

RPG

Band 21 | Heft 3 | 2015

3 | 2015

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Zur Diskussion gestellt

**Mehr Versorgungsinnovationen –
aber wie?**

■ Neue Anstöße für mehr Qualität im Gesundheitswesen

**Innovationen in der GKV und die Rolle
des Innovationsfonds**

■ Überblick

**Verlagerungen der Produktion von Arz-
neimitteln in Schwellenländer:
Ökonomische Ursachen und mögliche
Haftungsrisiken**

**Versorgungspflichten und wettbewerbs-
rechtliche Regelungen betreffend den
österreichischen pharmazeutischen
(Voll-)Großhandel**

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann,
J. Taupitz
E. Wille
S. Moser
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

S. Böhm
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Jens Baas
Dieter Cassel
Julia Sophia Habbe
Klaus Jacobs
Georg Rihs
Günther Schneider
Jürgen Stoschek
Eberhard Wille

Editorial

Der mit dem Versorgungsstärkungsgesetz eingeführte Innovationsfonds soll ab 2016 vier Jahre lang mit jeweils 300 Millionen Euro aus Mitteln der Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gespeist werden. 225 Millionen Euro sollen dafür verwendet werden, um gezielt Projekte zu fördern, die die Sektorengrenzen überwinden helfen könnten und die das Potenzial haben, die Regelversorgung zu verbessern. Mit den übrigen 75 Millionen Euro soll Versorgungsforschung gefördert werden, die nach den Vorstellungen des Gesetzgebers „auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung“ in der Krankenversicherung ausgerichtet ist.

Die Reaktionen aus der Selbstverwaltung fielen überwiegend positiv aus – und ein Run auf die Fördermittel zeichnet sich bereits ab. Umso wichtiger ist es, auch kritische Stimmen zu hören. In diesem Heft finden Sie einen Diskussionsbeitrag, in dem die Autoren erhebliche Zweifel äußern, ob mit Hilfe des Fonds die Innovationsbereitschaft von Kassen und Versorgern gefördert wird und die angestrebten Verbesserungen für die Patientenversorgung tatsächlich erreichbar sind.

Am 25. November veranstalten das Deutsche Rote Kreuz (DRK) und die GRPG – Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen wieder ein gemeinsames Symposium in Berlin. Das Thema: „Zukunftsaufgabe resilientes Gesundheitswesen – Eine Herausforderung für den Rettungsdienst“. Das vollständige Programm finden Sie zeitnah unter www.grpg.de

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Zur Diskussion gestellt

Mehr Versorgungsinnovationen – aber wie?
Dieter Cassel und Klaus Jacobs 55

Neue Anstöße für mehr Qualität im Gesundheitswesen

Innovationen in der GKV und die Rolle des Innovationsfonds
Jens Baas 69

Überblick

Verlagerungen der Produktion von Arzneimitteln in Schwellenländer:
Ökonomische Ursachen und mögliche Haftungsrisiken
Julia Sophia Habbe und Eberhard Wille 72

Versorgungspflichten und wettbewerbsrechtliche Regelungen betreffend den österreichischen pharmazeutischen (Voll-)Großhandel
Georg Rihs 80

Buchbesprechung 71, 79

Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder 98

Aus der Rechtsprechung 99

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30, 95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie
der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2, 80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivil-
prozessrecht, Internationales Privatrecht
und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Mitglied des Sachverständigenrates
Universität Mannheim
L7, 3–5,
68131 Mannheim

Dipl.-Ingenieurin Susanne Moser
Kederbacherstraße 42
81377 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

S. Böhm
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2015 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation.
Holmblick 10
24857 Fahrndorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2015 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation.

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Dieter Cassel und Klaus Jacobs

Mehr Versorgungsinnovationen – aber wie?

Innovationswettbewerb statt Innovationsfonds in der GKV-Gesundheitsversorgung

1. Innovationsdefizite: Wettbewerbs- oder Regulierungsversagen?

2016 feiert die GKV ein denkwürdiges Jubiläum: die Einführung der freien Wahl der Krankenkassen vor 20 Jahren. Mit dieser Reform im Rahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) hatte der Gesetzgeber seinerzeit eine beachtenswerte Weichenstellung in Richtung auf die wettbewerbliche Orientierung der GKV vollzogen. Allerdings zeigt sich im Rückblick auf die vergangenen zwei Dekaden, dass sich die Hoffnung oder gar Erwartung als Illusion erwiesen haben, wonach sich der Kassenwettbewerb Schritt für Schritt zu einem wirksamen Steuerungsinstrument zur Verbesserung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Präferenzorientierung der Gesundheitsversorgung entwickeln würde.

Versorgungsinnovationen als Kommandosache

Während sich etwa die Niederlande bei ihrer letzten Gesundheitsreform explizit am gesundheitsökonomischen Konzept des „Managed Competition“ orientiert haben (Enthoven 2008), ist der Ausbau der „Solidarischen Wettbewerbsordnung“ (SWO) der GKV bis heute ein Torso geblieben. Sie wurde zwar einerseits folgerichtig und konsequent in Bezug auf die Wettbewerbsbedingungen auf dem Versicherermarkt ausgestaltet – etwa durch

den 2009 eingeführten morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (RSA) –, andererseits aber im Bereich der Gesundheitsversorgung nur zögerlich, widersprüchlich und letztlich orientierungslos hinsichtlich wettbewerblicher Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern auf dem Leistungsmarkt weiterentwickelt.

So kommt es, dass in den aktuellen versorgungsorientierten Gesetzesvorhaben spezifische Versorgungsprobleme adressiert werden, von denen man eigentlich annehmen sollte, dass sie in einem Gesundheitssystem, das sich selbst gern zu den besten der Welt zählt, längst gelöst sind. Und dies tunlichst nicht nach einheitlichen administrativen Vorgaben des Gesetzgebers oder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) als dem untergesetzlichen Normgeber der GKV-Selbstverwaltung, sondern durch flexible Vertragsvereinbarungen zwischen den Akteuren vor Ort, die den jeweils spezifischen nachfrageseitigen Bedürfnislagen und angebotsseitigen Gestaltungsmöglichkeiten gezielt Rechnung tragen.

Gemeint sind damit etwa die neuen Vorschriften im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) zum Krankenhausentlassmanagement (§ 39 (1a))¹ oder im Hospiz- und Palliativgesetz zur verbesserten Gesundheitsversorgung von vollstationär versorgten Pflegebedürftigen (§ 119b). In beiden Fällen geht es um

¹ Die hier angezogenen Paragraphen beziehen sich sämtlich auf das SGB V.

klassische Versorgungsprobleme an den Schnittstellen unterschiedlicher Versorgungssektoren (ambulant/stationär) oder Versorgungssysteme (Gesundheits-/Pflegeteams), die angesichts von jährlich gut 19 Mio. Krankenhausfällen und mehr als 750 Tsd. Pflegebedürftigen in stationären Einrichtungen jeweils eine Vielzahl von Patienten betreffen, ohne dass sich bis heute Versorgungsmodelle etabliert hätten, die auf die ganzheitlichen Versorgungsbedürfnisse der Betroffenen ausgerichtet wären.

Obwohl einschlägige wissenschaftliche Erkenntnisse seit Jahren, wenn nicht Jahrzehnten vorliegen – verwiesen sei allein auf die zahlreichen Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR-G)² –, ist davon im Versorgungsalltag hinsichtlich einer Reduktion der teilweise beträchtlichen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsdefizite an den Schnittstellen von Versorgungssektoren wenig zu merken.

Irreführende Wettbewerbsrhetorik

Dabei gab es während der vergangenen 20 Jahre durchaus eine Zeitspanne, in der ernsthafte Versuche unternommen wurden, der innovationsfeindlichen „Systemträgheit“ (Hermann/Graf 2015, S. 38)

² Dass sich Begriffe wie „Koordination“, „Kooperation“, „Integration“ oder „Schnittstelle“ in fast jedem Titel der Ratsgutachten der vergangenen 15 Jahre finden, ist ganz sicher kein Indiz dafür, dass der SVR-G Stand und Entwicklungen im Versorgungsgeschehen hierzulande besonders positiv bewertet.

durch forcierten Vertragswettbewerb zu Felde zu rücken und die mit der Einführung der freien Kassenwahl verbundene Perspektive auf versorgungsorientierten Wettbewerb mit Leben zu erfüllen. Gesetzgeberischer Höhepunkt dieser Phase war fraglos das 2004 in Kraft getretene GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), in dem u. a. die integrierte Versorgung (IV; §§ 140a ff.) gangbar gemacht wurde – nicht zuletzt durch die zunächst pragmatisch auf drei Jahre angelegte „1-Prozent-Pauschalvereinbarung“ der ambulanten und stationären Kollektivvergütungen –, und die Selektivvertragsoptionen der hausarztzentrierten Versorgung (HzV; § 73b), der besonderen ambulanten Versorgung (§ 73c) und der ambulanten Versorgung im Krankenhaus (§ 116b) eingeführt wurden.

So viele vertragswettbewerbliche Freiräume hatte es nie zuvor gegeben – allerdings stand dieses „Wettbewerbsfenster“ auch nicht lange derart weit offen, denn die rasch verbreitete Enttäuschung über die vermeintlich allzu zögerliche Inanspruchnahme der Selektivvertragsoptionen führte bereits im 2007 verabschiedeten GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) zu einem merklichen Teilerfolg von einer wettbewerblichen Versorgungsgestaltung. Er hält bis heute an, verbunden mit einer „Renaissance“ des Glaubens an die Steuerungsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung, der spätestens schon seit der Jahrtausendwende als endgültig überwunden galt.

Unverändert vollmundig war während dieser Zeit allein die gesundheitspolitische „Wettbewerbsrhetorik“, mit der noch in jedem Koalitionsvertrag mehr wettbewerbliche Freiräume versprochen wurden, ehe man dann in der nachfolgenden Gesetzgebung den plan- und kollektivwirtschaftlichen Akteuren – in Sonderheit dem G-BA – noch mehr Kompetenzen und Aufgaben übertrug. Und

dies erfolgte keineswegs allein im Hinblick auf die Festlegung notwendigerweise einheitlicher Regelungen wie z. B. zur Abgrenzung des solidarisch finanzierten GKV-Leistungskatalogs oder bestimmter Mindestqualitätsstandards, sondern auch hinsichtlich von Aufgaben, die besser vertragswettbewerblich gelöst werden könnten und sollten.³

Die Tragik dabei ist, dass allenthalben der fälschliche Eindruck entsteht, die GKV sei inzwischen weitgehend durch Markt und Wettbewerb gesteuert und geprägt, so dass bestehende Versorgungsmängel und ihre unzureichende Beseitigung dem Wettbewerb angelastet werden und nach vermeintlich besser geeigneteren zentral-administrativen oder korporatistischen Steuerungsalternativen gesucht wird. Hierfür scheint der neu geschaffene Innovationsfonds zur qualitativen Verbesserung der Patientenversorgung geradezu ein „Paradebeispiel“ zu sein.

2. Innovationsfonds als korporatistische Rolle rückwärts

Mit dem am 23. Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-VSG ist nun auch der vielfach geforderte und im Koalitionsvertrag vom November 2013 vereinbarte Innovationsfonds (IF) Realität geworden (§§ 92a und 92b). Zusammen mit einer einheitlichen Regelung für alle Selektivverträge⁴ unter der Bezeichnung „besondere Versorgung“

3 Jüngstes Beispiel dafür im Entwurf des Krankenhaus-Strukturgesetzes (KHSG): die Bestimmung von vier Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für den Abschluss von Krankenhaus-Qualitätsverträgen durch den G-BA eignen – als wenn Krankenhäuser und Krankenkassen als potenzielle Vertragspartner dies nicht besser selbst entscheiden könnten! Zu weiteren aktuellen Beispielen siehe *Albrecht et al.* 2015, S. 2 ff.

4 Mit Ausnahme der HzV (§ 73b), die angesichts einer flächendeckenden Angebotspflicht der Kassen sowie eines faktischen Kontrahierungsanspruchs des Hausärzterverbandes auf Schiedsbasis ohnehin keinen genuine Selektivvertragscharakter mehr hat.

(§140a-neu) und der Rückführung der präventiven Vertragsaufsicht bei Selektivverträgen (§ 71 (4) und (6)-neu) bildet der Innovationsfonds ein Förderkonzept der Bundesregierung, mit dem vorrangig die sektorenübergreifende Versorgung in der GKV gefördert werden soll.

Wer zahlt, schafft an

Statt dabei konsequent auf die funktionale Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für Selektivverträge und die daraufhin zu erwartende Intensivierung des Vertragswettbewerbs als Entdeckungsverfahren für neuartige Versorgungsformen zu setzen, hat der Gesetzgeber auch noch einen mit insgesamt bis zu 1,2 Mrd. Euro dotierten Fonds geschaffen (jeweils bis zu 300 Mio. Euro für die Jahre 2016 bis 2019, davon drei Viertel für die Erprobung von Versorgungsinnovationen und ein Viertel für Versorgungsforschung). Aus ihm können sich potenzielle Innovatoren auf dem Antragsweg risikolos, zinsfrei und nicht rückzahlbar finanzieren, falls sie neue Versorgungskonzepte als „Prozessinnovationen“ erforschen, entwickeln und erproben wollen und damit „... erkennbare Defizite der sektoralen Versorgung zu überwinden oder zu vermeiden suchen“ (Lauterbach/Spahn 2014, S. 1 f.).

Dabei sollte klar sein, dass es angesichts der in den letzten Jahren von vielen Krankenkassen erzielten Überschüsse, der allgemein als zufriedenstellend empfundenen wirtschaftlichen Lage des Großteils der Versorger sowie eines anhaltenden historisch niedrigen Zinsniveaus zumindest im ambulanten Sektor primär nicht an fehlendem Geld liegt, wenn kassen- und versorgerseitige Investitionen in neuartige Versorgungsstrukturen und -prozesse ausbleiben. Dennoch wurde der Ruf nach finanzieller Förderung neuer Versorgungsformen immer stärker, vor allem, nachdem die sogenannte „Anschubfinanzierung“ in der selektiv-

vertraglichen Integrierten Versorgung aus der Zeit von 2004 bis 2008 ausgelaufen war. Der Gesetzgeber hatte es nämlich versäumt, diese aus pragmatischen Gründen eingeführte 1-Prozent-Pauschalbereinigung der ambulanten Gesamtvergütung bzw. der Krankenhausbudgets durch eine wirksame wettbewerbskompatible Bereinigungsvorschrift zu ersetzen, um Doppelhonorierungen selektivvertraglicher Leistungen zu vermeiden.

Es verwundert deshalb nicht, wenn der aus Kreisen der Kassen und Versorger, aber auch aus der Versorgungsforschung vehement geforderte IF nun lebhaft begrüßt wird und die ausgelobten Fördermittel Begehrlichkeit wecken. Dies ungeachtet der Tatsache, dass einige bereits im Vorfeld der Gesetzgebung vorgeschlagene Fondsmodelle aus ökonomischer Sicht meist heftig kritisiert und verworfen wurden (Greß 2010; Jacobs 2010; SVR-G 2012, Tz. 395 ff.).⁵ Die teils euphorische Zustimmung zum IF – wie etwa „Quantensprung“ oder „sensationelle Neuerung“ – seitens seiner Befürworter und meist auch potenziellen Zuwendungsempfänger sollte jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass die ordnungsökonomischen Bedenken fortbestehen und Misserfolge keineswegs ausgeschlossen sind.

Tragik der Selbstbedienung

Zur Administration der finanziellen Förderung von Innovationsprojekten hat nämlich die Gesundheitspolitik eine gänzlich neue Förderbürokratie aufgebaut, die per se im Widerspruch zu einer auf Handlungsfreiheit und Ergebnisoffenheit setzenden Innovationskultur steht. Ihr obliegt nicht nur eine Verteilung der

Fondsmittel nach formellen Antragskriterien, sondern auch eine dezidiert inhaltliche Selektion der Förderprojekte, womit ganz offensichtlich eine politisch motivierte Investitions- und Innovationslenkung innerhalb der GKV beabsichtigt ist. Und da die Entscheidungshoheit bei Gremien liegt, in denen die „gewachsene und bewährte“, weitgehend nach Versorgungssektoren gegliederte GKV-Selbstverwaltung das Sagen hat, stellt der IF im Gegensatz zur gesundheitspolitischen Wettbewerbsrhetorik einen Rückfall in die traditionelle korporatistische Regulierungsstruktur bzw. Governance der GKV dar. Zusammen mit der Fülle der teilweise kasuistischen, unvollständigen, unbestimmten, strategieanfälligen und im Kontext des SGB V widersprüchlichen Detailregelungen (Jaeckel/Ulrich 2015; IGES 2015, S. 25 ff.; Neugebauer 2015) lässt dies für die gewünschte innovationsgetriebene Weiterentwicklung der Versorgung nichts Gutes erwarten.⁶

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Institutionen, Akteure, Aufgaben und Finanzierung der monströsen Förderbürokratie, die nötig erscheint, um die insgesamt von 2016 bis 2019 in jährlichen Tranchen von bis zu 300 Mio. Euro aufzubringenden Fördermittel in Höhe von insgesamt 1,2 Mrd. Euro einzuziehen und zu verwalten, Förderprojekte auszusuchen, zu akquirieren und auszuwählen sowie die Mittelverwendung zu organisieren und zu überwachen. Rechnet man zu den daraus resultierenden Verwaltungskosten noch die Verfahrenskosten der beabsichtigten Evaluierungen

und Gutachten hinzu, reduzieren sich die netto verfügbaren Fördermittel entsprechend.⁷ Das wäre, gemessen an vergleichbaren Förderprojekten in anderen Bereichen, immer noch eine Menge Geld. Damit wären nach Berechnungen des G-BA insgesamt 80 Projekte mit drei Mio. Euro über jeweils vier Jahre finanzierbar, unter realistischen Annahmen sogar bis zu 280 Projekte (IGES 2015, S. 16 ff.).

Diese vergleichsweise großzügige Dotierung des IF birgt jedoch die Gefahr der „angebotsinduzierten Nachfrage“ nach Fördermitteln, weil die Antragsteller ihre Projektkosten umso höher ansetzen werden, je größer das Förderbudget und damit die Förderwahrscheinlichkeit erscheinen.⁸ Im Vergleich zum Innovationswettbewerb mit eigenfinanzierten Projekten verursacht der IF also nicht nur relativ hohe administrative „versunkene Kosten“ (Sunk Costs), sondern höchstwahrscheinlich auch eine beträchtliche Fehlallokation in Form von Mitnahme- und Sockeneffekten durch „Rent-seeking-Aktivitäten“ (Ulrich et al. 2014, S. 15), die sich in aufgeblasenen Overheads der Patientenversorgung zu Lasten anderer Gesundheits- und Wirtschaftsbereiche niederschlagen.

Hinzu kommt, dass die gesetzlich vorgeschriebene Rückzahlung der in einem Haushaltsjahr nicht verausgabten Mittel und die zeitliche Begrenzung des Förderprogramms auf vier Jahre ganz und gar im Widerspruch zu markt- und wettbe-

⁷ Häußler/Albrecht (2015, S. II) veranschlagen für eine „sachgerechte Administration“ 5 bis 10 % der Fördersumme, das wären insgesamt bis zu 120 Mio. Euro.

⁸ Nach Christopher Hermann (2015, S. 11 f.) „... wird ‚Schlangestehen‘ für die Krankenkassen zur Pflicht“, weil sie die Hälfte des IF unmittelbar finanzieren und sich von daher die Frage der Vorstandshaftung stelle, falls sie es nicht täten. Es bleibt abzuwarten, wie viele Kassen und Versorger letztlich über genügend Innovationswilligkeit und -fähigkeit verfügen, um sich trotz der finanziellen Förderung auf das Wagnis von zeit-, geld- und personalabsorbierenden Versorgungsinnovationen einzulassen.

