rückgang der Anzahl der Bieter**, Bsp. AOK VI, für das Wirkstofflos 33 (Levodopa /Benserazid) nur 1 Angebot obwohl 17 Anbieter in D
- Deutlicher **Trend zu vollsortierten großen Generikaanbietern**, AOK VI: 80 % der bisherigen Zuschläge an die drei führenden Generikakonzerne in Deutschland (Novartis/Hexal, TEVA/Ratiopharm, Stada)
- **Allein voneinander unabhängige, zeitlich unkoordinierte Ausschreibungen der einzelnen AOKen würden die wettbewerblich schädlichen Auswirkungen beseitigen**
- **Nachfragebündelung bei Impfstoffen zulässig?**

AOK Rabattverträge: Gebietslose lösen das Problem nicht

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

* Zuschläge an zwei Bieter mit gleicher Konzernzugehörigkeit wurden als „Ein Bieter“ gewertet

** ohne Wirkstofflose, die noch nicht vollständig vergeben wurden

AOK Rabattverträge: vollsortierte Hersteller gewinnen Marktanteile

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

Quelle: Angaben der AOKen zu Ausschreibungsergebnissen

* Novartis-Gruppe: Hexal, 1A Pharma, Sandoz

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

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

AOK Rabattvertrag VI – Rückgang Bieter I

AOK VI - Zum 3.1.2011 zugeschlagene Lose			
Losnummer	<u>Wirkstofflos</u>	Anzahl der eingegangenen Angebote	Anzahl der Anbieter auf dem Deutschen Markt*
3	<u>Allopurinol</u>	6	18
10	<u>Captopril</u>	9	23
11	<u>Captopril + HCT</u>	8	23
13	<u>Cefaclor</u>	4	14
18	<u>Diclofenac</u>	6	19
25	<u>Furosemid</u>	8	22
30	<u>Isosorbiddinitrat</u>	3	11
31	<u>Isosorbidmononitrat</u>	5	20
33	<u>Levodopa /Benserazid</u>	1	17
34	<u>Levodopa /Carbidopa</u>	5	17
37	<u>Melperon</u>	6	15
39	<u>Metoclopramid</u>	5	9
45	<u>Nifedipin</u>	5	23

* Nur jeweilige Darreichungsform-Gruppe der Ausschreibung AOK VI, nur Anbieter mit Marktpräsenz (mind. 200 Verordnungen p.a.); Quelle: Insight Health, NVI-Analyzer 2010

AOK Rabattvertrag VI – Rückgang Bieter II

45	<u>Nifedipin</u>	5	23
59	<u>Terazosin</u>	6	21
63	<u>Verapamil</u>	7	19
65	<u>Topiramat</u>	14	33
70	<u>Lercanidipin</u>	1	5
75	<u>Mitomycin</u>	1	5
76	<u>Vancomycin</u>	4	9
77	<u>Metronidazol</u>	3	13
78	<u>Acemetacin</u>	2	10
79	<u>Isotretinoin</u>	5	8
81	<u>Ceftriaxon</u>	4	11
82	<u>Benazepril HCT</u>	4	8
83	<u>Indometacin</u>	2	5
84	<u>Quinapril HCT</u>	1	7
85	<u>Indapamid</u>	2	9
86	<u>Clomipramin</u>	2	11

* Nur jeweilige Darreichungsform-Gruppe der Ausschreibung AOK VI, nur Anbieter mit Marktpräsenz (mind. 200 Verordnungen p.a.); Quelle: Insight Health, NVI-Analyzer 2010

Marktanteile GKV/AOK an verschreibungspflichtigen Medikamenten

AOK 6. Runde: Teillose Wirkstoffe/Kombinationen

	J 2010 Verordnungen	J 2010 VO Umsatz (ApU) €		J 2010 Verordnungen	J 2010 VO Umsatz (ApU) €	Marktanteil AOK 2010	
Gesamt GKV-Markt alle Kassen			ALLE AOKen kumuliert			Verordnungen	Umsatz zu ApU
Summe	221.002.732	2.011.724.209	Summe	92.240.227	825.911.594	41,7%	41,1%