⁵ Als Alternative werden allenfalls zinsverbilligte Darlehen aus einem aus Beitragseinnahmen zu bildenden Kapitalstock oder Kredite und Bürgschaften der im Eigentum von Bund und Ländern stehenden KfW-Bankengruppe, auf alle Fälle aber eine lückenlose und effektive Bereinigung der Kollektivvergütung vorgeschlagen.

⁶ Wie nicht anders zu erwarten, hat schon während des Gesetzgebungsverfahrens, aber nun erst recht vor dem Beginn der Förderprozedur Anfang 2016, ein Run auf die Deutungshoheit der Förderkriterien und -verfahren eingesetzt (Bohm/Schröder 2014; Straub et al. 2014; IGES 2015; Gibis/Steiner 2015), in dem es auf vielen Tagungen und in noch mehr Positionspapieren nicht mehr um das Für und Wider des IF, sondern um seine praktische Umsetzung unter dem Motto: „Wohin mit den Fördermitteln?“ (DNVF 2015) geht.

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Abbildung 1: Förderbürokratie des Innovationsfonds			
Institutionen* §§ des SGB V	Akteure	Aufgaben	Finanzierung
(1) Innovationsfonds (IF) §§ 92a, 92b	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) als Körperschaft des Öffentlichen Rechts	Als Träger des IF fördert der G-BA von 2016-2019: → neue Versorgungsformen mit 225 Mrd. Euro pro Jahr (insgesamt 900 Mio. Euro) und → Versorgungsforschung mit 75 Mio. Euro pro Jahr (insgesamt 300 Mio. Euro) mit dem Ziel qualitativer Verbesserung der Versorgung aller GKV-Versicherten durch Übernahme der als effektiv bewerteten Innovationen in die dauerhafte Versorgung	300 Mio. Euro pro Jahr, insgesamt bis zu 1,2 Mrd. Euro, davon je 50 % aus Mitteln des Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und der am RSA teilnehmenden Kassen sowie der Landwirtschaftlichen Krankenversicherung
(2) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) §§ 92a, 91, 139c	13 ständige Mitglieder, darunter 3 hauptamtliche unparteiische und 10 ehrenamtliche Mitglieder, benannt von GKV-SV (5), KBV (2), DKG (2) und KZBV (1), sowie 5 Patientenvertreter mit Mitberatungs- und Antragsrecht	Förderung von: → neuen Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen (insbesondere Vorhaben zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung mit hinreichendem Potenzial zur dauerhaften Übernahme in die Versorgung) → Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der GKV ausgerichtet ist	Kosten der Verwaltung der Fondsmittel und Durchführung der Förderung gehen zu Lasten des IF
(3) Innovationsausschuss des G-BA § 92b (1)-(2)	10 ständige Mitglieder, benannt von GKV-SV (3), KBV, DKG und KZBV (je 1) der unparteiische Vorsitzende des G-BA (1) und Mitglieder aus dem BMG (2) und BMBF (1) sowie Patienten- und Selbsthilfeorganisationen ohne Stimmrecht Entscheidungen mit der Mehrheit von 7 Stimmen	Aufgrund einer vom BMG genehmigten Geschäfts- und Verfahrensordnung: → Festlegung der Förderschwerpunkte und -kriterien → Durchführung von Interessenbekundungsverfahren → Entscheidung über die Förderanträge → Entscheidung über die Mittelverwendung	Kosten zu Lasten des IF
(4) Expertenbeirat des Innovationsausschusses § 92b (5)-(6)	Maximal 10 Mitglieder als Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis, berufen vom BMG	Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses: → Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachung → Kurzbegutachtungen der Förderanträge → Empfehlungen zur Förderentscheidung Abweichungen vom Votum des Expertenbeirats sind schriftlich zu begründen	Kosten zu Lasten des IF
(5) Geschäftsstelle des Innovationsausschusses § 92b (2)-(4)	Personal unter fachlicher Weisung des Innovationsausschusses und dienstlicher Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA	Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses: → Entwürfe für Förderbekanntmachungen → Einholung von Zweitgutachten → Prüfung der Mittelverwendung u. a.	Kosten zu Lasten des IF
(6) Wissenschaftliche Institute des G-BA §§ 92b (4)	IQWiG und IQTiG	Erstellung von Zweitgutachten	Kosten zu Lasten des IF
(7) Sozialgerichtsbarkeit § 92b (7)	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug	Entscheidung über Klagen bei Streitigkeiten nach § 92b ohne aufschiebende Wirkung	Landessozialgericht
(8) Bundesversicherungsamt (BVA) § 92a (4)	Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales	Erhebung und Verwaltung der Mittel des IF; Auszahlung der Fördermittel	Kosten zu Lasten des IF
(9) Bundesministerium für Gesundheit (BMG) § 92a (5)		Veranlassung einer wissenschaftlichen Auswertung: → Zwischenbericht 31.3.2019 → Endbericht 31.3.2021 an den Deutschen Bundestag	Kosten zu Lasten des IF

Legende: **BMG** – Bundesministerium für Gesundheit; **BVA** – Bundesversicherungsanstalt; **DKG** – Deutsche Krankenhausgesellschaft; **G-BA** – Gemeinsamer Bundesausschuss; **GKV-SV** – GKV-Spitzenverband; **IQWiG** – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; **IQTiG** – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; **KBV** – Kassenärztlicher Bundesverband; **KZBV** – Kassenzahnärztlicher Bundesverband; **RSA** – Risikostrukturausgleich.
*Kursiv: neu geschaffene Institutionen.
Quelle: Eigene Darstellung.

werblichen Innovationsprozessen stehen, die ein infinites Kontinuum von Innovationen, Imitationen und daraus erneut erwachsenden Innovationen bilden und auf diese Weise die Entwicklung neuer Produkte und Verfahren vorantreiben. Bedenkt man dann noch, dass das BMG zum Abschluss der Förderung eine wissenschaftliche Ergebnisauswertung zu veranlassen und dem Deutschen Bundestag darüber einen Zwischenbericht (2019) und Endbericht (2021) zu erstatten hat (Abbildung 1 (9)), kann man im IF wohl eher ein einmaliges, zeitlich und inhaltlich begrenztes sowie technokratisch angelegtes „Großprojekt“ zur nationalen Bündelung von wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Anstrengungen sehen (Bohm/Schröder 2014, S. 41), als ein ordnungspolitisches Konzept zur Schaffung einer auf Dauer angelegten, bitter nötigen Innovationskultur im deutschen Gesundheitswesen.⁹ Von daher muss man die strikte Befristung des IF allerdings befürworten, um diesen „ordnungsökonomischen Irrläufer“ (Jacobs 2010) so früh wie möglich zu stoppen.

Wer forscht was?

Mit Blick auf die ökonomischen Besonderheiten von Innovationsprozessen sind auch die strikte Abgrenzung zwischen den beiden Förderbereichen „neue Versorgungsformen“ und „Versorgungsfor-

schung“, die engen Vorgaben bei den inhaltlichen Förderkriterien und die damit verbundene Mittelverwendung problematisch. Wenn Versorgungsinnovationen mehr sein sollen als die Einführung von „Kaffeetassen für Linkshänder“, ist ein beträchtliches Maß an Fähigkeiten, Zeit und Geld erforderlich, um aus einer abstrakten Idee eine praxistaugliche und für den Patienten nützliche Versorgungsform zu entwickeln, zu testen und in die Alltagsversorgung einzuführen. Hierzu bedarf es auf allen Stufen neuen Wissens, um Ursachen- und Wirkungszusammenhänge jeglicher Art zu verstehen und sie für praktikable Lösungen von Versorgungsproblemen zu nutzen.

Dieses Wissen erwirbt der Innovator üblicherweise durch projektspezifische („angewandte“) Forschung, die er selbst finanziert und deren Ergebnisse er exklusiv zu nutzen beansprucht.¹⁰ Er ist somit nicht nur Produzent des neuen Dienstleistungsprodukts, sondern zugleich sein Erforscher und Entwickler; denn „Versorgungsforschung hat im Grunde immer der zu leisten, der ein konkretes Versorgungskonzept kontrahiert, entwickelt und die Prozesse gestaltet“ (Rebscher, 2013, S. 8). Von daher kann die mit dem IF beabsichtigte Förderung der Versorgungsforschung nicht losgelöst von der Förderung neuer Versorgungsformen gesehen werden: Sie wäre vielmehr in den Förderanträgen nach § 92a (1) zu veranschlagen, was auch für die Kosten der vom Innovator an Dritte vergebenen Forschungsaufträge zu gelten hätte. Die Kehrseite der Medaille ist aber, dass der Innovator sein exklusives Nutzungsrecht verliert, sobald seine Versorgungsinnovation dauerhaft in die mit dem Begriff „Regelversorgung“

assoziierte Kollektivversorgung aufgenommen wird – ganz abgesehen von der grundsätzlichen Schwierigkeit, wenn nicht Unmöglichkeit, dezidiert sektorenübergreifende Versorgungsmodelle in grundsätzlich sektorenspezifisch arbeitende Kollektivvertragsregime zu implementieren.

Die darüber hinausgehende Versorgungsforschung, die generell auf einen „Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der GKV“ (§ 92a (2) Satz 1) ausgerichtet sein soll, ist dagegen als versorgungsspezifische „Grundlagenforschung“ anzusehen: Sie zielt thematisch auf bessere Gesundheitsergebnisse bei einzelnen Patienten und in der gesamten Bevölkerung (Klemperer et al. 2015), hat ihre eigenen Forschungsstrategien und Methoden (Greiner et al. 2014), ressortiert in universitären und nichtuniversitären Forschungseinrichtungen und macht ihre Ergebnisse der Allgemeinheit als „öffentliches“ Gut frei zugänglich.

Im Gegensatz zur angewandten Forschung wie im Sinne der Konzeptentwicklung ist deshalb gegen die öffentliche Förderung einer „weitergehenden“ Versorgungsforschung nichts einzuwenden. Dazu bedürfte es aber nicht eines gesonderten IF. Vielmehr wäre es zur Wahrung der wissenschaftlichen Standards und Neutralität bei der Mittelvergabe sachgerechter, ihre Förderung z. B. bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) anzusiedeln, das ohnehin für 2015 bis 2018 einen 50 Mio. Euro schweren „Aktionsplan Versorgungsforschung“ aufgelegt hat.

Schließlich geht es bei der Versorgungsforschung auch noch um die „Evaluationsvorhaben“ und „Richtlinienvorhaben“ (§§ 92a (2) Sätze 3 und 5). Finanziert werden können hiernach auch die wissenschaftliche Begleitung und Auswer-

⁹ Als befristetes „Großprojekt“ wäre der IF allenfalls dann diskutabel, wenn damit politisch eine bahnbrechende Neuerung bzw. Sprunginnovation beabsichtigt wäre, die zu einer definitiven Beseitigung der bestehenden Sektorengrenzen einschließlich der gewachsenen Vertrags-, Vergütungs-, Organisations- und Verbändestrukturen führen würde (Christensen et al. 2009; Hildebrandt 2014; Hayen/Reiß 2014). Die in der Gesetzesbegründung zu § 92a (1) beispielhaft genannten Förderschwerpunkte (Telemedizin, Versorgung in strukturschwachen Gebieten, Delegation und Substitution von Leistungen, geriatrische Versorgung, Arzneimittelsicherheit bei multimorbiden Patienten, Versorgung von Patienten mit Migrationshintergrund) sind bei aller Wichtigkeit der einzelnen Anliegen vom Anspruch her aber eher kleinteilig und meilenweit davon entfernt.

¹⁰ Diesem Zweck dient in anderen Branchen der Patentschutz, der kostenloses Imitieren einer Innovation für die Dauer der Patentlaufzeit verhindern soll. Anderenfalls würde das in der Innovation inkorporierte Wissen zu einem jedermann ohne Gegenleistung zugänglichen („öffentlichen“) Gut.

tung von bestehenden Selektivverträgen nach §§ 140a–alt und 73c sowie Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und Evaluation der Richtlinien des G-BA. Die Förderwürdigkeit dieser Vorhaben ist quasi eine Selbstbedienungsofferte des IF, sie dürften aber finanziell nicht sonderlich ins Gewicht fallen. Umso erstaunlicher ist der mit insgesamt 75 Mio. Euro reichlich gefüllte Fördertopf für die Gesamtheit der im IF unter „Forschung“ laufenden Projekte.¹¹

Zieht man nämlich vergleichsweise die Erfahrungswerte zu Projektvolumen und -dauer aus dem Aktionsplan Versorgungsforschung des BMBF heran, könnten hiermit bis zu 1.000 (!) Projekte gefördert werden (*Häussler/Albrecht* 2015, S. I) – eine Größenordnung, die jedoch administrativ nicht zu bewältigen wäre. Deshalb muss man entweder die Projekte höher dotieren, um ihre Zahl zu verringern, oder die nicht verausgabten Mittel an die Geber zurückführen. Wäre die Mittelaufteilung flexibel, könnte im letzteren Fall die Förderung neuer Versorgungsformen davon profitieren, falls der dafür vorgesehene Topf nicht reichen sollte. So oder so wird der IF erst einmal als sehnlich erwarteter Geldregen empfunden; ob daraus aber eine blühende Forschungslandschaft mit brauchbaren Erträgen erwächst, muss sich zeigen.

Fragwürdige Governance

Wenn schon die Innovationsförderung durch eine Fondslösung erfolgen soll, ist es ordnungswirtschaftlich überaus fragwürdig, sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übertragen (Abbildung 1 (2)). Der G-BA ist der untergesetzliche Normgeber der GKV und hat eine zentrale

Bedeutung für die Steuerung der gesamten GKV-Versorgung. Von daher bietet er sich zwar als Träger des GKV-finanzierten IF an, ist aber nach der personellen Zusammensetzung des Plenums und der neun Unterausschüsse eher als „Gralshüter“ der bisher nach Sektoren gegliederten Versorgungslandschaft mit den Stimmbänken GKV-SV, KBV, DKG und KZBV zu sehen und nicht gerade als „glühender Verfechter“ sektorenübergreifender Versorgungsmodelle. Das gilt zumindest für die Bänke der Leistungserbringer, die geradezu ein existenzielles Interesse am grundsätzlichen Fortbestand des sektoralen Zuschnitts der Versorgungslandschaft haben müssen, ohne den es sie in der heutigen Form nicht mehr gäbe. Wie wenig zielführend es ist, ganzheitliche Patienteninteressen jenseits von Sektoreninteressen ausgerechnet in die Hände der „institutionellen Bewahrer“ der sektoralen Abschottung der Versorgung zu legen, unterstreichen eindrucksvoll die bisherigen traurigen Erfahrungen mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) im Verlauf von mittlerweile gut dreieinhalb Jahren.

Die Entscheidungen über Förderschwerpunkte und -kriterien, Verfahren der Interessenbekundung sowie Förderanträge und Mittelverwendung liegen jedoch nicht beim Plenum des G-BA, sondern bei einem neu gebildeten „Innovationsausschuss“ (Abbildung 1 (3)). Allerdings ist der unparteiische Vorsitzende des G-BA ständiges Mitglied darin und dürfte von daher wie auch als Dienstherr des Geschäftsstellenpersonals (Abbildung 1 (5)) in allen Belangen mit dem Gewicht eines „Prinzeps“ fungieren. Und die Kassen- und Versorgerbanken haben im Innovationsausschuss zwar nur die Hälfte der Stimmen wie im G-BA, verfügen aber über das gleiche Stimmenverhältnis zueinander: Der GKV-SV hat drei Stimmen, und die Versorgerbanken von KBV, DKG

und KZBV sind mit je einer Stimme vertreten.

Da die Entscheidungen des Innovationsausschusses nach § 92b (2) einer Mehrheit von sieben Stimmen bedürfen, können die Vertreter der GKV-Selbstverwaltung ihre Interessen jederzeit gegenüber den drei Stimmen von BMG und BMBF durchsetzen, wenn sie denn darin einig sind. Hieran wird auch der als eine Art Kontrollgremium aus maximal 10 Vertretern der Wissenschaft und Versorgungspraxis fungierende „Expertenbeirat“ (Abbildung 1 (4)) nichts ändern: Seine Empfehlungen sind zwar in die Entscheidungen des Innovationsausschusses einzubeziehen, ein Vetorecht bei Abweichungen hat er aber nicht. Weicht der Innovationsausschuss vom Votum des Expertenrats ab, ist dies lediglich schriftlich zu begründen.¹² Deshalb ist zu befürchten, dass letztlich nur solche Projekte eine Chance auf Förderung haben, die dem Interesse an der Bewahrung der sektoralen Strukturen nicht zuwiderlaufen.

Schicksal der Förderprojekte

Welche Projekte auch immer eine Chance bekommen, vom IF gefördert zu werden, am Ende müssen sie hinsichtlich ihrer qualitativen Verbesserung der Versorgung evaluiert und im Erfolgsfall „versorgungsrelevant“ werden. Da insbesondere Vorhaben der sektorenüber-

¹¹ Hinzu kommt noch der erwähnte Fördertopf des BMBF, so dass in den nächsten Jahren allein für Forschungszwecke 350 Mio. Euro zur Verfügung stehen. Die institutionelle Gesundheitsversorgungsforschung, die bisher ein oft beklagtes „Nischendasein“ führte, wird dafür dankbar sein.

¹² Selbst eine derart schwache Einflussmöglichkeit auf die Entscheidung des korporatistisch besetzten Innovationsausschusses wurde im Zuge des Gesetzesverfahrens bereits als „Erfolg“ gewertet. Wie stark die „Fixierung der Akteure auf das Kollektivsystem“ (*Hermann* 2015, S. 12) tatsächlich ist, zeigt sich auch darin, dass der Expertenrat keinerlei Vertreter außerhalb des etablierten Kollektivsystems, der einzelnen Kassen oder nichtärztlicher Gesundheitsberufe als Mitglieder hat. Soweit dies Absicht und kein gesetzgeberisches Versehen ist, würde es auch erklären, warum der Gesetzgeber die Gremienbesetzung nicht vertauscht, d. h. den Innovationsausschuss mit neutralen Experten und den Expertenrat – umbenannt z. B. in „Selbstverwaltungsrat“ – mit GKV-Vertretern und Ministerialen besetzt hat, ohne deren Aufgaben und Prozeduren zu ändern.

greifenden Versorgung mit Potenzial zur dauerhaften Übernahme in die Versorgung gefördert werden sollen (Abbildung 1 (1)-(2)), sollte man annehmen, dass das Übernahmeverfahren eindeutig geregelt ist. Der Gesetzesbegründung (Ziffer B. zu Art. 1 Nr. 40, S. 100) ist dazu aber nur zu entnehmen, dass sich dies zunächst nur auf eine Überführung in die „Regelversorgung“ beziehe, die durch Änderung der Richtlinien des G-BA oder der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen könne.

Zur alles entscheidenden inhaltlichen Frage, wie man sich die Umsetzung z. B. von selektivvertraglich angelegten Versorgungsformen in die sektoral-kollektivvertragliche Regelversorgung vorzustellen habe, kein Wort. Aber auch die von vornherein auf eine dauerhafte Weiterführung zielenden und als förderfähig geltenden Vorhaben der selektivvertraglichen Versorgung werden bezüglich ihrer künftige Rolle in der Versorgung ebenso wenig angesprochen wie Versorgungsinnovationen, die bei der Evaluation durchgefallen sind.

Immerhin findet sich bei *IGES* (2015, S. 39 ff., insbesondere Abbildung 5) ein „beispielhafter Prozess“, wonach im Anschluss an den Endbericht des Innovators der Innovationsausschuss und Expertenbeirat eine abschließende Projektevaluation vornehmen und daraufhin dem G-BA gegenüber eine positive oder negative Empfehlung zur Übernahme in die Regelversorgung abgeben sollen. In beiden Fällen seien alle Informationen zum Förderprojekt und seinen Ergebnissen einschließlich der konkreten Prozesse und Vertragsinhalte zu publizieren, was im Übrigen auch für gescheiterte Projekte gelte. Unabhängig davon, ob alle Projektpartner von Anfang an damit einverstanden sind oder erst gar nicht in die Projektentwicklung eintreten, sind damit auch betriebswirtschaftliche Interessen der Innovatoren tangiert.

Thesen zum Innovationsfonds

- Der Innovationsfonds (IF) ist ein aus Beitragsmitteln der GKV finanziell gut ausgestattetes bürokratisches Monstrum mit einer korporatistisch geprägten Governance zur Investitions- und Innovationslenkung in der GKV-Versorgung mit Auswirkungen auf die gesamte Gesellschaft.
- Er erfordert eine kostspielige Förderbürokratie und führt zu einer angebotsinduzierten Nachfrage nach Fördermitteln, bläht dadurch die administrativen und finanziellen Overheads der Patientenversorgung auf und zieht über Mitnahme- und Sicker-effekte Unwirtschaftlichkeiten bei der Mittelverwendung nach sich.
- Es kommt zur „Blasenbildung“ bei den Trägern von Forschung, Entwicklung und Beratung im Versorgungssektor, die in Verbindung mit Tagungen, Meetings, Expertisen, Lobbyarbeit, Publikationen, Studienangeboten etc. bei knappen Ressourcen zu Lasten anderer, vielleicht wichtigerer gesellschaftlicher Verwendungszwecke geht.
- Als einmalig konzipiertes, zeitlich eng begrenztes und disparates „Förderexperiment“ wird der IF keine durchschlagenden (Sprung-)Innovationen zur dauerhaften Überwindung der Sektorengrenzen auf breiter Front hervorbringen, sondern allenfalls kleinteilige Schrittinnovationen bei überschaubaren Projektvolumina und -laufzeiten, vor allem aber keinen sich selbst tragenden, nachhaltigen Innovationsprozess.
- Ob die angestoßenen Innovationen zu einer deutlichen Verbesserung der Patientenversorgung führen, hängt zum einen von solchen Projektanträgen ab, die konsequent auf dazu geeignete Versorgungsstruktur- und Prozessveränderungen gerichtet sind, und zum anderen davon, dass sie auch vom Innovationsausschuss ausgewählt und ausreichend dotiert werden. Hierbei könnte sich die Dominanz der korporatistischen Governance des IF als fatal erweisen.
- Und ob daran anschließend positiv evaluierte Versorgungsinnovationen in die kollektivvertragliche Regelversorgung umgesetzt oder weiter als selektivvertraglich geregelte besondere Versorgung weitergeführt werden, bleibt offen. Aus Sicht der Innovatoren ist dies aber nicht entscheidend, verlieren sie doch in beiden Fällen ihre Eigentumsrechte an der Innovation: entweder an das Kollektivsystem oder an die imitationsbereite Konkurrenz.
- Es bleibt deshalb abzuwarten, ob und inwieweit sich unter diesen Umständen Kassen und Versorger überhaupt zur Entwicklung neuer Versorgungsformen bereithalten („Innovationsbereitschaft“) und ob sie dazu aufgrund ihrer Größe, Struktur, Personalausstattung und Finanzlage auch in der Lage sind („Innovationsfähigkeit“). Der IF selbst könnte sich somit als kostspielige gesundheitspolitische Fehlinnovation erweisen.
- Da wegen der Innovationsstarre des Versorgungssystems kaum mehr als marginale Prozessinnovationen gewünscht und erwartet werden, wäre es verwunderlich, wenn die Abschlussevaluation des IF-Experiments nicht ausgesprochen positiv ausfiele. Dies birgt, verstärkt durch die an Dauerbeschäftigung interessierte Förderbürokratie, die Gefahr, dass der IF über 2019 hinaus verlängert und vom „ordnungsökonomischen Irrläufer“ auch noch zum „herumirrenden Dauerläufer“ wird.

So fragt sich, welches Interesse Kassen und Versorger daran haben können, mit hohem zeitlichen und personellen Aufwand die Antragsprozedur und nachfolgenden Forschungs- und Entwicklungsrisiken des Projekts durchzustehen, wenn sie am Ende um die Früchte ihrer Arbeit gebracht werden (Richard 2015, S. 56 ff.). Denn sowohl bei der Übernahme ihrer Innovation in die Kollektivversorgung, als auch bei der Weiterführung als selektivvertraglich „besondere Versorgung“ (§ 140a–neu) verliert der Innovator sämtliche Eigentumsrechte – im ersten Fall an das Kollektivsystem und im zweiten an seine imitationsbereiten Konkurrenten. Und da nur die Zusatzkosten, die dem Grunde nach nicht von der Vergütung der Regelversorgung abgedeckt werden, förderfähig sind, bleibt letztlich offen, welche materiellen und immateriellen Kosten er selbst zu tragen hat, ohne sie über die Vermarktung seiner Innovation einspielen zu können.¹³ Hinzu kommt, dass der Innovator mit der Überführung der von ihm entwickelten neuen Versorgungsform in die Regelversorgung ein „Alleinstellungsmerkmal“ auf dem Versicherungsmarkt verliert, das er sonst im Kassenwettbewerb um Versicherte einsetzen könnte. Von daher wird sich der IF bei neuen Versorgungsprojekten trotz großzügiger Förderung eher als Innovationsbarriere denn als „Cash Cow“ erweisen, nach der die Kassen wie erwartet Schlange stehen.

13 Es wäre deshalb ökonomisch sinnvoller gewesen, potenzielle Innovatoren durch die Nutzung vorhandener Förderwege und -instrumente zur Entwicklung neuer Versorgungsformen zu motivieren und ihnen danach die Eigentumsrechte zur rascheren Überführung in die kollektivvertragliche Regelversorgung aus IF-Mitteln abzukaufen oder auf die wettbewerbsgetriebene Verbreitung nützlicher Versorgungsinnovationen im Nachahmer- bzw. Imitationswettbewerb zu setzen.

3. Innovationswettbewerb als selektivvertragliche Alternative

Die Alternative zum „Innovationsfonds“ als ein zeitlich begrenztes, kollektiv finanziertes und administrativ gesteuertes Instrument zur Generierung von Versorgungsinnovationen ist der „Innovationswettbewerb“. Darunter ist ein sich selbst steuernder, infiniter Prozess zur Einführung neuer Abläufe und Strukturen der Patientenversorgung mit Gesundheitsleistungen zu verstehen. Sie werden selektiv von einzelnen Kassen und Leistungserbringern in Konkurrenz zu anderen um das jeweils beste Ergebnis entwickelt, erprobt, kontrahiert und finanziert. Dabei fungieren Innovationen und ihre Imitationen als Wettbewerbsparameter, mit denen die erfolgreichen Akteure ihr Verbleiben im Markt sichern. Zugleich bewirken sie, dass sich die effektivsten und effizientesten Neuerungen rasch im Versorgungsalltag verbreiten und schließlich allen zugutekommen.¹⁴ Für viele Branchen – darunter ganz besonders die Internet-Wirtschaft, aber auch die pharmazeutische und medizintechnische Industrie – ist deshalb auch der Innovationswettbewerb die mit Abstand wichtigste Form des Wettbewerbs.

Innovationswettbewerb ist Leistungswettbewerb

Der Innovationswettbewerb ist wie der Preis-, Qualitäts-, Produkt- oder Service-wettbewerb eine Form des „Leistungs-

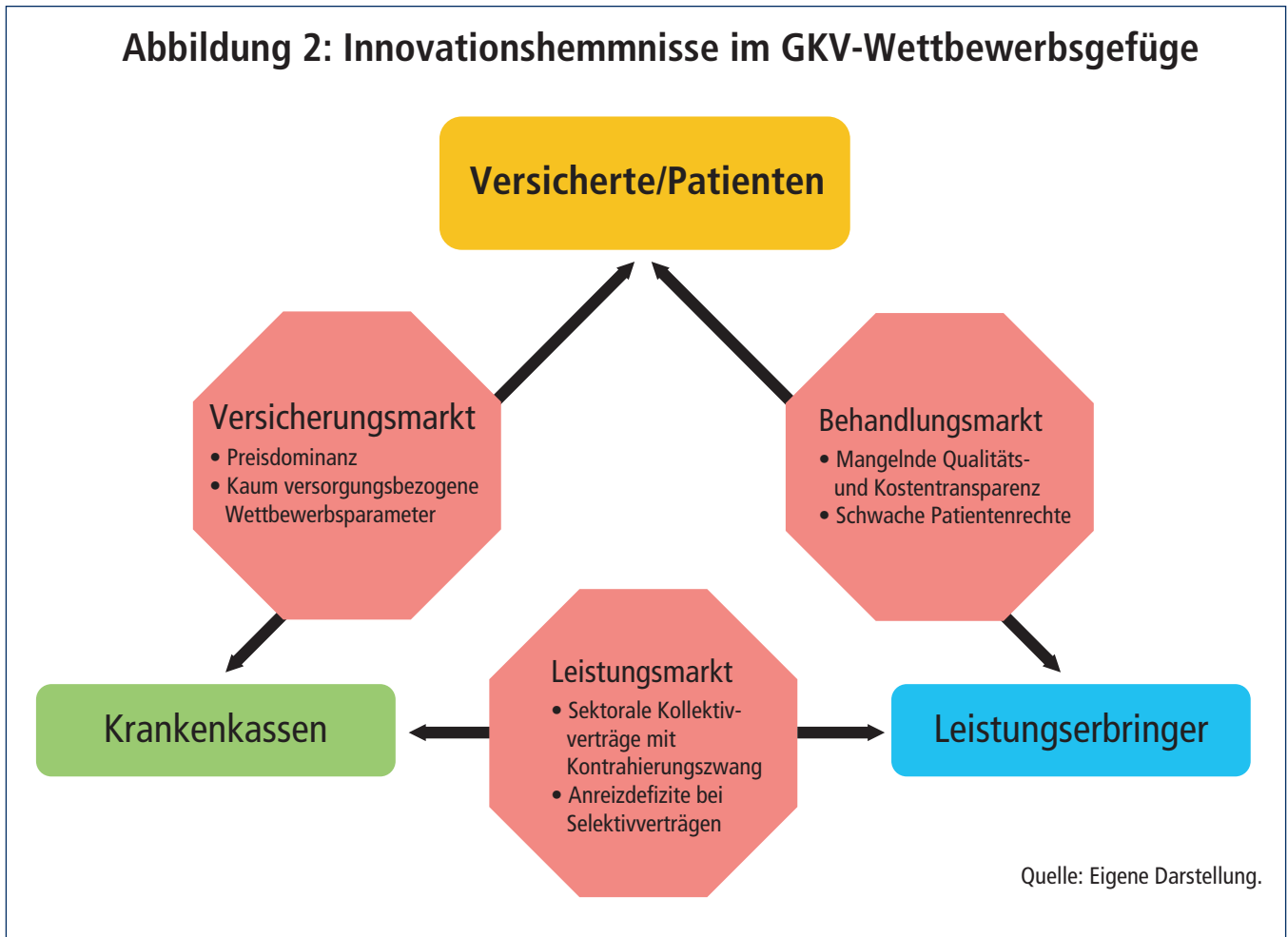
14 Dass dies nicht oder nicht hinreichend geschieht, ist eine weit verbreitete Besorgnis (so z. B. Schaich-Walch 2015), aus der heraus Wettbewerb in der sozialen Krankenversicherung nicht selten generell abgelehnt wird. Und dort, wo er sich selektivvertraglich entfalten kann, wird verlangt, dass die im Wettbewerb zwangsläufig entstehenden Versorgungsunterschiede nicht etwa als Ausdruck von Wahlfreiheit der Versicherten begriffen, sondern möglichst rasch durch Überführung der Neuerungen in die „Regelversorgung“ beseitigt werden. So z. B. beim IF im Koalitionsvertrag 2013, S. 55; siehe dazu kritisch Richard 2015, S. 54 f.

wettbewerbs“. In ihm konkurrieren Anbieter und Nachfrager von Waren und Dienstleistungen um die Erzielung guter, präferenzgerechter Ergebnisse. Dabei ermöglicht er den Anbietern, über ihre Ressourcen und Aktionsparameter eigenverantwortlich zu disponieren. Zugleich versetzt er die Nachfrager in die Lage, zwischen alternativen Angeboten zu wählen, Preise und Konditionen zu vereinbaren und damit das Angebot präferenzgerecht zu steuern. Über diese Wahlfreiheiten hinaus ver spricht der Leistungswettbewerb aber auch eine immer bessere, wohlfahrtsstiftende Güterversorgung und Bedürfnisbefriedigung sowie eine leistungsgerechte Entlohnung, die als Leistungsanreiz und -kontrolle fungiert.¹⁵

Dies alles resultiert aus einem fortwährenden Prozess, der durch das Handeln von innovationswilligen und -fähigen Marktakteuren in Gang gehalten wird, die ihre Marktposition als unbefriedigend oder bedroht empfinden und deshalb Kosten und Preise senken, Qualitäten verbessern, neue Produkte und Dienstleistungen kreieren, neue Märkte erschließen – und notabene im Gesundheitswesen neue Therapien und Versorgungsformen einführen. Es ist der „Pionierunternehmer“ (Schumpeter), der mit solchen Innovationen einen Wettbewerbsvorsprung zu erreichen sucht oder Innovationen spontan imitiert und aus der Imitation heraus eigene innovative Vorstöße schafft. Der Leistungswettbewerb ist damit zugleich ein „Entdeckungsverfahren“ (von Hayek) für neue Problemlösungen, mit dem das Wissen und die Fähigkeiten der vielen Individuen und ihrer Netzwerke in Wirtschaft und Gesellschaft äußerst effizient genutzt werden können. Wenn angesichts

15 Dies zu bewirken, wird üblicherweise als Allokations-, Innovations-, Verteilungs-, Anreiz- und Kontrollfunktion des Leistungswettbewerbs bezeichnet. Siehe hierzu und im Folgenden Cassel 2002; Cassel/Wasem 2014.

Abbildung 2: Innovationshemmnisse im GKV-Wettbewerbsgefüge



dessen *Josef Hecken* als Vorsitzender des G-BA ausgerechnet seine Institution als „*Innovationsmotor bei der Beförderung von Weiterentwicklungen im Gesundheitswesen über den Innovationsfonds*“¹⁶ propagiert, lässt dies zumindest auf ein grundlegend anderes ordnungsökonomisches Verständnis der Wirkungszusammenhänge schließen – denn eher taugt eine Waschmaschine als Teilchenbeschleuniger als Teilchenbeschleuniger als der korporatistische G-BA zum Treibsatz für Versorgungsinnovationen.

16 Entnommen aus der Ankündigung seines Vortrages vor potenziellen Innovatoren aus der Praxis auf der 20. Handelsblatt Jahrestagung „*Health 2015*“ am 4. November in Berlin. Wie sehr es auch im Gesundheitswesen auf innovationswillige und -fähige Marktakteure ankommt, zeigen *Cutler* 2010 am Beispiel der USA und *Zerth* 2010 für Deutschland.

Funktionsmängel und Innovationshemmnisse

Um die allseits gewünschten Versorgungsinnovationen hervorzubringen, ist der Innovationswettbewerb ordnungspolitisch nach dem Konzept des „Managed Competition“ (*Enthoven* 1993) zu gestalten. Dazu ist eine größtmögliche Wettbewerbsfreiheit zu gewähren und sind Marktversagenstatbestände wo immer möglich zu beseitigen oder zu heilen; es sind also Bedingungen zu schaffen, unter denen Innovationswettbewerb entstehen und funktionieren kann. Angesichts der vielfältigen Marktbesonderheiten im Mitgliedschafts-, Beitrags- und Leistungsbe- reich einer solidarischen Krankenversicherung sind damit in der GKV besondere Herausforderungen verbunden. Sie können

jedoch im Rahmen der mit dem GSG von 1992 begonnenen Ausgestaltung der Solidarischen Wettbewerbsordnung (SWO) z. B. durch den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich und effektiver ausgestaltete Zusatzbeiträge auf dem Versicherungsmarkt teilweise bewältigt werden. Dagegen bestehen insbesondere auf dem Markt für Versorgungsleistungen andere Wettbewerbshemmnisse unvermindert fort und behindern dort weitgehend eine selektivvertragliche Gestaltung des Leistungsgeschehens.

Abbildung 2 veranschaulicht die auf den Teilmärkten noch bestehenden Funktionsmängel und die daraus resultierenden Innovationshemmnisse. Sie basiert auf dem institutionenökonomischen „Prinzipal-Agent-Konzept“ (*Cassel/Wasem* 2014,

S. 22 ff.), in dem die Versicherten bzw. Patienten als „Prinzipale“ ihre Krankenkasse und Leistungserbringer frei wählen und damit die Sicherstellung des Versorgungsangebots an die Kasse und die Behandlung im Krankheitsfall an den Arzt delegieren. Dadurch werden diese „Agenten“ auf dem Versicherungs- und Behandlungsmarkt dem Wettbewerb um Versicherte bzw. Patienten ausgesetzt. Um darin wirtschaftlich überleben zu können, sind sie gezwungen, sich im Wettbewerb untereinander um die Bereitstellung und Erbringung von präferenzgerechten Gesundheitsleistungen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auf dem Leistungsmarkt zu bemühen. Dies geschieht idealerweise durch selektives Kontrahieren von Versorgungsformen, Behandlungsweisen, Qualitätsanforderungen, Produktpreisen, Leistungsvergütungen usw. Weil aber die Kassen und Versorger mit ihren Leistungsangeboten für die Versicherten bzw. Patienten unter einem existenziellen Wettbewerbsdruck stehen, müssen sie sich ständig um Neues und Besseres bemühen, was den Innovationswettbewerb in Gang setzt und permanent antreibt.

Wie Abbildung 2 verdeutlicht, wird die Regelungskompetenz auf dem Leistungsmarkt aber nicht primär von den Selektivvertragspartnern, sondern weitgehend noch administrativ-korporatistisch auf sektoraler Ebene mit Kontrahierungszwang wahrgenommen. Dadurch kann sich nur begrenzt ein Wettbewerb um Leistungsverträge und die ständige Verbesserung ihrer Inhalte entfalten. Damit wird aber nicht nur die Chance vertan, den Vertragswettbewerb auf dem Leistungsmarkt für eine innovative, effektivere und effizientere Gesundheitsversorgung zu instrumentalisieren, sondern es werden zugleich die Wettbewerbsfunktionen und -ergebnisse auf anderen Märkten beeinträchtigt. Denn Versicherungs-

Behandlungs- und Leistungsmarkt stehen im „Beziehungsdreieck“ der GKV-Akteure in einem engen Wirkungszusammenhang.

Wegen dieser Interdependenz muss der Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt zwangsläufig funktional leerlaufen, wenn die Kassen auf dem Leistungsmarkt keine oder nur beschränkte selektivvertragliche Handlungsmöglichkeiten haben.¹⁷ Und fehlt es an wettbewerblich erzeugten Versorgungsinnovationen auf dem Leistungsmarkt, erlahmt auch die Konkurrenz mit besseren Leistungen um Patienten auf dem Behandlungsmarkt. Der Wettbewerb ist also gleichsam eine „systemische Veranstaltung“, der seine segensreichen Funktionen nicht isoliert auf einem einzelnen Markt, sondern nur als „Allokationssystem“ im Beziehungsgeflecht aller Märkte erfüllen kann.