Zwischenfazit I

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

- ...die vor allem für mittelständische Arzneimittelhersteller negative „Alles oder Nichts“-Situation, die ein Gebot unmöglich macht bzw. erschwert, und die hiermit verbundenen Wettbewerbsnachteile deutlich vermindern bzw. beseitigen. Bei Einzelausschreibungen ist die nachgefragte Menge und damit auch der aus Sicht der Unternehmen zu befürchtende Marktausschluss wesentlich geringer.
- ...die Nachfragemacht der AOKen effektiv einschränken, weil nicht für alle Gebiete (Mengen) zu einem Zeitpunkt geboten werden müsste. Daher beschränkt die Aufteilung in Gebietslose – seien es 5, 7 oder noch mehr – die Nachfragemacht der AOKen nicht und führt im Prinzip zu keinerlei Veränderung im Druck auf die Firmen hinsichtlich des Gebotsverhaltens.

Zwischenfazit II

- ...eine Risikokumulierung verhindern und den Firmen eine „rollierende“ Kalkulationsanpassung für ihre Gebote bei den Einzelausschreibungen in den unterschiedlichen Gebieten ermöglichen; und
- ...die Wahrscheinlichkeit stark erhöhen, dass auch mittelständische Unternehmen die benötigten Mengen in der Eigenfertigung herstellen können oder aber für notwendige Wirkstoffen/anderen Ausgangsstoffe für die Produktion entsprechende Nachweise von Lohnherstellern erhalten.
- Die Kassen könnten sich in dem Fall zu Nachfrageverbünden bis zu 15 % (kartellrechtlich idR unbedenklich) zusammenschließen (Modell GWQ, SpectrumK)

Gerichtsentscheidungen (vor dem Jahr 2000)

- Das kartellrechtliche Diskriminierungsverbot gilt für eine Krankenkasse, wenn ein Anbieter von Sehhilfen von ihr so abhängig ist, dass er keine zumutbaren Ausweichmöglichkeiten hat. Der Anteil der beklagten Kasse am Kassenumsatz des Klägers machte etwa 1/3 des Gesamtumsatzes aus (BGH, 12.05.1976)
- Marktstarke Krankenkasse darf ein privates Krankentransportunternehmen gegenüber öffentlichem Rettungsdienst bei der Abwicklung der Kostenerstattung nicht ungleich behandeln (BGH, 12.03.1991)
- Unterschiedliche Vergütungssätze für physikalische Therapieleistungen sind grundsätzlich eine rechtfertigungsbedürftige Diskriminierung (BGH, 08.05.1990)
→ **müsste auch für Produkte gelten (Portfolioverträge)**
- Krankenkassen müssen ihre Marktmacht als Nachfrager behutsam einsetzen + dürfen nicht ohne sachlichen Grund von einer bislang geübten preislichen Gleichbehandlung abweichen (OLG Schleswig, 27.02.1996)
- Aufforderung AOK an Krankenhaus, bei Krankentransporten nur bestimmte Unternehmen zu beauftragen = schadensersatzpflichtigen Verstoß gegen das Boykottverbot (BGH, 10.10.1989)

Selektivverträge, die dem Kartellrecht unterliegen (können)

- Vereinbarungen mit Leistungserbringern im Rahmen von Modellvorhaben (§§ 63ff. SGB V);
- Strukturverträge (§ 73a SGB V);
- **Verträge zur Sicherstellung der hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b SGB V);**
- Verträge zur Umsetzung der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 73c SGB V);
- Versorgungsverträge mit Krankenhäusern, nach § 109 SGB V;
- Versorgungsverträge mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (§ 111 SGB V);
- Verträge über ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V);
- **Verträge über die Hilfsmittel-Leistungserbringung (§ 127 I SGB V);**
- **Verträge mit Apothekern (§ 129 Vb SGB V);**
- **Rabattverträge (§ 130a VIII SGB V);**
- Verträge über Beteiligung von Leistungserbringern an Behandlungsprogrammen (§ 137f SGB V);
- **Verträge über integrierte Versorgung (§§ 140a ff SGB V);**
- Verträge mit Leistungserbringern im EU- oder EWR-Ausland (§ 140e SGB V)

EuG: AstraZeneca (T-321/05)

- Urteil vom 01.07.2010
- In weiten Teilen Bestätigung der Entscheidung der Kommission (COMP/A.37.507/F3, 15.06.2005)
- Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung durch die Rücknahme der Referenzzulassung und durch bestimmte Angaben gegenüber Patentämtern
- EuG: aber **keine** Auswirkung auf Parallelimport nachgewiesen
- Reduktion der Geldbuße: 60 Mio. Euro → 52,2 Mio. Euro
- **Künftig stärkerer Fokus der KOM auf Ausübung von Patent und anderen Exklusivitätsrechten ?**



III. Wettbewerbsrecht und Rabattverträge

Portfolioverträge prägen weiterhin den Markt

- Vertragsinhalt / Laufzeit = unbekannt (Exklusivität ?)
- Vertragspartner: häufig vollsortierte Generikaunternehmen
- Die Verträge decken das ganze für die Krankenkasse erforderliche Produktsortiment ab, so dass die Versorgung der Patienten mit Generika fast ausschließlich über diese Verträge sichergestellt wird
- Etwa 30 % des GKV-Marktes waren lange allein über Portfolioverträge der Barmer, DAK und TK versorgt
- Verträge werden in der Apotheke weiter vollzogen, trotz Auffassung KOM / BVA
- Folge: hohe Marktzugangsbarrieren für andere Hersteller (idR Problem für KMU und (Alt-)Originatoren) auch durch Erweiterungs- und Aufnahmeklauseln
- Ab 2013 neuer § 130a VIII SGB V; Rabattverträge, die unter Verletzung der vergaberechtlichen Vorschriften abgeschlossen wurden, werden sechs Monate nach Verkündung der Gesetzesänderung unwirksam.

Rabatt-Ranking: Spektrum K

- LSG Essen (DAK Ausschreibung, B. v. 3.9.09 - L 21 KR 51/09): Zuschlag an mehrere Anbieter zulässig
- Aufforderung Spektrum K an Apotheken, Produkte der vier Rabattvertragspartner nach der „Rangfolge ihrer Wirtschaftlichkeit“ abzugeben (Fax an Apotheker Ende Februar 2010, aber nicht in Apotheken-Software)
- Hinweis im Fax auf „ökonomische Unterscheide“ zwischen den Bietern und auf das Wirtschaftlichkeitsprinzip (inkl. Versendung der Rangfolge 1 – 4 der erfolgreichen Bieter)
- Priorisierung = Verstoß gegen Rahmenvertrag ?
- Vergaberechtliche Zulässigkeit ?

Information über „Preisvorteile“ gegenüber Wettbewerbern?

- OLG Hamburg, Urteil vom 26.08.2010 - Az.: 3 U 12/10
- Informationen über „Preisvorteile“ durch Hersteller an Ärzte (Preisdifferenz in Lauer-Taxe „bis zu 36%“)
- **Frage: Muss Preisvorteil angesichts von Rabattverträgen tatsächlich zu realisieren sein?**
- **LG und OLG Hamburg: ja - Irreführung, wenn Werbung gegenüber Ärzten nicht erkennen lässt, dass Preisvorteil und damit Budget-entlastung bei Rabattverträgen nicht erzielbar**
- Im konkreten Fall: Aussage wegen Rabattverträgen (2/3 Abdeckung) für weite Teile GKV unzutreffend
- Preisvergleich im Fall von Rabattverträgen noch zulässig/sinnvoll?