Funktionsfähigen Innovationswettbewerb gestalten

Wie und in welchen Bereichen die Funktionsbedingungen des Innovationswettbewerbs ausgestaltet sein müssten, kann hier nicht eingehend dargestellt werden.¹⁸ Das gilt insbesondere für „Ersatzmaßnahmen“ in jenen Gestaltungsbereichen, die sich der wettbewerblichen Steuerung aus verschiedenen Gründen entziehen, wie etwa die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Gesundheitsversorgung in heute schon dünn besiedelten ländlichen Regionen oder die Organisation einer effektiven und effizienten Notfallversorgung. Solche Aufgaben bedürfen in jedem Fall auch weiterhin gemeinsamer Anstren-

17 Der Kassenwettbewerb wäre zumindest aus der Versorgungsperspektive funktional bedeutungslos, wenn er nicht via Leistungsmarkt zum Vorteil der Patienten auf den Behandlungsmarkt durchschlagen könnte. Von daher gelten Selektivverträge zur wettbewerblichen Versorgungsgestaltung auf dem Leistungsmarkt auch als „ökonomischer Kern“ der SWO; siehe dazu ausführlich *Oberender/Zerth* 2014.

18 Siehe dazu ausführlich *Cassel et al.* 2008 sowie *Greß et al.* 2011.

gungen aller relevanten Akteure. Das bedeutet jedoch nicht, dass die aktuell jeweils bestehenden Strukturen und Prozesse als alternativlos angesehen werden müssten und keiner Innovationen bedürften. Im Gegenteil: Die überkommene Governance, die nicht nur auf gemeinsam praktizierte, sondern weitgehend auch einheitliche Lösungen zielt, hat sich vor allem im Hinblick auf regional differenzierte bedarfsspezifische Lösungen als viel zu unflexibel und damit letztlich auch als untauglich erwiesen.

Wettbewerbliche Ausnahmebereiche wie die ländliche Gesundheitsversorgung dürfen aber nicht zum „Totschlagargument“ gegen die Zweckmäßigkeit wettbewerblicher Steuerung schlechthin missbraucht werden. Auch für viele andere Infrastrukturaufgaben werden in Regionen mit schrumpfender Bevölkerung zunehmend spezifische Lösungen benötigt – von der Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit über den Nahverkehr, von Bildungseinrichtungen bis zum täglichen Einkauf –, ohne dass jemand ernsthaft auf die Idee käme, entsprechende Sonderlösungen wie etwa die „Flying Doctors“ im australischen Outback unter Verweis auf das „Gleichheitsgebot“ auch in städtischen oder ländlichen Ballungsgebieten einzuführen.

Für die wettbewerblich gesteuerte Gesundheitsversorgung „jenseits der Uckermark“ – also für den weitaus überwiegenden Teil der Bevölkerung – gilt zunächst einmal, dass sowohl die Handlungsanreize und -kontrollen als auch die Handlungsparameter „stimmen“ müssen – und zwar bei allen beteiligten Akteuren auf der Nachfrage- wie auf der Angebotsseite. Das war bislang jedoch zu keinem Zeitpunkt der Fall: Zwar standen durchaus selektive Handlungsoptionen zur Verfügung – wie etwa bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b als dem 2004 eingeführten Vorgänger der heutigen ambulanten spe-

zialfachärztlichen Versorgung –, aber die Anreize waren zu schwach oder gänzlich unwirksam, um effektiv werden zu können. So gab es insbesondere zunächst noch keinen Morbi-RSA. Dieser wurde erst – zusammen mit dem Gesundheitsfonds – mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) von 2007 eingeführt und ab 2009 wirksam. Gleichzeitig wurde jedoch die Selektivvertragsoption des ursprünglichen § 116b wieder beseitigt, denn sie war ja – aufgrund der unzureichenden Anreizkonstellation nur zu verständlich – von den Kassen nicht in der erwünschten Weise genutzt worden (Cassel et al. 2008, S. 172 f.).

Budgetbereinigung als Kernproblem

Auch fehlte es „im Grunde“ bei allen Selektivvertragsoptionen an hinreichend funktionsfähigen Bereinigungsvorschriften zur Vermeidung der doppelten Vergütung von Leistungen in der kollektiv- und selektivvertraglichen Versorgung durch die Krankenkassen (SVR-G 2012, Abschnitt 7.4). „Im Grunde“ bezieht sich dabei auf die schon angesprochene „1-Prozent-Pauschalbereinigung“ für Verträge der integrierten Versorgung: Sie galt zunächst für drei Jahre von 2004 bis 2006 und wurde kurz vor Ablauf dieser Frist noch einmal um weitere zwei Jahre bis Ende 2008 verlängert. Die irreführende Bezeichnung dieser Regelung als „Anschubfinanzierung“ dürfte zu der Fehleinschätzung beigetragen haben, dass die Lethargie in Sachen Selektivverträge nach 2008 vor allem auf ihr Fehlen zurückzuführen sei.¹⁹ Dabei hätte eine immer wieder vergeblich ange-mahnte „wasserdichte“ Bereinigungsvorschrift mindestens denselben Effekt gehabt wie die Pauschalbereinigung vor 2009, die zumindest hinsichtlich der Anzahl der zustande gekommenen Verträge erkenn-

bar positiv gewirkt hatte.²⁰ Hinzu kam, dass mit der Einführung des Gesundheitsfonds zur Jahreswende 2008/09 speziell mit einer untauglichen Ausgestaltung des Zusatzbeitrags weitere Fehlanreize gesetzt wurden, die einen innovationsfeindlichen „Zusatzbeitragsvermeidungs-Wettbewerb“ nach sich zogen (Jacobs/Wasem 2013). Dies hat erst zum Jahresbeginn 2015 mit einer neuen Finanzarchitektur und der Abkehr von pauschalen Zusatzbeiträgen ein Ende gefunden.

Außerdem ist es im Rahmen des GKV-VSG nun endlich auch zu neuen Vorgaben beim Bereinigungsverfahren bei Selektivverträgen gekommen. Hervorzuheben ist hierbei die Sicherung wettbewerbsneutraler und diskriminierungsfreier Folgeregelungen der Budgetbereinigung auf der Einzelarztebene im Rahmen der Honorarverteilung der Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 87b (4)).²¹ Vorbehaltlich der noch ausstehenden Umsetzung dieser Regelung im Sinne des Gesetzgebers, wird damit dreierlei deutlich: erstens das „Eingeständnis“, dass die bisherigen Bereinigungsvorschriften unzureichend waren und insbesondere keine diskriminierungsfreie Behandlung von Selektivvertrags-Ärzten garantiert

haben; zweitens die Aussicht auf eine versorgungspraktische Gleichstellung von Kollektiv- und Selektivverträgen; sowie drittens die damit zumindest implizit verbundene Beantwortung der häufig gestellten Frage nach dem grundsätzlichen Stellenwert von Selektivverträgen gegenüber dem Kollektivvertragsregime. Der Versuch des Gesetzgebers, die insbesondere auf der Einzelarztebene noch bestehenden Bereinigungsprobleme im Sinne von Diskriminierungsfreiheit und Wettbewerbsneutralität zu lösen, zielt eindeutig auf Selektivverträge, die gegenüber der Kollektivversorgung substitutiven Charakter haben, denn für „Add-on-Verträge“ zur bloßen punktuellen Ergänzung der ansonsten unverändert bleibenden Kollektivversorgung würde keine Bereinigung benötigt.

Diese Klarstellung ist für die Funktionsfähigkeit des Innovationswettbewerbs von ausschlaggebender Bedeutung: Denn die mit Add-on-Verträgen verbundene Vorstellung (die auch bei der Konstruktion des IF Pate gestanden hat), es bedürfe im Prinzip lediglich einiger ergänzender Leistungen (z. B. der Koordination), um der in ihren „Grundfesten“ ansonsten unveränderten sektoralen Versorgung zu einer verbesserten Performance zu verhelfen, springt in Bezug auf die gewünschten Struktur- und Prozessinnovationen erheblich zu kurz. Auch kleinere Verbesserungen des defizitären Status quo der Versorgung sind selbstverständlich zu begrüßen, aber sehr viel weitergehende Qualitäts- und Effizienzpotenziale lassen sich erst durch Sprunginnovationen in der Integrationsversorgung erschließen. Sie sind als neuartiges „Dienstleistungsprodukt“ weit mehr, als die Weiterentwicklung bestehender sektoraler Einrichtungsformen oder deren verbesserte Kooperation bzw. Verzahnung (Jacobs/Schröder 2003, S. 110 ff.). Solche Modelle, die von ihrer spezifischen betriebswirtschaftlichen Logik her auch

20 Dass Investitionen in neue Technologien zu Beginn ein höheres Finanzierungsvolumen erfordern, dessen Amortisation erst im weiteren Zeitverlauf erfolgt, ist keine GKV-spezifische Besonderheit. Dafür gibt es vielfältige Unterstützungsmöglichkeiten (Förderkredite, Bürgschaften usw.), deren Erschließung auch in der GKV-finanzierten Gesundheitswirtschaft kein Ding der Unmöglichkeit sein sollte.

21 Dazu heißt es in der Gesetzesbegründung: „Es ist auszuschließen, dass die Bereinigung des zu erwartenden Honorars nur die Ärzte oder die Praxen betrifft, die an einem Selektivvertrag teilnehmen. Falls zum Beispiel der teilnehmende Arzt in der selektivvertraglichen Versorgung Patienten versorgt, die bislang von ihm nicht betreut wurden und die vorher von einem (oder mehreren) anderen Ärzten in der kollektivvertraglichen Versorgung behandelt wurden (sog. Patientenwanderung), darf bei dem am Selektivvertrag teilnehmenden Arzt dafür keine individuelle Kürzung der Fallzahl vorgenommen werden, da sich damit das ihm zur Verfügung stehende Leistungsvolumen für die verbliebenen kollektivvertraglich zu versorgenden Patienten verringern würde“ (Bundestags-Drucksache 18/4095, S. 98).

19 So auch Lauterbach/Spahn (2014, S. 1) zur Begründung der Notwendigkeit des Innovationsfonds.

nicht „ausgerollt“ oder in die sektorale Kollektivversorgung „übernommen“ werden können, lassen sich nur im Rahmen von vertragswettbewerblichen Innovationsprozessen entwickeln und können sich auch nur im praktischen Versorgungsalltag als attraktive Wahloption für Versicherte und Patienten bewähren.

Wo bleiben die Leistungserbringer?

Abschließend sei noch auf eine „offene Flanke“ in der deutschen Diskussion über Selektivverträge und den davon getriebenen Innovationswettbewerb verwiesen: die weitgehende Absenz der Leistungserbringer. Ein Paradebeispiel dafür bietet das jüngst von *Albrecht et al.* 2015 vorgelegte „IGES-Konzept für einen stärker versorgungsorientierten Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung“. Darin werden als „Hemmnisse des selektivvertraglichen Innovationswettbewerbs“ ausführlich „grundlegende Hemmnisse“ bei Versicherten, Krankenkassen und Politik dargestellt (S. 22 f.). Die „Leistungserbringer“ als unverzichtbare Partner von Selektivverträgen und der damit intendierten Versorgungsinnovationen kommen dabei erst gar nicht vor, zumindest nicht in Bezug auf die Identifizierung von Hemmnissen. Aber auch bei den nur wenig später von *IGES* als „Rahmenbedingungen im Innovationsfonds“ geforderten innovationsfördernden Anreizen geht es ausschließlich um solche für die Krankenkassen (*Neumann/Wolfschütz* 2015, S. 15).²²

Das ist nachgerade grotesk, sind es doch in anderen Wirtschaftsbereichen zuvörderst die im Wettbewerb untereinander stehenden Anbieter von Gütern und

Dienstleistungen, die sich zur Sicherung oder Verbesserung ihrer Marktposition ständig zu Produkt- und Prozessinnovationen gezwungen sehen und sie von sich aus auf den Weg bringen – doch ausgerechnet in der GKV-finanzierten Gesundheitswirtschaft sollen die Anbieter von Versorgungsleistungen keine maßgebliche Rolle bei der Verbesserung der Versorgung spielen, einschließlich der Beteiligung an der Finanzierung von Innovationsinvestitionen?

Selbstverständlich benötigen die Krankenkassen im Interesse eines funktionsfähigen Innovationswettbewerbs wirksame Handlungsanreize zur Stärkung ihrer „Innovationswilligkeit“, gepaart mit ausreichenden Handlungsparametern und Ressourcen zur Sicherung ihrer „Innovationsfähigkeit“, aber ihre potenziellen Vertragspartner auf der Leistungsseite doch nicht minder! Genau daran aber hat es bislang in der ganzen Breite des Versorgungsgeschehens gefehlt; denn dass wie oben idealtypisch beschrieben alle Marktakteure wirtschaftlich unter einem existenziellen Wettbewerbsdruck stehen und sich deshalb ständig mit Neuerungen um die Sicherung oder Verbesserung ihrer Marktposition bemühen müssen, ist für die Leistungserbringer in den sektoralen Kollektivsystemen auf weiten Strecken nicht gegeben. Der Kontrahierungszwang der Kassen gegenüber allen auf Basis der sektoralen Bedarfsplanung zugelassenen Leistungserbringern reduziert nämlich deren Wettbewerbsdruck beträchtlich (*Schönbach* 2015) und führt angesichts der kollektivvertraglich garantierten und meist komfortablen Leistungsvergütung dazu, dass die Bereitschaft, sich überhaupt an Selektivverträgen zu beteiligen, in engen Grenzen hält – zumindest wenn dies mit eigenen Risiken anstelle risikofrei garantierter Mehreinnahmen verbunden ist. Solange sich daran nichts ändert, bleibt der Innovationswettbewerb

zur Verbesserung der integrierten Versorgung eine Schimäre – selbst wenn auf der Kassenseite durch die wettbewerbskompatible Ausgestaltung der Zusatzbeiträge, die Weiterentwicklung des RSA und die Gewährleistung hinreichend wirksamer Bereinigungsvorschriften die Anreizstrukturen noch so innovationsfreundlich sein sollten.

Mutiger Gesetzgeber gefragt

Die Einführung der freien Kassenwahl vor nunmehr fast genau 20 Jahren, an die zu Beginn dieses Beitrags erinnert wurde, ist seinerzeit gegen den ausdrücklichen Willen der Mehrzahl der Kassen sowie sämtlicher Kassenverbände im ausdrücklichen und wohlverstandenen Interesse der Versicherten erfolgt. Um diesen Interessen an einer qualitativ hochwertigen, innovativen und wirtschaftlichen Versorgung im Krankheitsfall nachzukommen, hätte der Kassenwettbewerb voll auf den Leistungsmarkt durchzuschlagen und dort die Leistungserbringer zu einer wettbewerblichen Suche nach Verbesserungen von Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung in einem fortwährenden Innovationsprozess motivieren müssen. Dem stehen jedoch nach wie vor die „gewachsenen und bewährten“ Verbandsstrukturen und ihre Steuerungsfunktionen im Kollektivsystem entgegen. Dies zu ändern, ist ganz sicher nicht konfliktfrei im Konsens mit allen Leistungserbringern und ihren Verbänden möglich. Deshalb müsste die Politik mit einem „Lahnstein II“ abermals einen Kraftakt wagen: Denn zu glauben, der Innovationswettbewerb ließe sich in der strukturell weithin erstarrten Gesundheitsversorgung aus Rücksicht auf die Marktakteure durch systemkonservierende Konstruktionen wie den Innovationsfonds substituieren, wird sich schon bald als Irrtum erweisen.

22 Tatsächlich fungieren im dargestellten „Prinzipal-Agent-Konzept“ die Krankenkassen als „Sicherstellungsagent und Systemmanager der Versicherten“ (*Cassel/Wasem* 2015, S. 22 ff.) und sind von daher genuiner Partner und häufig genug auch die treibende Kraft, aber ohne die aktive Mitwirkung der Leistungserbringer sind Versorgungsinnovationen nicht denkbar.

Thesen zum Innovationswettbewerb

- Der Innovationswettbewerb (IW) ist die marktwirtschaftliche Alternative zum Innovationsfonds (IF) in der GKV. Er ist ein sich selbst steuernder, permanenter Prozess zur Einführung präferenzgerechter neuer Abläufe und Strukturen der Patientenversorgung.
- Versorgungsinnovationen werden im Rahmen von Selektivverträgen zwischen einzelnen Kassen und Leistungserbringern vereinbart und von ihnen in Konkurrenz zu anderen um das jeweils beste Ergebnis entwickelt, erprobt, kontrahiert und finanziert.
- Der IW entsteht durch das Handeln von innovationswilligen und -fähigen Marktakteuren, die ihre Marktposition als unbefriedigend oder bedroht empfinden und deshalb ihre Produktivität steigern, Qualitäten verbessern und notabene neue Therapien und Versorgungsformen einführen.
- Im IW werden Innovationen und deren Imitationen als Wettbewerbsparameter eingesetzt, mit denen die erfolgreichen Akteure ihr Verbleiben im Markt sichern. Sie bewirken, dass sich die effektivsten und effizientesten Neuerungen rasch im Versorgungsalltag verbreiten.
- Damit der IW funktioniert, müssen sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Leistungserbringern die vertragswettbewerblichen Rahmenbedingungen wie Handlungsfreiheit, -anreize und -parameter „stimmen“. Das war bislang jedoch weitgehend nicht der Fall.
- Zu den notwendigen Funktionsbedingungen für IW zählen auf der Kassenseite vor allem noch wettbewerbsneutrale und diskriminierungsfreie Bereinigungsvorschriften zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen, wie sie jetzt aufgrund des GKV-VSG geschaffen werden sollen.
- Versorgerseitig müssten sich die Wettbewerbs- und Innovationswilligkeit verstärken, die bislang darunter leiden, dass für die Leistungserbringer in der wirtschaftlich sicheren und auskömmlichen sektoralen Kollektivversorgung weder Druck noch Anreiz zum Handeln bestehen.
- Um dies zu ändern, müsste der bestehende Kassenwettbewerb voll auf den Leistungsmarkt durchschlagen und dort die Leistungserbringer zu einer wettbewerblich getriebenen Suche nach Verbesserungen von Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung motivieren.
- Das gelingt aber nur, sofern die Verbandsstrukturen und ihre Steuerungsfunktionen im „gewachsenen und bewährten“ Kollektivsystem der GKV wettbewerbstauglich werden. Hierbei ist die Politik gefragt. Der Innovationsfonds kann diesen unausweichlichen Schritt jedenfalls nicht ersetzen.

Quellenverzeichnis

Albrecht, M.; Neumann, K.; Nolting, H.-D. (2015): IGES-Konzept für einen stärker versorgungsorientierten Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: Rebscher, H. (Hg.), Update: Solidarische Wettbewerbsordnung, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Bd. 11, Hamburg, S. 14-54.

Bohm, S.; Schröder, W. F. (2014): Die Förderung innovativer Projekte zu sektorenübergreifenden Versorgungsformen. In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 68(2), S. 35-41.

Cassel, D. (2002): Wettbewerb in der Gesundheitsversorgung: Funktionsbedingungen, Wirkungsweise und Gestaltungsbedarf. In: Arnold, M.; Klauber, J.; Schellschmidt, H. (Hg.), Krankenhaus-Report 2002. Schwerpunkt: Krankenhaus im Wettbewerb, Stuttgart, New York, S. 3-20.

Cassel, D.; Ebsen, I.; Greß, S.; Jacobs, K.; Schulze, S.; Wasem, J. (2008): Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und

nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition, Bonn 2008: <http://wido.de/publikation/2008.html>.

Cassel, D.; Jacobs, K.; Vauth, C.; Zerth, J., Hg. (2014): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektiven einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung, Heidelberg.

Cassel, D.; Wasem, J. (2014): Solidarität und Wettbewerb als Grundprinzipien eines sozialen Gesundheitswesens. In: Cassel, D.; Jacobs, K.; Vauth, C.; Zerth, J. (Hg.), Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektiven einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung, Heidelberg, S. 3-43.

Christensen, C. M.; Grossmann, J. H.; Hwang, J. (2009): The Innovator's Prescription: A Disruptive Solution for Health Care. New York, London.