Prämie: LG Stade – 8 O 196/09 I

- **Vereinbarung Hersteller mit Apotheken:**
Pflicht der Apotheke, bei Bezug von Neueinführungen des pU:
 1. über den normalen Umfang hinaus Informationen einzuholen zur Information von Ärzten und Patienten
 2. Mitteilung Erfahrungen an pU;Aufwandsentschädigung 30 Euro / Neueinführung (Wirkstoff)
- **Wettbewerbszentrale: Verstoß gegen § 7 HWG**
- **Einstweilige Verfügung (20.07.2009): Verbot der Bewerbung der Vereinbarung und/oder Umsetzung durch Auszahlung**
- **Widerspruch Hersteller**

Prämie: LG Stade – 8 O 196/09 II

- **Argumente Verfügungskläger:**
 - Koppelung an Produktsatz
 - Berufsordnung für Apotheker Niedersachsen: fachl. Unabhängigkeit
- **Argumente pU:**
 - Imagewerbung → Anwendungsbereich HWG nicht eröffnet
 - Kein Bezug auf Produkt – bei Vertragsschluss nicht identifizierbar
 - Aufwandsentschädigung erfolgt pro Neueinführung, nicht pro Beratung / Verkauf → kein Anreiz zum Absatz bestimmter Produkte
 - Zweck: Erkenntnisse über Annahme des Produkts im Markt
Fragebogen / Gespräch Außendienst = Beratungsleitung, zulässig gem. § 17 AKG

Prämie: LG Stade – 8 O 196/09 III

Urteil vom 24.09.2009:

- Unterlassungsanspruch begründet aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG, 7 HWG i.V.m. § 78 AMG und § 1 Abs. 1, § 3 AMPPreisV
- Anwendungsbereich des HWG eröffnet
- Entscheidend für Abgrenzung Imagewerbung / Absatzwerbung: bestimmte oder zumindest individualisierbare AM im Vordergrund (BGH, Urteil vom 26. 3. 2009 - I ZR 99/ 07 - DeguSmiles & more)
- Vorliegend keine bestimmten AM benannt, aber **durch Bezug auf Neueinführung hinreichend individualisierbar**

Prämie: LG Stade – 8 O 196/09 IV

Urteil vom 24.09.2009:

- § 7 Abs. 1 Nr. 2 a HWG: Verbot, Geldzuwendungen für AM anzunehmen, wenn sie entgegen den AMG-Preisvorschriften gewährt werden
- „Ziel und Intention der Vereinbarung ist es zumindest auch, die Aufmerksamkeit des Apothekers auf Neueinführungen der Verfügungsbeklagten zu lenken. **Die besondere Informationsverpflichtungen des Apothekers stellen eine unsachliche Einflussnahme dar.**“
- Geringe Höhe der Aufwandsentschädigung und Gewährung auch bei Nicht-Abgabe der Produkte irrelevant, da andere Hersteller ebenfalls eine solche Aufwandsentschädigung anbieten müssten, um im Markt gleichwertige Chancen zu haben
→ Umgehung der Preisbindungsvorschriften in § 78 AMG + AMPPreisV

Prämie: OLG Celle – 13 U 151/09 (LG Stade – 8 O 196/09)

- Unterlassungsanspruch aus § 8 Abs. 1, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 11 Abs. 11 der Berufsordnung der Apothekerkammer
- Unterlassungsanspruch auch gegen „Anstifter von Apothekern“
- Vereinbarung ist geeignet, die Unabhängigkeit des Apothekers bei der Bewertung der Produkte zu beeinflussen; „Erfahrung mit Neueinführung“ setzt dessen Absatz in nennenswerter Menge voraus
- Aufwandsentschädigung gering, aber nicht komplett zu vernachlässigen
→ Anreiz, Kunden und Ärzte auf die jeweilige Neueinführung aufmerksam zu machen
- Verstoß gegen § 7 HWG kann dahinstehen