Cutler, D. M. (2010): Where Are the Health Care Entrepreneurs? In: Issues in Science and Technology: <http://www.issues.org/27.1/cutler.html>

Enthoven, A. C. (1993): The History and Principles of Managed Competition. In: Health Affairs, 12(SI), Supplement, S. 24-48.

Enthoven, A. (2008): A Living Model of Managed Competition: A Conversation With Dutch Health Minister Ab Klink. In: Health Affairs, 27(3), S. 196-203.

DNVF – Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (2015): Wohin mit den Fördermitteln? Ergebnisse des 3. DNVF Forums Versorgungsforschung am 18.05.2015 in Berlin (in Vorbereitung).

Gibis, B.; Steiner, S. (2014): Wie kommt das Neue in die (Gesundheits-)Welt? Chancen und Limitationen eines Innovationsfonds der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 68(2), S. 20-25.

Greiner, W.; Witte, J.; Steffens, M.; Böttger, R.; Burghardt, C. (2014): Methodische und institutionelle Hürden der Versorgungsforschung in Deutschland. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 19(4), S. 184-193.

- Greß, S. (2010): Investitionsförderung für eine soziale und innovative Gesundheitswirtschaft. Bewertung unterschiedlicher Optionen. In: WISO – Wirtschafts- und Sozialpolitik. Expertisen und Dokumentationen zur Wirtschafts- und Sozialpolitik – Diskurs, Bonn, S. 1-15.
- Greß, S.; Ebsen, I.; Jacobs, K.; Wasem, J. (2011): Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung im Spannungsfeld von Kollektiv- und Selektivverträgen. In: Jacobs, K.; Schulze, S. (Hg.): Sicherstellung der Gesundheitsversorgung. Neue Konzepte für Stadt und Land, Berlin, S. 117-139.
- Häussler, B.; Albrecht, M. (2015): Wie gibt man 300 Mio. Euro aus? Überlegungen zur Gestaltung einer wertvollen nationalen Initiative. In: Monitor Versorgungsforschung, INNOFONDS, 8(03), S. 1-III.
- Hermann, C. (2015): Schriftliche Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG), Ausschussdrucksache 18(14)0091(34) vom 23.03.2015, S. 1-16.
- Hermann, C.; Graf, J. (2015): Wettbewerb als Innovationsmotor: Aufgaben und Selbstverständnis der AOK Baden-Württemberg. In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 69(3-4), S. 34-39.
- Heyen, N. B.; Reiß, T. (2014): Das Gesundheitswesen aus Innovationssystemperspektive: Acht Thesen und Handlungsmöglichkeiten. In: Sozialer Fortschritt. Unabhängige Zeitschrift für Sozialpolitik, 10/2014, Teil 1: S. 245-252; Teil 2: S. 267-276.
- Hildebrandt, H. (2014): Sprunginnovationen in der Organisation der Versorgung. In: MVF – Monitor Versorgungsforschung, 7(1), S. 29-33.
- IGES-Institut (Hg.); Neumann, K.; Wolfschütz, A. (2015): Rahmenbedingungen im Innovationsfonds. Welche Projekte und Förderverfahren helfen, Innovationsdefizite zu überwinden? IGES Studienbericht für den Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) vom 15. Juni 2015, Berlin.
- Jacobs, K. (2010): Der Innovationsfonds – ein ordnungsökonomischer Irrläufer. In: G+S – Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 15(2), S. 67-69.
- Jacobs, K.; Schröder, W. F. (2002): Wettbewerb als Motor der Integration. In: Arnold, M.; Klauber, J.; Schellschmidt, H. (Hg.), Krankenhaus-Report 2002. Schwerpunkt: Krankenhaus im Wettbewerb, Stuttgart, New York, S. 103-112.
- Jacobs, K.; Wasem, J. (2013): Vier Jahre Gesundheitsfonds – ein Modell mit Zukunft? In: GGW – G+G Wissenschaft, 13(1), S. 15-22.
- Jaekel, R.; Ulrich, V. (2015): Der Innovationsfonds als neues Finanzierungsinstrument zur Förderung neuer Versorgungsformen und von Versorgungsforschung – Zielsetzung, Funktionsweise, Förderprämissen. In: IMLICONplus – Gesundheitspolitische Analysen –, 2015(01), S. 1-13.
- Klemperer, D.; Bauer, U.; Francke, R.; Dierks, M.-L.; Robra, B.-P.; Rosenbrock, R.; Windeler, J. (2015): Positionspapier zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgungsforschung und zu Themen für künftige Ausschreibungen von Forschungsvorhaben. In: Public Health Forum, 23(1), S. 47-50.
- Lauterbach, K.; Spahn, J. (2014): Positionspapier vom 15.5.2014 zur Vertiefung der „Überlegungen zum Innovationsfonds“ aus den Koalitionsverhandlungen, Berlin.
- Neugebauer, E. A. M. (2015): Zum Innovationsfonds müssen wir eine intensive Diskussion führen! In: Monitor Versorgungsforschung, INNOFONDS, 8(04), S. I-III.
- Neumann, K.; Wolfschütz, A. (2015): Rahmenbedingungen im Innovationsfonds. Welche Projekte und Förderverfahren helfen, Innovationsdefizite zu überwinden? Studienbericht für den Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) vom 15.06.2015, Berlin.
- Oberender, P.; Zerth, J. (2014): Selektivverträge als „ökonomischer Kern“ der Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Cassel, D.; Jacobs, K.; Vauth, C.; Zerth, J. (Hg.), Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektiven einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung, Heidelberg, S. 173-198.
- Rebscher, H. (2013): Innovationsfähigkeit heißt Investitionsfähigkeit. In: Monitor Versorgungsforschung 02/2013, S. 6-10.
- Richard, S. (2015): Wettbewerb als Instrument der Versorgungssteuerung? In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 69(3-4), S. 54-58.
- Schaich-Walch, G. (2015): Interview „Innovationen müssen allen zugutekommen“. In: AOK Forum aktuell, 2015(2), S. 10-11.
- Schönbach, K.-H. (2015): Wettbewerb in einem korporatistischen System mit Kontrahierungszwang: Ein Fehlversuch? In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 69(3-4), S. 16-23.
- Straub, C.; Hübner, M.; Graf, C. (2014): 8 Thesen zum Innovationsfonds – aus der Sicht der BAR-MER GEK. In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 68(2), S. 26-34.
- SVR-G – Sachverständigenrat zur Begutachtung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten, Bonn.
- Ulrich, V.; Maier, C.; Trescher, A.-L. (2014): Wie wird der Innovationsfonds innovativ? In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 68(2), S. 10-15.
- Zerth, J. (2010): Dimensionen von Innovationen: ökonomische Aspekte im Kassenwettbewerb. In: Rebscher, H.; Kaufmann, S. (Hg.), Innovationsmanagement in Gesundheitssystemen, Heidelberg, S. 10-15.

Autoren:

Prof. Dr. Dieter Cassel

**Emeritus für Wirtschaftspolitik
und Gesundheitsökonomie**

Universität Duisburg-Essen,

Campus Duisburg

Lotharstraße 65

47057 Duisburg

Prof. Dr. Klaus Jacobs

**Geschäftsführer des Wissen-
schaftlichen Instituts der AOK
(WIdO) und**

Honoraryprofessor an der

Universität Duisburg-Essen,

Campus Essen

Rosenthaler Straße 31

10178 Berlin

Jens Baas

Innovationen in der GKV und die Rolle des Innovationsfonds

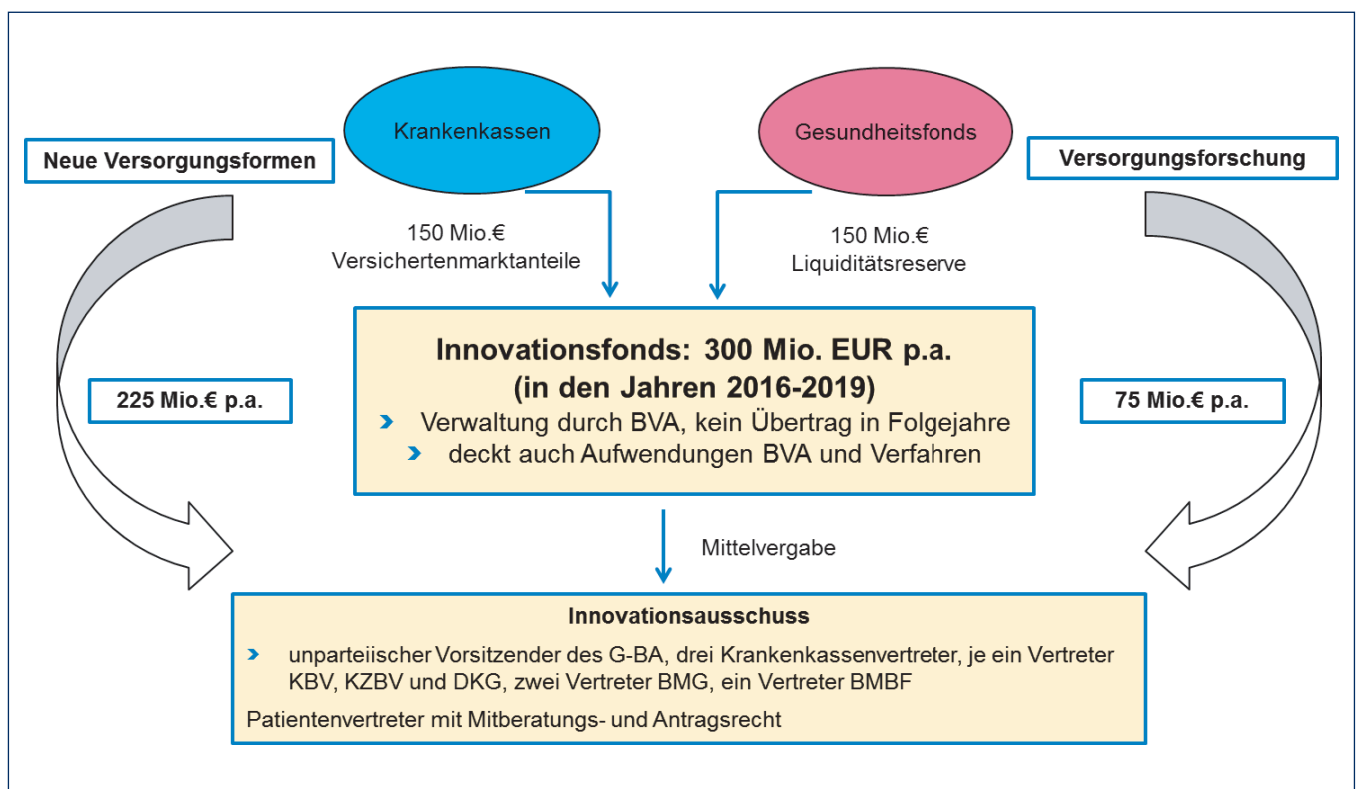
Nicht alles Neue ist besser. Aber sinnvolle Innovationen können Fortschritt bringen. Deshalb ist es im Grundsatz gut und richtig, dass im Versorgungstärkungsgesetz (VStG) das Instrument einer Innovationsförderung enthalten ist - der Innovationsfonds. Bei der Ausgestaltung zeigen sich aber einige Punkte, die das eigentliche Ziel erschweren oder zu wettbewerblichen Verwerfungen führen können.

Ein Ziel des VStG ist die Förderung innovativer Versorgungsformen. Hierfür wird ein Innovationsfonds aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung und des Gesundheitsfonds eingerichtet. In den neu eingeführten § 92a und § 92b SGB V werden die Rahmenbedingungen für diesen Innovationsfonds festgelegt. Hierzu gehören insbesondere die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Beschreibung der Förderkriterien für

Versorgungsangebote und die Versorgungsforschung, die Fördersummen, die Evaluation des Innovationsfonds sowie die Maßgaben zur Durchführung der Förderung inklusive der organisatorischen Aufstellung. Die Schematik des Innovationsfonds ist in Abbildung 1 dargestellt.

Der Gesetzgeber verfolgt das Ziel, im System der GKV neue Innovationsprojekte zu fördern, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und das

Potenzial haben, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Es handelt sich also im Prinzip um Grundlagenforschung. Diese über ein zentrales Finanzierungsinstrument zu fördern, ist richtig, hat es sich doch gezeigt, dass sich die GKV in einem wettbewerblichen System an der ein oder anderen Stelle schwer tut, Investitionen in die Verbesserung der Versorgung zu tätigen. Es kann damit gelingen, dass - und das ist wünschenswert - alle Versicherten davon profitieren,



NEUE ANSTÖSSE FÜR MEHR QUALITÄT IM GESUNDHEITSWESEN

und nicht nur die Versicherten der Krankenkasse, die die Investition getätigt hat. Insoweit ist der geplante Innovationsfonds sicherlich besser als nichts, aber bei der Ausgestaltung habe ich an der einen oder anderen Stelle andere Vorstellungen.

Finanzierung

Bei der Förderung von Versorgungsinnovationen und der Versorgungsforschung handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Dies spiegelt aber die Finanzierung nicht wider, die ausschließlich über die Beitragsmittel der gesetzlich Versicherten geleistet wird. Weder ist eine Beteiligung aus Steuermitteln (denn der Bundeszuschuss der GKV ist für versicherungsfremde Leistungen vorgesehen) noch durch die PKV vorgesehen. Dies ist nicht sachgerecht.

Deshalb ist es umso wichtiger, tatsächlich nur „sinnvolle“ Projekte zu fördern. Sollte sich herausstellen, dass die Dimensionierung des Fonds in Höhe von jährlich 225 Mio. Euro für Versorgungsprojekte und 75 Mio. Euro für Versorgungsforschung zu groß ist, dann sollten die nichtausgeschöpften Mittel in den Gesundheitsfonds bzw. zu den Krankenkassen zurückfließen. Dies sollte auch bei der Übertragbarkeit der Mittel auf Folgejahre bedacht werden, die von einigen angedacht ist.

Auch ist bei der Frage der Finanzierung zu berücksichtigen, dass – da es sich um Projekte über die Regelversorgung hinaus handelt – die Mittel, die die Kassen in Höhe von 150 Mio. Euro p.a. beisteuern, nur über die Zusatzbeiträge erwirtschaftet werden können, die mitgliederbezogen erhoben werden. Der Finanzierungsanteil der Kassen am Innovationsfonds ist hingegen versichertenbezogen. Bei Kassen mit überdurchschnittlichem Familienversicherungsanteil ergibt sich daraus ein wettbewerblicher Nachteil. Dies passt

nicht in ein wettbewerbsneutrales Umfeld, das der Innovationsfonds sein muss. Ein wettbewerbliches Instrument kann der Fonds nicht sein, vielmehr müssten die Kassen ansonsten die Projekte in Eigenregie durchführen.

Projektauswahl

Neben der Ausgestaltung der Finanzierung geht es im Kern vor allem um die richtige Projektauswahl. Es dürfen nur solche Projekte gefördert werden, die die Versorgung verbessern und eine Chance haben, in die Regelversorgung aufgenommen zu werden.

Qualität geht hier vor Proporz und Quoten. Allerdings ist natürlich bereits erkennbar, dass es ein „Hauen und Stechen“ um die Verteilung der Mittel gibt und geben wird. Es darf nicht sein, dass der schnellste Antrag gewinnt oder der, der aus einer im Fonds noch unterrepräsentierten Region kommt. Es müssen die besten Projekte ausgewählt werden, das sind wir den Beitragszahlern schuldig, die die hohe Summe von jährlich 300 Mio. Euro aufbringen.

Sicherlich ist es richtig, grundsätzliche Mindestforderungen an die Projekte zu stellen, z.B. in Bezug auf die Mindestgröße. Denn nur so ist eine aussagekräftige Evaluation möglich. Auch würde sich der Innovationsfonds vermutlich verzetteln, wenn eine Unzahl von Kleinstprojekten gefördert wird. Gleichzeitig dürfen die Mindestanforderungen aber nicht zu hoch gesteckt sein, da sich sonst der Kreis der förderfähigen Projekte zu stark verkleinert. Und Innovationen leben natürlich auch von der Vielfalt. Dieses Problem kann aber sicher auch durch sinnvolle Beitrittsrechte anderer Kassen geregelt werden um so gewisse Mindestgrößen zu erfüllen.

Außerdem gilt es, eine möglichst bürokratiearme und regelmäßige Antragsgestaltung zu gewährleisten. Sind hier die

Anforderungen zu hoch oder das Verfahren zu kompliziert, schreckt das Antragssteller ab und bevorzugt die, die mit einem komplexen Verwaltungsprozess am besten umgehen können – und fördert nicht unbedingt das beste Projekt.

Qualität

Innovative Versorgungsformen haben auch das wichtige Ziel, die Qualität der Versorgung zu verbessern. Qualität in der GKV ist insgesamt ein zwingend notwendiger Zukunftsbaustein, nicht zuletzt auch im Interesse der Patientensicherheit. Die Diskussion um Qualität ist bereits wesentlich weiter als die Umsetzung. Es geht aber nicht um das perfekte Qualitätssystem in einem Stück, sondern darum, pragmatische Ansätze zu nutzen. Dabei lauten die zentralen Fragestellungen: Was ist Qualität ist, wie misst man sie, wie wird sie bezahlt? Qualität ist auch unser einzige wirklich wirksames Instrument gegen den ungebremsten Kostenanstieg im Gesundheitswesen. Sie erfordert Transparenz, und Transparenz erfordert Daten. Die uns bereits vorliegenden Daten müssen wir dazu stärker nutzen. Dafür brauchen wir mehr Möglichkeiten. Denn damit können wir auch Aussagen über die Qualität treffen. Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu mehr Qualität, dem weitere folgen müssen.

Krankenkassenbeteiligung

Es besteht sicherlich Einigkeit, dass die Krankenkassen eine zentrale Rolle in der Versorgung der Versicherten spielen. Dies gilt natürlich auch bei der Erprobung von innovativen Versorgungsformen. Deshalb ist es ärgerlich, dass im Gesetzestext nur formuliert ist, dass bei der Antragstellung „in der Regel eine Krankenkasse“ zu beteiligen ist. Hier wäre eine explizite

Regelung sinnvoll gewesen, Krankenkassen verpflichtend zu beteiligen. Denn im Interesse der Versicherten kann es nicht sein, dass die Krankenkassen zwar die Finanzierung einer eigentlich staatlichen Aufgabe zu 100 % übernehmen, dann aber nicht eindeutig auch an der Ausgestaltung beteiligt werden.

Fazit

Eine Förderung von Innovationen in der GKV ist sinnvoll. Dies kann unter bestimmten Bedingungen über ein zen-

trales Instrument wie den Innovationsfonds erfolgen. Dabei ist aber auf eine sachgerechte Finanzierung und insbesondere auf eine sinnvolle Projektauswahl zu achten. Themengebiete wird es viele geben, z.B. Versorgungsprojekte für spezielle Personengruppen, einzelne Erkrankungen, im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit oder innovative Vergütungsansätzen. Ich bin gespannt, wie sich der Innovationsfonds entwickelt und hoffe sehr, dass daraus für die Versicherten viele gute Versorgungsverbesserungen entstehen werden.

Autor:

Dr. Jens Baas

**Vorsitzender des Vorstands der
Techniker Krankenkasse
Bramfelder Straße 140
22305 Hamburg**

Buchbesprechung

Dr. David Bowles, Finanzentwicklung der sozialen Pflegeversicherung, Modellrechnungen unter Berücksichtigung demografischer, ökonomischer, gesundheitlicher und sozialrechtlicher Rahmenbedingungen, 2015, 422 S., Broschiert, 79,00 Euro, ISBN 978-3-8487-2397, Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Band 40, www.nomos-shop.de

Pflegebedürftigkeit entwickelt sich für immer größere Bevölkerungsteile zum Regelfall im Lebenszyklus. Die soziale Pflegeversicherung übernimmt eine wichtige Sicherungsfunktion, die jedoch zunehmend vor Herausforderungen gestellt wird. In der vorliegenden Untersuchung wird auf Basis einer eigenen Bevölkerungsprojektion die Finanzentwicklung der sozialen Pflegeversicherung

bis zum Jahr 2080 vorausgerechnet und darüber hinaus die beitragsentlastenden Effekte des Vorsorgefonds analysiert.

In diesem Band wird gezeigt, dass Beitragssatzanpassungen insbesondere vor dem Hintergrund regelmäßiger Leistungsdynamisierungen unausweichlich sein werden. Die Beitragssatzdynamik wird dabei langfristig und über die geburtenstarken Jahrgänge aus den 1950er- und 1960er-Jahren hinaus beeinflusst. Der neu geschaffene Vorsorgefonds federt finanzielle Teilbelastungen zwar grundsätzlich ab – allerdings nur in einem sehr begrenzten Ausmaß.

Die Reihe „Beiträge zum Gesundheitsmanagement“ – herausgegeben von Dr. Jens

Baas und Dr. Andreas Meusch – bietet strategische Analysen über Status quo und Zukunft des modernen Gesundheitswesens: Wie sehen die Möglichkeiten und Grenzen, die Rechte und Pflichten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus? Worin liegen die Herausforderungen? Welche Handlungsmöglichkeiten ergeben sich für den nationalen sowie europäischen Rahmen? Die Reihe begleitet aktuelle gesundheitspolitische Diskussionen. Sie unterstützt durch kreative sowie strukturierte Ansätze neue Wege in ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem und regt an, dieses mitzugestalten.

Jürgen Stoschek, Starnberg

Julia Sophia Habbe und Eberhard Wille

Verlagerungen der Produktion von Arzneimitteln in Schwellenländer: Ökonomische Ursachen und mögliche Haftungsrisiken

1. Drohende Arzneimittelknappheit und manipulierte Zulassungsstudien

Arzneimittelknappheit stellt in Entwicklungs- und Schwellenländern keine Besonderheit dar und auch in Deutschland gab es auch schon in der Vergangenheit zuweilen Lieferengpässe bei Medikamenten. In den letzten Jahren nahmen diese Lieferengpässe aber nicht nur an Häufigkeit zu, sondern betrafen vielfach Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer Erkrankungen dienen. Dabei handelte es sich in einem beträchtlichen Maße um chemotherapeutische Medikamente und Antibiotika mit einem Schwerpunkt auf mittels Injektionen verabreichter Generika (vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014, Ziffer 13). Angesichts dieser Häufung von Engpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln sah die Deutsche Krankenhausgesellschaft schon 2012 „bei einer weiteren Verschärfung der Situation die Versorgung von schwerstkranken Patienten mit den notwendigen Arzneimitteln nicht mehr sichergestellt“ (Deutsche Krankenhausgesellschaft 2012, S. 3). Sofern sich an den Ursachen dieser Lieferengpässe nichts ändert, rechnet der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Dr. Wolf

Dieter Ludwig, „bald auch in Deutschland mit einer Verschlechterung der Patientenversorgung“ (Osterloh, F. 2012).

Einen zentralen Grund für die zunehmenden Lieferengpässe bildet aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (vgl. 2012, S. 5) und auch der Apotheker (vgl. Ziegler, J. 2013) die Verlagerung der Produktion pharmazeutischer Produkte in Niedriglohnländer, wie z. B. China oder Indien. So findet z. B. die Produktion von Antibiotika inzwischen überwiegend in China oder Indien sowie auch in Brasilien und Mexiko statt (vgl. Sachverständigenrat zur Beurteilung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014, Ziffer 13). Diese Länder verfügen vielerorts nicht über die technische und personelle Infrastruktur, um auf komplexe Produktionsprobleme zeitnah mit Erfolg zu reagieren (ähnlich Deutsche Krankenhausgesellschaft 2012, S. 5).

Obgleich für die Verlagerung der Produktion von Arzneimitteln in Schwellenländer Kostengründe maßgeblich verantwortlich zeichnen, greift der Hinweis auf die Rabattverträge als zentraler Einflussfaktor der Lieferengpässe zu kurz (so jedoch Teile der Apothekerschaft, vgl. Ziegler, J.). Die Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln bilden keine deutsche Besonderheit, sondern treten in unterschiedlicher Intensität weltweit auf (vgl. Charnay-Sonnek, F. et al. 2013). So erreichten die Lieferengpässe

bei Arzneimitteln in Europa und die mit ihnen verbundenen negativen Effekte auf die Gesundheitsversorgung bisher noch nicht ein Ausmaß und eine Intensität wie in den Vereinigten Staaten (siehe hierzu u. a. Gupta, D.K. und Huang, S.M. 2013; Kweder, S.L. und Dill, S. 2013; Woodcock, J. und Wosinska, M. 2013).

Neben den Lieferengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln, die auf Produktionsmängel in Schwellenländern zurückgehen, sorgte Ende 2014 eine Meldung über manipulierte Bioäquivalenzstudien durch ein indisches Unternehmen für Auftragsforschung aus Hyderabad für Aufsehen (vgl. Grunert, D. und Zylka-Menhorn, V. 2014). Die französische Behörde für Arzneimittelsicherheit (ANSM) äußerte im Rahmen einer Inspektion der im Zeitraum von 2008 bis 2014 durchgeführten Bioäquivalenzstudien „ernsthafte Bedenken“. Diese Studien¹ bilden eine notwendige Voraussetzung für die Zulassung von Generika. Die Behörde stellte dabei schwere Mängel bei der Studiendurchführung und der Datenvalidität fest. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹ Diese Studien überprüfen die Bioverfügbarkeit eines Nachahmerproduktes gegenüber dem Originalpräparat. Die Bioverfügbarkeit gibt als pharmakologische Messgröße den Anteil eines Wirkstoffes an, der unverändert im systemischen Kreislauf, speziell im Blutkreislauf, zur Verfügung steht. Sie zeigt damit an, wie schnell und in welchem Umfang ein Arzneimittel resorbiert wird.

(BfArM) ordnete daraufhin ein Ruhen von 176 Medikamentenzulassungen an und die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel, die European Medicines Agency (EMA), überprüfte ca. 1250 Medikamente (vgl. Grunert, D. und Zylka-Menhorn, V. 2014).

Ausgelöst durch die Ergebnisse dieser Inspektion empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) am 23.01.2015 das Ruhen von 700 Arzneimittelzulassungen, die auf den mangelhaften Bioäquivalenzstudien dieses indischen Unternehmens, d. h. der GVK Biosciences, basierten (vgl. Korzilius 2015). Das CHMP überprüfte hinsichtlich Darreichungsformen und Wirkstärken mehr als 1000 betroffene Medikamente, wobei für 300 Präparate ausreichende Daten aus anderen Studien vorlagen, sodass die europaweite Zulassung für diese Arzneimittel nach Einschätzung der EMA erhalten bleiben kann. Der Präsident des BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, begrüßte diese Empfehlung der CHMP und sah die entsprechende Haltung seiner Institution „im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes bestätigt“ (Korzilius 2015).

Zwischen der durch Lieferengpässe verursachten Arzneimittelknappheit auf der einen und den manipulierten Bioäquivalenzstudien auf der anderen Seite bestehen trotz offensichtlicher Unterschiede einige bemerkenswerte Gemeinsamkeiten:

- Die hierfür ursächlichen Verlagerungen der Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmen in Schwellenländern wie China und Indien beruhen vorwiegend auf Kostengründen.
- Die Lieferengpässe betreffen weitgehend, die manipulierten Bioäquivalenzstudien sogar ausschließlich Generika.
- Die pharmazeutischen Unternehmen besitzen im Prinzip weder an Lieferengpässen noch an manipulierten Bioäquivalenzstudien ein erkennbares ökonomisches Interesse.

- Die Folgen der Lieferengpässe scheinen momentan in Deutschland – im Gegensatz zu den Vereinigten Staaten – für die betreffenden Patienten noch kein äußerst bedrohliches Ausmaß anzunehmen. Bei den von den manipulierten Bioäquivalenzstudien betroffenen Arzneimitteln weist die EMA sogar ausdrücklich darauf hin, dass es hier bisher keine Hinweise auf Gesundheitsgefahren gibt (vgl. Korzilius 2015).
- Unbeschadet der in Deutschland bisher erkennbaren gesundheitlichen Wirkungen von Arzneimittelknappheit durch Lieferengpässe und manipulierten Bioäquivalenzstudien bilden beide Phänomene für die betreffenden Patienten ein Gefährdungspotenzial, das es künftig systematisch zu beobachten und nach Möglichkeiten einzugrenzen gilt.

Vor dem Hintergrund dieser Verlagerungen von Produktion und Zulassungsstudien pharmazeutischer Präparate in Schwellenländer gehen die folgenden Ausführungen am Beispiel der durch Lieferengpässe verursachten Arzneimittelknappheit² folgenden Fragestellungen nach:

- Welche ökonomischen Einflussfaktoren zeichnen für diese Lieferengpässe verantwortlich?
- Besteht eine mögliche Haftung pharmazeutischer Unternehmen gegenüber den betroffenen Patienten oder anderen potenziell Geschädigten?
- Gibt es geeignete Maßnahmen, um künftigen Lieferengpässen vorzubeugen oder zumindest ihren Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung wirksam zu begegnen?

² Im Vergleich zu den manipulierten Bioäquivalenzstudien besitzt die durch Lieferengpässe drohende Arzneimittelknappheit für eine effiziente und effektive Gesundheitsversorgung der Patienten derzeit eine größere Bedeutung. Zudem existieren hierzu bereits mehrere Beiträge bzw. Analysen (siehe u.a. Charnay-Sonnek, F. et al. 2013; Woodcock, J. und Wosinska, M. 2013; Ludwig, W.-D. 2014).

2. Ökonomische Ursachen von Lieferengpässen und Arzneimittelknappheit

Wie bereits angedeutet, beschränken sich die Lieferengpässe nicht auf Deutschland oder bestimmte andere Länder, sondern betreffen weltweit nahezu alle Arzneimittelmärkte. Dies bedeutet, dass Eigenheiten einzelner nationaler Arzneimittelmärkte; wie z. B. die Rabattverträge und die Einführung einer frühen Nutzenbewertung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen in Deutschland oder die zentralen staatlichen Preisverhandlungen in Frankreich sowie die Nutzenbewertung mithilfe qualitätsbereinigter Lebensjahre in England, die Lieferengpässe und die mit ihnen einhergehende Arzneimittelknappheit trotz des gemeinsamen allgemeinen Bemühens um Kostensenkungen nicht hinreichend zu erklären vermögen. Die weltweiten Lieferengpässe wurzeln zwar schwer gewichtig in speziellen Problemen auf der Produktions- und Angebotsebene, Veränderungen auf der Nachfrageseite und in den Marktbedingungen durch staatliche Regulierungen treten aber als zusätzliche und damit die Arzneimittelknappheit verstärkende Einflussfaktoren hinzu.

Auf die Kostendämpfungsmaßnahmen wegen steigender Arzneimittelausgaben in vielen Ländern reagierten die pharmazeutischen Unternehmen und hier insbesondere die Hersteller von Generika mit einer Verlagerung ihrer Produktion zum einen in Länder mit niedrigen Löhnen und zum anderen auf nur wenige Standorte. Eine geringere Anzahl an Produktionsstätten kann selbst bei gleicher oder zunehmender Gesamtproduktionskapazität mit einem höheren Versorgungsrisiko einhergehen (vgl. Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014, Ziffer 13). Diese Konzentrationsprozesse betrafen

nicht nur Schwellenländer wie China und Indien, wo überwiegend die Produktion von Antibiotika stattfindet, sondern auch europäische Länder und die USA, wo die Herstellung von generischen chemotherapeutischen Arzneimitteln erfolgt. Die Wahrscheinlichkeit von Lieferengpässen erhöht sich noch, wenn infolge sinkender Gewinnmargen notwendige Investitionen in veraltete Produktionsstätten unterbleiben. Zudem können auch Engpässe bei den zur Produktion notwendigen Rohstoffen Ausfälle oder Verzögerungen bei der Herstellung von Arzneimitteln verursachen.

Neben einer teilweisen Verlagerung und Konzentration ihrer Produktion strafften die pharmazeutischen Unternehmen ihr Sortiment, sodass bei zahlreichen Arzneimitteln nur noch wenige Hersteller diese Produkte anbieten, was das Spektrum alternativer Medikamente reduziert. Sofern an einer Produktionsstätte aus unterschiedlichsten Gründen Engpässe auftreten, liegt es im ökonomischen Interesse der Hersteller, Originalpräparate gegenüber generischen Arzneimitteln zu priorisieren. Die Unternehmensstrategie der Hersteller könnte auch darauf hinauslaufen, das Angebot von niedrigpreisigen Generika gezielt zu verringern, um auf diese Weise einen größeren Spielraum für den Absatz von therapeutisch alternativen teureren patentgeschützten Originalpräparaten zu gewinnen. Dies setzt allerdings voraus, dass in dieser Zeit nicht andere Hersteller vergleichbare Generika in der benötigten Menge zu liefern vermögen.

Den durch Lieferengpässe verknappten Arzneimitteln stand eine steigende Nachfrage nach onkologischen Präparaten und Antibiotika gegenüber, da in den letzten Jahren auch Schwellenländer, wie China und Indien, diese Medikamente zunehmend in einem relevanten Umfang nachfragten. Möglicherweise unterschätzten

die pharmazeutischen Unternehmen auch aus diesem Grunde die Nachfrage nach ihren Produkten bzw. diesen Arzneimitteln. Schließlich können auch – im Sinne der Arzneimittelsicherheit notwendige bzw. sinnvolle – staatliche Regulierungen die Arzneimittelknappheit tendenziell verschärfen. Dies betrifft z. B. strengere Sicherheitsvorschriften durch die Zulassungsbehörden oder häufigere und intensivere Kontrollen, sofern diese zuvor intransparente Qualitätsmängel aufdecken und damit die Auslieferung der betreffenden Medikamente verhindern oder verzögern. Chargen intravenös zu verabreichender Arzneimittel können z. B. bereits bei geringfügigen Qualitätsproblemen keine Freigabe erhalten.

3. Zur Kausalität eines Schadenseintritts bei Patienten

Sofern ein lebensnotwendiges Arzneimittel über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung steht, kann diese Knappheit die Lebenserwartung der betroffenen Patienten verkürzen. Existiert bei temporären Lieferengpässen kein Ersatzpräparat, sieht sich der behandelnde Arzt gezwungen, die vorgesehene Behandlung zu verschieben, was im Falle einer Chemotherapie zumindest zu einer zeitweisen Beeinträchtigung der Lebensqualität bzw. einem Wohlfahrtsverlust bei den betroffenen Patienten führen dürfte. Die Frage, ob pharmazeutische Unternehmen von betroffenen Patienten in Anspruch genommen werden können, wenn notwendige Medikamente nicht oder nur in zu geringen Mengen verfügbar sind, stellt sich aber nur unter der Voraussetzung, dass durch eine solche Verknappung ein kausaler Schaden bei Patienten entstehen kann.

Dabei ist ein kausaler Schaden – zumindest theoretisch – nicht nur als körperliche

bzw. gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten, also als Nichtvermögensschaden, sondern auch, zumindest bei selbstständig erwerbstätigen Patienten, als Vermögensschaden denkbar.

Die Möglichkeit, dass bei einem Patienten ein kausaler Schaden eintritt, setzt voraus, (i) dass durch die Verknappung eines Arzneimittels die Behandlung des Patienten verzögert wird und (ii) dass die verzögerte Behandlung das Risiko eines gesundheitlichen Schadens des Patienten und dadurch bedingt die Dauer seiner eingeschränkten Erwerbstätigkeit erhöhen kann. Die Arzneimittelknappheit kann die Behandlung des Patienten nur dann verzögern, wenn alternative Möglichkeiten, das jeweilige Krankheitsbild mit einer vergleichbaren Erfolgswahrscheinlichkeit zu behandeln, nicht zur Verfügung stehen. Ob dies der Fall ist, hängt wiederum davon ab, bei welchem konkreten Arzneimittel der Engpass auftritt. Tatsächlich wurden, wie oben ausgeführt, Verknappungen in deutschen Krankenhäusern insbesondere bei Krebsmedikamenten und bei Antibiotika bekannt. Sollte ein Krebsmedikament nicht oder nur in zu geringen Mengen verfügbar sein, gibt es für den Patienten, der mit diesem Medikament behandelt werden soll, mit überwiegender Wahrscheinlichkeit keine gleichwertige alternative Therapieoption. Allerdings erscheint fraglich, ob eine verzögerte Behandlung des Patienten mit dem erhöhten Risiko einer gesundheitlichen Schädigung einherginge. Tatsächlich ist für den betroffenen Patienten die Behandlung mit einem Krebsmedikament mit einer Einbuße an Lebensqualität verbunden, die bei aufgrund der Verknappung späterem Therapiebeginn hinausgezögert würde. Eine spätere oder unterbliebene Heilung bzw. geringe Heilungschancen oder gar eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes aufgrund eines verzögerten Behandlungsbeginns

dürfte hingegen in der Praxis nur in extremen Einzelfällen nachweisbar sein.

Kommt es zur Knappheit von Antibiotika stellt sich die Frage, ob es tatsächlich keine alternative Möglichkeit gibt, den jeweiligen Patienten mit einer gleichwertigen Therapie zu behandeln. Grundsätzlich stehen gegen einen Erreger oder Keim stets verschiedene Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Allerdings erscheint es auch nicht von vornherein ausgeschlossen, dass es zur Behandlung einer Krankheit nur das eine – nicht oder nur verzögert lieferbare – Medikament gibt.

4. Mögliche Haftungsgrundlagen

4.1 Spezialgesetzliche Haftung

Eine mögliche Haftung von pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Patienten lässt sich zunächst nicht aus arzneimittel- oder sozialrechtlichen Vorschriften ableiten. § 70 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V sieht zwar vor, dass die Krankenkassen und Leistungserbringer „eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten“ haben. Danach muss die Versorgung „ausreichend“ sein und in der „fachlich gebotenen Qualität“ erbracht werden. Allerdings richtet sich § 70 Abs. 1 SGB V ausschließlich an Krankenkassen und Leistungserbringer. § 70 Abs. 1 SGB V stellt hingegen keine Anspruchsnorm von Patienten gegenüber pharmazeutischen Unternehmen dar. Überdies erscheint es eher fernliegend, dass der Begriff „ausreichende Versorgung“ als Ausdehnung der verfügbaren Arzneimittel über den tatsächlichen Bestand hinaus verstanden werden kann (Vgl. hierzu Wendtland, C. 2014, § 70 Rn. 10.)

Auch die sogenannte Ermächtigung für Krisenzeiten nach § 79 Abs. 5 Arzneimit-

telgesetz (AMG) stellt keine Anspruchsgrundlage für Patienten gegenüber pharmazeutischen Unternehmen dar. Nach § 79 Abs. 5 AMG können die zuständigen Behörden im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden dürfen. Erfasst werden damit ausschließlich Arzneimittel, die bereits tatsächlich in Verkehr gebracht sind (Vgl. hierzu Nickel, L. 2012, § 79 Rn. 22). Dies ist im Fall der Verknappung jedoch gerade nicht der Fall, da die entsprechenden Arzneimittel nicht oder nur in zu geringen Mengen verfügbar sind.

4.2 Haftung aus Vertrag

Eine mögliche Haftung von pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Patienten lässt sich ebenfalls nicht ohne Weiteres aus einem Vertragsverhältnis ableiten. Regelmäßig besteht zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem Patienten als Endkunden kein Vertrag, der als Grundlage einer möglichen Haftung in Betracht käme. Vielmehr ist im Rahmen der stationären Versorgung von einem Vertragsschluss zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem Krankenhaus bzw. im Rahmen der ambulanten Versorgung von einem Vertragsschluss zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhändler auszugehen.