Partnerprogramme I

- Vertragliche Partnerprogramme Hersteller – Apotheke: **Einräumung Rabatte an Apotheker** (in Form der Lieferung zum HAP statt AEK) **gegen „bevorzugte Abgabe“ bestimmter Produkte** / bzgl. AOK Zuschlägen auch bei anderen Kassen / Bedienung Portfolioverträge und AOK Substanzvertrag 2008/2009
- 12 betroffene Produkte
- Vereinbarkeit mit § 10 ApoG ?
„Der Erlaubnisinhaber darf sich nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken.“

Partnerprogramme II

- Nicht-exklusive Rabattverträge als Einfallstor für Manipulationen der pharmazeutischen Entscheidung des Apothekers?
- Schutzzweck des § 10 ApoG = Sicherung der Unabhängigkeit des Apothekers
- Verstoß des Partnerprogramms gegen § 128 Abs. 2 und 6 SGB V ?
- Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG / § 7 HWG (Rabatt als Zugabe) ?



IV. Fazit und Ausblick

Mögliche Folgen der AOK-Ausschreibungen nach BKartAmt

- Verschlechterung der Wettbewerbsposition kleiner Krankenkassen kann zu einer weiteren Nachfragebündelung führen, mit der Folge einer Oligopolbildung von wenigen marktmächtigen Nachfragergruppen
- „Insbesondere kleinere Hersteller – auch insbesondere solche Anbieter, die den Wettbewerb in der Vergangenheit durch niedrigere Preise anstelle von hohen Naturalrabatten belebt haben – könnten zum Marktaustritt gezwungen werden, wenn sie mit für ihr Unternehmen wichtigen Produkten vom AOK-Markt ausgeschlossen werden.“
- „Dies würde die Tendenz zur Oligopolisierung insbesondere bei den Generikaherstellern verstärken und mittelfristig zu einer Reduzierung des Anbieterwettbewerbs und damit wieder zu einer Erhöhung der Preise führen.“

(Stellungnahme BKartAmt zum GKV-WSG, BT-Drs 16/3100 v. 24.10.06)

Dennoch: Rabattverträge bewegen den Markt...

- ... indem sie die Marktanteile von Unternehmen innerhalb kürzester Zeit gravierend verändern.
- ... indem sie den Gesetzgeber zu Änderungen der Packungsgrößen-verordnung veranlassen, von denen sämtliche Produkte alle Hersteller betroffen sind und die einen erheblichen Umstellungsaufwand verursachen.
- ... indem sie den Gesetzgeber zu Änderungen der Substitutionspflicht des Apothekers veranlassen, die eine Substitution unabhängig von der Indikation zulassen.
- ... und dass obwohl das Einsparpotential (ohne gesetzliche Zwangsrabatte) häufig intransparent bleibt.

Ausblick Rabattverträge

- Der durch die Krankenkassen eingeführte Verdrängungswettbewerb im Generikamarkt ist nicht nur aus gesundheitspolitischen Gründen kontraproduktiv.
- Kurzfristig durch Rabattverträge etwaig generierte Einsparungen im Generikamarkt führen langfristig zu einer Konzentration des Anbietermarktes mit den damit häufig einhergehenden und aus anderen Wirtschaftszweigen bekannten negativen Konsequenzen einer solchen Anbieterstruktur (etwa im Lebensmittelmarkt).
- Kleine Krankenkassen bleiben gegenüber großen Kassen massiv benachteiligt und werden mittelfristig verschwinden.
- Eine effektive wettbewerbsrechtliche Kontrolle der Leistungserbringer bleibt trotz dieser Strukturen selbstverständlich wichtig und notwendig.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Alexander Natz, LL.M.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Rue du Commerce 31

1000 Brussels / Belgium

Tel.: 0032.475.902.448

anatz@bpi.de