Diese Verträge können auch nicht als Vertrag zugunsten Dritter im Sinne des § 328 BGB verstanden werden. Denn der Patient hat keinen eigenen Leistungsanspruch im Sinne des § 241 Abs. 1 S. 1 BGB gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen. Aber auch eine Einordnung der bestehenden Verträge als Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter erscheint im

Ergebnis wenig überzeugend. Das Institut des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter sieht vor, dass der Anspruch auf die geschuldete Leistung alleine dem Gläubiger zusteht, der Dritte – hier der Patient – jedoch in der Weise in die vertraglichen Sorgfalts- und Obhutspflichten als Nebenpflichten einbezogen ist, dass er bei deren Verletzung eigenständig einen vertraglichen Schadensersatzanspruch geltend machen kann. Rechtsgrundlage ist nach der Rechtsprechung eine ergänzende Vertragsauslegung nach §§ 133, 157, 328 Abs. 2 BGB. Die Literatur nimmt dagegen überwiegend an, es handele sich um eine auf § 242 BGB beruhende richterliche Fortbildung des dispositiven Rechts. Im praktischen Ergebnis stimmen beide Ansichten weitgehend überein (Vgl. zur Darstellung des Meinungsstands: Gottwald, P. 2012, § 328 Rn. 165ff.).

Eine Einordnung der bestehenden Verträge als Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter kommt bereits deshalb nicht in Betracht, weil bei Verknappung von Arzneimitteln regelmäßig keine Nebenpflicht, sondern eine Hauptleistungspflicht des jeweiligen Vertrages verletzt sein dürfte. Überdies dürften aber auch die weiteren Voraussetzungen nicht vorliegen. Dies gilt zunächst für die erforderliche Leistungsnähe des Dritten. Der Dritte, also der Patient, muss bestimmungsgemäß mit der Leistung in Berührung kommen und den Gefahren von Schutzpflichtverletzungen dadurch ebenso ausgesetzt sein wie der Gläubiger selbst. Es muss sich daher um ein Leistungsverhalten handeln, das inhaltlich (auch) drittbezogen ist (Vgl. zum Drittbezug: Gottwald, P. 2012, § 328 Rn. 175ff.). Eine solche Drittbezogenheit erscheint vorliegend fraglich, denn als Leistung geschuldet ist die Übereignung des Arzneimittels und mit dieser Übereignung kommt der Patient regelmäßig nicht in Berührung. Die Übereignung an sich ent-

faltet auch keine drittbezogene Wirkung. Gleichwohl könnte Drittschutz bestehen, wenn der Gläubiger an der Einbeziehung des Dritten in den Schutzbereich des Vertrages ein besonderes Interesse hat und der Vertrag dahin ausgelegt werden kann, dass der Vertragsschutz in Anerkennung dieses Einbeziehungsinteresses auf den Dritten ausgedehnt werden soll (BGH NJW 2001, 3115, 3116). Eine Schutzpflicht zugunsten des Dritten besteht daher beispielsweise bei der vertraglichen Obhutspflicht über fremde Sachen. Dagegen hat der Kaufvertrag zwischen Hersteller bzw. Produzenten und Händler keine Schutzwirkung zugunsten von Endverbrauchern (Gottwald, P. 2012, § 328 Rn. 226; BGHZ 51, 91, 96). Weiter haftet der Schuldner auf der Grundlage des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter nur, wenn die Leistung- und die Gläubigernähe des Dritten, hier des Patienten, für ihn erkennbar sind. Dies bedeutet, dass es sich um einen überschaubaren Personenkreis handeln muss, damit der Schuldner das Risiko eines Schadenseintritts abschätzen und versichern kann (Vgl. hierzu: Stadler, A. 2014, § 328 Rn. 25). Auch diese Voraussetzung ist in dem Szenario einer Schädigung von (theoretisch unkalkulierbar vielen) Patienten aufgrund von Arzneimittelknappheit nicht gegeben.

Im Ergebnis erscheint allerdings nicht ausgeschlossen, dass dem pharmazeutischen Unternehmen Rückgriffansprüche drohen, wenn Krankenhaus oder Apotheke aufgrund der Nichterfüllung ihrer jeweiligen Leistungspflicht aus dem Vertrag mit einem (privatversicherten) Patienten in Anspruch genommen werden. Denn privatversicherte Patienten schließen einen Vertrag mit dem Krankenhaus bzw. mit der Apotheke, um stationär bzw. ambulant das verordnete – aufgrund des Lieferengpasses nicht verfügbare – Arzneimittel zu erhalten. Eine Pflichtverletzung in Form der Unmöglichkeit oder

der Schlechtleistung der Leistungserbringung durch das Krankenhaus bzw. die Apotheke gegenüber dem Patienten mag in Abhängigkeit vom jeweiligen Einzelfall zu bejahen sein. Regelmäßig dürfte eine Haftung von Krankenhaus bzw. Apotheke gegenüber dem Patienten aber am Erfordernis des Verschuldens scheitern. Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen von Krankenhaus und Apotheke nach § 15 bzw. § 30 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine bzw. bei Krankenhausapotheken zwei Wochen entsprechen muss. Im Falle des Lieferengpasses eines Arzneimittels wird jedoch tatsächlich keine Möglichkeit für Krankenhaus bzw. Apotheke bestehen haben, das jeweilige Arzneimittel zu beschaffen und vorrätig zu halten.

4.3 Haftung aus Delikt

1. Aus § 823 I BGB

Eine mögliche Haftung von pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Patienten ließe sich danach ggf. auf deliktsrechtliche Vorschriften stützen. Mangels aktiven Tuns des pharmazeutischen Unternehmens setzte ein Deliktsanspruch des Patienten die Verletzung einer Handlungspflicht bzw. Verkehrssicherungspflicht voraus. Eine solche Handlungspflicht könnte sich aus § 52b Abs. 1 und 2 AMG ergeben. Danach müssen pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Im Ergebnis müssen pharmazeutische Unternehmer durch eine angemessene Bereitstellung des jeweiligen Arzneimittels sicherstellen, dass der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich

des AMG gedeckt ist. § 52b Abs. 1 AMG stellt eine Ergänzung des davor gem. § 1 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) nur für Apotheken bestehenden entsprechenden Versorgungsauftrags dar und ist eine nahezu wortgetreue Umsetzung von Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Aus dem eher abstrakten Gesetzeswortlaut – pharmazeutische Unternehmen „müssen“ die Belieferung der Großhändler „gewährleisten“ – lässt sich nicht unmittelbar ableiten, ob die Vorschrift als Anspruchsgrundlage für Patienten formuliert sein soll. Zwar wird vertreten, dass für pharmazeutische Unternehmen eine rechtliche Verpflichtung zur Belieferung des vollversorgenden Großhandels mit Arzneimitteln in bedarfsdeckendem Umfang bestehe und es Aufgabe der Arzneimittelüberwachungsbehörden bei der Kontrolle der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften gem. § 64 Abs. 3 AMG sei, die Erfüllung der Belieferungspflicht zu überprüfen und ggf. mittels Verwaltungszwangs durchzusetzen (Sattler, S. 2010, S. 1ff.).

Dagegen lässt sich jedoch einwenden, dass eine solche Durchsetzung dann scheitern wird, wenn das betreffende Arzneimittel aufgrund eines Engpasses auf dem deutschen Markt nicht verfügbar und eine Belieferung für das pharmazeutische Unternehmen damit faktisch unmöglich ist. Die Anforderung, dass das Arzneimittel in Deutschland tatsächlich in Verkehr gebracht worden sein muss, beschränkt den Versorgungsauftrag damit auf eine tatsächlich mögliche Leistungspflicht. Nur im Rahmen der physisch existenten Arzneimittel, die vertrieben werden können, besteht der Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Unternehmen. Hingegen besteht keine Verpflichtung zu einer gesteigerter Produktion oder dem Import von tatsäch-

lich nicht verfügbaren Arzneimitteln. Auch sind pharmazeutische Unternehmen nicht verpflichtet, Arzneimittel für den Fall eines möglichen zukünftigen Lieferengpasses vorzuhalten (siehe Kügel, J.W. 2012, § 52b Rn.6). Außerdem besteht keine Verpflichtung von pharmazeutischen Unternehmen, ein bestimmtes Arzneimittel überhaupt herzustellen und in den Verkehr zu bringen; jede Belieferung steht unter der Einschränkung, dass sie „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit“ der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Etwaige Ausnahmesituationen müssen nicht prognostiziert und der Bedarf nicht entsprechend angepasst werden (Kügel, J.W. 2012, § 52b Rn.9; BMG, Schreiben an den BAH vom 1.9.2009; StN BPI, Ausschuss Drs. 16 (14) 0514 (21), S. 30). Es stellt für den pharmazeutischen Unternehmer keine Gefahr dar, rein tatsächlich nicht in der Lage zu sein, der Lieferpflicht nachzukommen zu können.

Schließlich stellt sich bei Versorgungsengpässen die Frage, inwieweit diese von dem pharmazeutischen Unternehmer, der von Patienten zur Verantwortung gezogen werden soll, zu vertreten ist. Soweit es mehr als einen pharmazeutischen Unternehmer gibt, der hätte tätig werden können, ist nicht ersichtlich, warum das Unterlassen – sofern es überhaupt nach der oben skizzierten Argumentation als pflichtwidrig einzustufen sein sollte – gerade einem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer anzulasten bzw. zuzurechnen ist. Der pharmazeutische Unternehmer kann, soweit er von Vorprodukten oder Grundstoffen abhängig ist, die produzierte Menge ohnehin nur bedingt bzw. überhaupt nicht beeinflussen.

2. Aus § 823 II BGB i.V.m. § 52b AMG

Als Grundlage für einen möglichen Anspruch von pharmazeutischen Unter-

nehmen gegenüber Patienten auf Erstattung von Vermögensschäden, z. B. den Verdienstausfall bei selbstständig Erwerbstätigen, käme schließlich § 823 II BGB i.V.m. § 52b AMG in Betracht. Voraussetzung ist, dass § 52b AMG zumindest auch dazu bestimmt ist, dem Schutz von Individualinteressen zu dienen. In Rechtsprechung und juristischem Schrifttum ist die Schutzgesetzeigenschaft des § 52b AMG bislang nicht geklärt. Gegen eine Individualinteressen schützende Interpretation von § 52b AMG, könnte sprechen, dass § 52b AMG nicht als Strafvorschrift konzipiert und ein Normenverstoß nicht bußgeldbewährt ist. Weiter könnte angeführt werden, dass die Bejahung einer Schutzgesetzeigenschaft faktisch zu der Verpflichtung führen würde, ein bestimmtes Arzneimittel überhaupt herzustellen; eine solche Pflicht wiederum würde aber nicht zur Wortlauteinschränkung von § 52b AMG „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit“ passen. Schließlich spricht unter dem Stichwort „keine unstatthafte Ausweitung des Deliktsrechts“ das etablierte System der pharmazeutischen Industrie aus Hersteller, Großhändler und Apotheke gegen eine individualschützende Auslegung von § 52b AMG.

4.4 Haftung im Rahmen selektiver Verträge

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können nach § 130a Abs. 8 SGB mit den pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Die Vereinbarungen können u. a. auch eine mengenabhängige Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit einem Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen beinhalten. Dabei beliefen sich die Rabatteinnahmen der Krankenkassen von pharmazeutischen

Unternehmen im Jahre 2013 auf ca. 3,0 Mrd. Euro (vgl. Schwabe, U. 2014, S. 42). Bei einer repräsentativen Umfrage des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012, Ziffer 510) nach der Bedeutung verschiedener Instrumente zur Kostensenkung aus Sicht der Krankenkassen rangierten die Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen hinter der Prüfung von Krankenhausrechnungen an zweiter Stelle.

Im Unterschied zu den bisher untersuchten Haftungsgrundlagen besteht eine mögliche Haftung pharmazeutischer Unternehmen im Rahmen selektiver Verträge nicht gegenüber Patienten, sondern gegenüber der jeweiligen Krankenkasse als Vertragspartner. Diese Feststellung gilt unbeschadet der Tatsache, dass die negativen gesundheitlichen Effekte, die bei selektiven Verträgen aus Lieferengpässen resultieren, auch hier bei den Patienten in Form von Einbußen bei ihrer Lebenserwartung und/oder Lebensqualität anfallen. Die Krankenkassen besitzen im Rahmen dieser Verträge jedoch die Möglichkeit, bei einer zu einem fixierten Zeitpunkt unterbliebenen Lieferung Ausstiegsklauseln, Konventionalstrafen und darüber hinausgehende Schadensersatzansprüche zu vereinbaren. Sofern, wie in der Vergangenheit geschehen, ein bestimmtes pharmazeutisches Unternehmen erforderliche Impfstoffe nicht vertragsgemäß rechtzeitig zu liefern vermag, andere Hersteller, die nicht als Vertragspartner fungierten, diese Impfstoffe aber in einer hinreichenden Menge vorhalten und anbieten könnten, handelt es sich zwar um einen speziellen Lieferengpass, aber insgesamt gesehen nicht um eine Arzneimittelknappheit. Die Krankenkassen sehen inzwischen für Fälle einer nicht vertragsgemäßen rechtzeitigen Lieferung der gewünschten Arzneimittel in den selektiven Verträgen auch solche

Optionen bzw. Forderungen gegenüber den pharmazeutischen Hersteller vor. Diese beschränken sich aber zwangsläufig auf Medikamente, die wie die meisten Generika selektive Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V ermöglichen. Bei patentgeschützten Originalpräparaten, die kollektiven Verträgen unterliegen, fehlt bei unterbliebenen Lieferungen für Konventionalstrafen oder Schadensersatzforderungen eine vertragliche und, wie oben unter 4.1 dargelegt, auch eine gesetzliche Grundlage.

5. Fazit: Erforderliche Präventionsmaßnahmen

Die bisherigen Ausführungen zeigten, dass sich die weltweiten Lieferengpässe und die durch sie verursachte Arzneimittelknappheit nicht monokausal auf eine dominante Ursache, wie z. B. eine bestimmte Strategie pharmazeutischer Unternehmen, zurückführen lassen. Die Gründe hierfür wurzeln vielmehr in einem komplexen ökonomischen Ursachen-Wirkungs-Geflecht, das zwar schwergewichtig Elemente der Angebots-, aber auch Einflussgrößen der Nachfrageseite und staatliche Regulierungen umfasst. Daneben greift auch keine der diskutierten Haftungsgrundlagen, um Ansprüche der Patienten gegenüber pharmazeutischen Unternehmen abzuleiten. Eine Ausnahme bilden die selektiven Verträge, die Vereinbarungen über Konventionalstrafen und Schadensersatzansprüche zwischen den pharmazeutischen Herstellern und den Krankenkassen vorsehen können, die aber im Wesentlichen nur bei Generika und nicht bei patentgeschützten Originalpräparaten, die im kollektiven Vertragssystem verbleiben, Anwendung finden können. Schließlich gilt es in diesem Kontext im Sinne des Patientenwohls noch zu beachten, dass selbst durchsetzbare Konventionalstrafen und Schadens-

ersatzansprüche bestenfalls eine präventive Wirkung entfalten können, nicht aber die momentanen Einbußen der Patienten an Lebenserwartung und -qualität zu verhindern vermögen. Um Lieferengpässen vorzubeugen oder zumindest ihre Effekte auf den Gesundheitszustand der Patienten wirksam einzuschränken, bedarf es gezielter präventiver Maßnahmen.

Das BfArM bietet seit Frühjahr 2013 auf Grundlage freiwilliger Informationen der pharmazeutischen Unternehmen bzw. Zulassungsinhaber eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland. Die entsprechende Tabelle (Stand: 27.02.2015) umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM als auch des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Die entsprechenden Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des Arzneimittels, d. h. das BfArM besitzt keine weitergehenden Informationen zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und vermag die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht zu überprüfen (vgl. BfArM 2015). Als Lieferengpass gilt „eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann“ (ebenda). Die Liste beschränkt sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, die überwiegend der Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen dienen, wie z. B. Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Medikamente im Zusammenhang mit Operationen. Das BfArM bittet die pharmazeutischen Unternehmen, einen vorhersehbaren Lieferengpass spätestens 6 Monate im Voraus, unvorhergesehene Engpässe unverzüglich mitzuteilen.

Diese in ihrem Zustandekommen unverbindliche Liste bedarf, um künftig bestehenden und drohenden Lieferengpässen

bei lebenswichtigen Arzneimitteln effektiver begegnen zu können, u. a. folgender zusätzlicher Regelungen (siehe Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014, Ziffer 13):

- eine Erweiterung dieser Liste zu einem verpflichtenden Melderegister, das unter Mitwirkung der Fachgesellschaften in jährlicher Fortschreibung alle lebensnotwendigen Arzneimittel umfasst, bei denen Lieferengpässe in der Vergangenheit auftraten, derzeit bestehen oder in absehbarer Zeit drohen,
- eine Überprüfung der gemeldeten Lieferengpässe durch das BfArM und nachfolgender automatischer Informationen an betroffene Kliniken, niedergelassene Ärzte und Apotheker,
- gesetzliche Vorschriften zur Ausweitung der Produktions- und Lagerkapazitäten bei den pharmazeutischen Herstellern in Anlehnung an die ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle in § 52 Abs. 5 geplanten Erweiterung des Bereitstellungsauftrages mit Bußgeldern bei gravierenden Verstößen sowie
- die Errichtung eines zentralen Risikomanagements beim BfArM, das mit präventiver Orientierung gegebenenfalls Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apotheken Handlungsempfehlungen unterbreitet.

Literatur:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015): Lieferengpässe, Tabelle der Lieferengpässe – Stand: 27.02.2015, www.bfarm.de.
- Charnay-Sonnek, F., Frontini, R., Price, R., Hollak, C. Haerry, D., Houyez, F., Timmis, O., Marschang, S. und Svarcaite, J. (2013): Common position between patients', consumers, and health-care professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. www.geneticalliance.org.uk/docs/final_common_position_supply_shortages_signatures.pdf (Stand 04.06.2014).
- Gottwald, P. (2012): in Münchner Kommentar Bürgerliches Gesetzbuch, Band 2: Schuldrecht Allgemeiner Teil, 6. Aufl., München.

Grunert, D. und Zylka-Menhorn, V. (2014): Bioäquivalenzstudien. 176 Medikamentenzulassungen droht der Entzug, in: Deutsches Ärzteblatt, 111. Jg., Heft 50 vom 12.12.2014, A 2206.

Gupta, D.K. und Huang, S.M. (2013): Drug Shortages in the United States: A Critical Evaluation of Root Causes and the Need for Action. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 93(2): 133-136.

Korzilius, H. (2015): Manipulierte Bioäquivalenzstudien. 700 Zulassungen sollen ruhen, in: Deutsches Ärzteblatt, 112. Jg., Heft 6 vom 06.02.2015, A 214.

Kügel, J.W. (2012): § 52b, in: Kügel, J.W., Müller, R.-G. und Hoffmann, H.-P. (Hrsg.): Arzneimittelgesetz. Kommentar, 1. Aufl., München.

Kweder, S.L. und Dill, S. (2013): Drug Shortages: The Cycle of Quantity and Quality. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 93(3): 245-251.

Ludwig, W.-D. (2014): Ursachen, klinische Konsequenzen und Lösungsansätze für Lieferengpässe bei lebenswichtigen Arzneimitteln in der Hämatologie/internistischen Onkologie, Präsentation, Berlin.

Nickel, L. (2012): §§ 79-83, in: Kügel, J.W. Müller, R.-G. und Hoffmann, H.-P. (Hrsg.): Arzneimittelgesetz. Kommentar, 1. Aufl., München.

Osterloh, F. (2012): Arzneimittel: Falsche Anreize, in: Deutsches Ärzteblatt vom 14.12.2012.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012 Bern.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. Gutachten 2014, Bern.

Sattler, S. (2010): Die Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen nach § 52 Abs. 2 AMG aus arzneimittel- und wettbewerbsrechtlicher Sicht, in: Gesundheitsrecht, Heft 1, S. 1-5.

Schwabe, U. (2014): Arzneiverordnungen 2013 im Überblick, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2014, Heidelberg, S. 3-46.

Stadler, A. (2014): §§ 256-359, in: Jauernig, O. (Hrsg.): Bürgerliches Gesetzbuch. Kommentar, 15. Aufl., München.

Wendtland, C. (2014): §§ 69-71 SGB V, in: Rolfs, Ch., Giesen, R. Kreikebohm, R. und Udsching, P. (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar, Sozialrecht, Stand: 01.09.2014.

Woodcock, J. und Wosinska, M. (2013): Economic and Technological Drivers of Generic Sterile Injectable Drug Shortages. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 93(2): 170-176.

Ziegler, J. (2013): Apotheker beklagen Arzneimittel-Knappheit, www.deutsche-apotheker-zeitung.de vom 12.-02.2013.

Autoren:

Dr. Julia Sophia Habbe
Wirtschaftskanzlei Noerr
Börsenstraße 1
60313 Frankfurt
Professor Dr. Eberhard Wille
Josef-Braun-Ufer 23
68165 Mannheim

Buchbesprechung

Prof. Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs (†) / Prof. Dr. Christian Katzenmeier / Prof. Dr. Volker Lipp, *Arztrecht*, Verlag C.H.BECK, 7. völlig neu bearbeitete Auflage, 2015, 586 Seiten, kartoniert 75,00 Euro, ISBN 978-3-406-64773-4

Arztrechtliche Fragen gewinnen praktisch und forensisch zunehmend an Bedeutung. Dieser von Prof. Dr. Adolf Laufs begründete Klassiker der Reihe NJW Praxis ist zuverlässige Orientierungshilfe und Ratgeber für den Praktiker bei der Lösung aller wichtigen Fragen rund um das Arztrecht. Die Erläuterungen sind praxisbezogen, sie

wenden sich gleichermaßen an Juristen wie an Mediziner.

Das Arztrecht ist in besonderer Weise geprägt durch die Rechtsprechung und erfährt insbesondere durch die Rechtsprechung des BGH, aber auch durch medizinische Neuerungen ständige Veränderungen. Die Neuauflage bringt das Werk insgesamt auf den neuesten Stand in Rechtsprechung und Literatur. Eingearbeitet ist dabei unter anderem das Patientenrechtegesetz.

Die Autoren Prof. Dr. Christian Katzenmeier, Universitätsprofessor und Direktor

des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln und Prof. Dr. Volker Lipp, Universitätsprofessor in Göttingen, sind beide durch zahlreiche Publikationen zum Arztrecht als hervorragende Kenner der Materie ausgewiesen.

Das Werk richtet sich an Rechtsanwälte, Fachanwälte für Medizinrecht, Richter und Mediziner.

Jürgen Stoschek, Starnberg

Versorgungspflichten und wettbewerbsrechtliche Regelungen betreffend den österreichischen pharmazeutischen (Voll-)Großhandel

1 Ausgangssituation

Arzneimittel sind lebenswichtige Produkte, deren Qualität und Verfügbarkeit für Wohl und Wehe der Patienten entscheidend sind bzw sein können. Zentrales Anliegen der regulatorischen Maßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene im Bereich des Arzneimittelrechts ist die Versorgungssicherheit der Patienten. Zunehmende Konzentration und damit einhergehende wachsende Marktmacht aufseiten der Hersteller bringen Gefahren für die Versorgungssicherheit. Nach Angaben der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) erfolgt die Herstellung von Arzneimitteln großteils außerhalb der Europäischen Union, und teilweise in politisch instabilen Ländern. Aufgrund der Konsolidierung und Konzentration der Herstellungskapazitäten in wenigen Fabriken steigt die Gefahr der Unterversorgung im Fall von Ausfällen.¹ Störungen bei der Herstellung oder beim Vertrieb von Arzneimitteln können zahlreiche für die Allgemeinheit bedrohliche

Folgen nach sich ziehen, wie beispielsweise:

- Einschränkungen bei der Behandlungsmöglichkeit von Krankheiten;
- Notwendigkeit der Anwendung alternativer, weniger geeigneter oder teurer Arzneimittel; eine erhöhte Fehleranfälligkeit bei der Anwendung;
- Schaden aufgrund der Unmöglichkeit/Verzögerung einer Behandlung.²

Eine Möglichkeit, Versorgungsengpässen vorzubeugen, besteht in einer entsprechenden **Verpflichtung der Marktteilnehmer zur Lagerhaltung**, die eine gleichmäßige und kurzfristige Versorgung der Allgemeinheit mit Arzneimitteln sicherstellt. Mehrere europäische Staaten haben ausdrückliche Lieferverpflichtungen der Hersteller gegenüber den Großhändlern gesetzlich normiert, um Engpässe bei der Arzneimittelversorgung zu vermeiden.

Zu prüfen ist, ob die geltende österreichische Rechtslage hinreichende Vorkehrungen gegen Lieferengpässe vorsieht. Schwerpunkt der Untersuchung liegt auf der Klärung der Frage, welche Position die Arzneimittel-Großhändler bzw

Arzneimittel-Vollgroßhändler nach dem geltenden europäischen bzw österreichischen Recht in der Arzneimittelversorgung einnehmen bzw welche Maßnahmen sinnvoll sind, um diese zu gewährleisten.

2 Marktteilnehmer und regulatorisches Umfeld

2.1 Herstellung von Arzneimitteln

Ein Großteil der in Österreich vertriebenen Arzneimittel wird nicht in Österreich hergestellt. Der österreichische Arzneimittelbedarf wird zum Teil durch Importe aus dem Ausland gedeckt. Die österreichische Arzneimittelversorgung ist somit im Bezug auf bestimmte Arzneimittel importabhängig.

Für die Herstellung von Arzneimitteln in Österreich ist eine entsprechende Gewerbeberechtigung zur „Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften“³ erforderlich. Die Herstellung von Arzneimitteln und der Großhandel mit Arzneimitteln ist somit ein verbundenes Gewerbe, d.h. Hersteller sind auch zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt. Dabei handelt es sich um ein reglementiertes Gewerbe, für dessen Ausübung ein entsprechender

1 EMA (Hrsg), Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems, 22.11.2012, veröffentlicht unter www.ema.europa.eu, 3; Statement der Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) vom 20.11.2012, veröffentlicht unter www.pgeu.eu.

2 Vgl EMA (Hrsg), Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems, 22.11.2012, veröffentlicht unter www.ema.europa.eu, 1.

3 § 94 Z 32 GewO.

Befähigungsnachweis durch einen gewerberechtigten Geschäftsführer erbracht werden muss. Das Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln kann nicht in der Form eines Industriebetriebes iSd GewO ausgeübt werden, dh unabhängig von der industriellen Herstellung ist in jedem Fall die Bestellung eines entsprechend befähigten gewerberechtigten Geschäftsführers erforderlich.

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) enthält das allgemeine Verbot, Arzneimittel herzustellen (und in Verkehr zu bringen), die nicht dem Stand der Technik entsprechen.⁴ Dieses allgemeine Verbot erfährt eine Konkretisierung in den produktbezogenen Vorschriften über die Zulassung von Arzneyspezialitäten bzw Registrierung homöopathischer Arzneyspezialitäten (die selbstverständlich auch auf allen anderen Vertriebsstufen zu beachten sind). Die Tätigkeit des Herstellens von Arzneimitteln darf in einem Betrieb erst nach Bewilligung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) aufgenommen werden.⁵ Der Bundesminister für Gesundheit hat für Betriebe, in denen Arzneimittel hergestellt werden, eine Betriebsordnung zu erlassen.⁶

Die Hersteller treffen im Regelfall keine ausdrücklichen gesetzlichen Liefer- und Versorgungspflichten. Nur im Fall einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Gesundheit (kurz BMG), wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungs-

verpflichtungen, (unter anderem auch) für Hersteller, erlassen, wenn und solange das auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.⁷

Gemäß Preisgesetz (PreisG) ist der Bundesminister für Gesundheit (BMG)⁸ berechtigt, für bestimmte Arzneimittel einen volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preis zu bestimmen, und zwar

- für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden,
- für Arzneyspezialitäten (mit Ausnahme der homöopathischen, der apotheken-eigenen und der radioaktiven Arzneyspezialitäten sowie mit Ausnahme jener Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind), sowie
- für Arzneimittel iSd § 26 AMG.⁹

Von der Ermächtigung zur Bestimmung volkswirtschaftlich gerechtfertigter Preise ausgenommen sind die Preise für die Abgabe in Apotheken, bezüglich derer das ApothekenG eine gesonderte Ermächtigung zur Preisregelung enthält. In der Praxis wird das PreisG vollzogen, indem die Hersteller Preismeldungen an den BMG erstatten. Dieser greift nur ein bzw regelt den Preis nur dann hoheitlich mittels Preisfestsetzungsbescheid, wenn der gemeldete Preis volkswirtschaftlich nicht gerechtfertigt ist.¹⁰ Die gemeldeten Preise werden vom BMG im Internet veröffentlicht.¹¹ Die gemeldeten Preise beziehen sich auf die Fabrikabgabepreise (FAP) bzw Depotabgabepreise (DAP). Meldepflichtig ist der jeweilige Produ-

zent (bzw Dispositur).¹² In der Literatur wurde pointiert angemerkt, dass die derzeitige Praxis der Vollziehung des PreisG gegenüber den Herstellern (bzw Disposituren) eine amtliche Preiskontrolle und keine Preisregelung im eigentlichen Sinn darstellt.¹³

2.2 Großhandel mit Arzneimitteln

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist – so wie die Herstellung von Arzneimitteln – ein reglementiertes Gewerbe. Aus arzneimittelrechtlicher Sicht ist auch für den Großhandel mit Arzneimitteln – ebenso wie für die Herstellung von Arzneimitteln – eine Betriebsbewilligung erforderlich.¹⁴ Für Großhändler gelten die einschlägigen Vorschriften der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009)¹⁵, etwa bezüglich der Beschäftigung entsprechend ausgebildeten Personals, der Betriebsräume, der Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung, sowie bezüglich Lagerung, Lieferung und Transport.

Das AMG unterscheidet zwischen Arzneimittel-Großhändlern und Arzneimittel-Vollgroßhändlern. Als Arzneimittel-Großhändler definiert das AMG „einen Gewerbetreibenden, der aufgrund der GewO zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs 1 AMG verfügt, sowie einen pharmazeutischen Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben“.¹⁶ Ein Arzneimittel-Vollgroßhändler ist ein Arzneimittel-

4 § 4 Abs 1 AMG.

5 § 63 Abs 1 AMG.

6 § 62 Abs 1 AMG. Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009), BGBl II 2008/324, idgF, enthält detaillierte allgemeine sowie besondere, an Hersteller gerichtete Anordnungen für den Betrieb.

7 § 94d Abs 2 AMG. Diese Bestimmung wurde durch die AMG-Novelle BGBl I 2005/52 eingeführt.

8 § 8 Abs 1 PreisG.

9 § 3 Abs 1 PreisG.

10 Vgl Puck, Wirtschaftslenkungsrecht, in Raschauer (Hrsg), Grundriss des österreichischen Wirtschaftsrechts² (2003) Rz 631.

11 Siehe <http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/>.

12 Vgl Ulrich, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde² (2007) 130 f.

13 Rebhahn, Die Bereitstellung von Arzneimitteln, in Grillberger/Mosler (Hrsg), Europäisches Wirtschaftsrecht und soziale Krankenversicherung (2003) 284 f.

14 § 63 AMG.

15 Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009), BGBl II 2008/324.

16 § 2 Abs 2 AMG.

Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentsgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung iSd § 57 AMG in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.¹⁷ Das Gesetz selbst knüpft keine unterschiedlichen Rechtsfolgen an die Beurteilung eines Unternehmens auf dieser Vertriebsstufe als Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler. Das AMG enthält allerdings eine Ermächtigung (möglicherweise: die Verpflichtung) des zuständigen BMG, besondere Rechtsfolgen der rechtlichen Qualifikation eines Arzneimittel-Großhändlers als Arzneimittel-Vollgroßhändler zu normieren.¹⁸ Der BMG kann eine entsprechende Verordnung (Betriebsordnung) zur Regelung der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentsgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes erlassen.¹⁹

So wie den Herstellern können auch Arzneimittel-Großhändlern und Arzneimittel-Vollgroßhändlern im Krisenfall durch Verordnung Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen auferlegt werden.²⁰ Darüber hinaus verpflichtet der Gesetzgeber in Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EWG zur Schaffung eines Gemein-

schaftskodexes für Humanarzneimittel²¹ idF Änderungsrichtlinie 2004/27EG die Arzneimittel-Großhändler und die Arzneimittel-Vollgroßhändler „im Rahmen ihrer jeweilige Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken und für sonst zur Abgabe gemäß § 59 (AMG) Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist“.²² Der BMG kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Umfang dieser Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.²³ Soweit ersichtlich hat der BMG von dieser Ermächtigung bislang nicht Gebrauch gemacht.

Die Großhandelspreise für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe sind abhängig vom Fabrikabgabepreis (FAP) bzw Depotabgabepreis (DAP) in Form von höchstzulässigen Aufschlägen („Höchstaufschlägen“) in einer Verordnung gemäß § 3 Abs 1 PreisG geregelt.²⁴ Die Höchstaufschläge wurden vom Verordnungsgeber sukzessive gesenkt und damit die Großhandelsspanne reduziert.²⁵

21 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

22 § 57a Abs 1 AMG idF AMG-Nov BGBl I 2005/153.

23 § 57a Abs 2 AMG idF AMG-Nov BGBl I 2005/153.

24 Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, kundgemacht im ABl z Wr Zeitung v 15.12.2003.

25 So beträgt bspw der Höchstaufschlag nach der geltenden Verordnung über Höchstaufschläge für Arzneimittel (FN 24) für Arzneimitteilspezialitäten im Heilmittelverzeichnis bzw im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex bei FAP/DAP von bis zu EUR 6,06 derzeit 15,5 Prozent. In der davor geltenden Verordnung vom 12.5.2000, veröffentlicht im ABl z Wr Zeitung v 15.5.2000, war für diese Preis- und Produktkategorie ein Aufschlag von 17,00 Prozent zulässig.

2.3 Kleinhandel mit Arzneimitteln

Der Kleinhandel wird in Österreich von den Apotheken, den Krankenanstalten und den niedergelassenen Ärzten besorgt. Die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher ist dem Kleinhandel, insb den Apotheken²⁶, gesetzlich vorbehalten (sog „Apothekenvorbehalt“).²⁷

Die gesetzlichen Voraussetzungen für den Betrieb von Apotheken sind im ApothekenG²⁸ geregelt. Der Betrieb einer Apotheke ist konzessionspflichtig. Aus Gründen der Versorgungssicherheit ist ein Gebietsschutz für bestehende Apotheken in Form einer Bedarfsprüfung im Rahmen des Konzessionserteilungsverfahrens vorgesehen.²⁹

Das Apothekenorganisationsrecht hat eine qualitativ einwandfreie, gesicherte und erschwingliche Heilmittelversorgung der Bevölkerung zum Ziel.³⁰ Dieses Ziel spiegelt sich in zahlreichen öffentlich-rechtlichen Verpflichtungen der Konzessionsinhaber. So trifft die Konzessionsinhaber eine Betriebspflicht.³¹ Der Gesetzgeber verpflichtet den BMG, (ua) Vorschriften darüber zu erlassen, welche Artikel in einer Apotheke geführt werden dürfen und welche vorrätig gehalten werden

26 Die Abgabe von Arzneimitteln ist weiters auch im Rahmen ärztlicher Hausapotheken und in Krankenanstalten zulässig. Die diesbezüglichen Regelungen werden im Weiteren nicht ausführlich dargestellt, weil das Hauptaugenmerk dieser Untersuchung auf den Rechtsverhältnissen zwischen Herstellern und Großhandel liegt, bzw für die gegenständliche Untersuchung die Zulässigkeit eines Direktvertriebs über die Apotheken geprüft werden soll.

27 Siehe § 59 Abs 1 AMG. Zur europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Problematik des Apothekenvorbehalts vgl Pucher, Europarechtliche und innerstaatliche Aspekte des Arzneimittelvertriebs, Dissertation Universität Wien (2006).

28 Gesetz vom 18.12.1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), BGBl 1907/5 idGF.

29 § 9 ApothekenG.

30 Grundlegend Puck, Organisation der Heilmittelversorgung durch Apotheken, in Korinek (Hrsg), Beiträge zum Wirtschaftsrecht. Festschrift für Karl Wenger (1983) 577 (579 ff).

31 § 13 ApothekenG.

17 § 2 Abs 3 AMG.

18 Vgl § 62 Abs 3 AMG. Diese Bestimmung regelt den Inhalt der Betriebsordnung. Die Verordnungsermächtigung ist apodiktisch formuliert („Die Verordnung gemäß Abs 1 hat nähere Bestimmungen zu enthalten über ...“). Im vorliegenden Zusammenhang ist insbesondere die Regelung der Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler (§ 62 Abs 3 Z 10 AMG) sowie die Regelung von Lager- und Vorratshaltung (§ 62 Abs 3 Z 11 AMG) von Interesse.

19 Eine derartige Verordnung wurde bislang nicht erlassen.

20 § 94 d Abs 2 AMG.

müssen.³² Die Apothekenbetriebsordnung 2005³³ enthält die allgemeine Anordnung, dass „in der öffentlichen Apotheke ein zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung entsprechender Arzneimittelvorrat bereitgehalten werden“ muss.³⁴ Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist mit Strafe bedroht.³⁵

Die Apothekenabgabepreise, das sind die Preise, die der Konzessionsinhaber den Verbrauchern in Rechnung stellen darf, sind in der Apothekertaxe behördlich festgesetzt.

2.4 Von der Markt- bzw Vertriebsstufe unabhängige Funktionen am Arzneimittelmarkt

Unabhängig von der Vertriebsstufe, auf der ein Marktteilnehmer tätig ist, enthält das AMG Legaldefinitionen, die für die Feststellung bzw Abgrenzung eventueller gesetzlicher Versorgungspflichten bedeutsam sind.

Depositeure sind gemäß § 2 Abs 6 AMG Gewerbetreibende, die eine Gewerbeberechtigung zum Großhandel mit Arzneimitteln innehaben und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs 1 AMG verfügen, oder Betreiber inländischer öffentlicher Apotheken, die ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel im eigenen Namen im Inland in Verkehr bringen. Depositeure können somit im Inland sowohl auf der Stufe des Großhandels als auch auf jener des Kleinhandels tätig sein.

Potentielle Zulassungsinhaber sind Gewerbetreibende, die zur Herstellung von oder zum Großhandel mit den jeweiligen zuzulassenden Arzneimitteln berechtigt sind, Betreiber inländischer öffentlicher Apotheken oder pharma-

zeutische Unternehmer im EWR. Zulassungsinhaber können also auf allen Vertriebsstufen tätig sein.

3 Explizite gesetzliche Liefer- und Versorgungspflichten

3.1 Europarechtliche Liefer- und Versorgungspflicht (Art 81 RL 2001/83/EG idgF)

Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³⁶ idF Änderungsrichtlinie 2004/27/EG³⁷ sieht eine Lieferverpflichtung für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, vor. Diese Marktakteure sind verpflichtet, „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten in den betreffenden Mitgliedstaaten gedeckt ist“. Diese Richtlinienbestimmung war bis zum 30.10.2005 umzusetzen. Der österreichische Gesetzgeber ist seiner Umsetzungsverpflichtung durch die AMG-Novelle BGBl I 2005/153 nachgekommen.

Aufschlussreich ist die Entstehungsgeschichte dieser Richtlinienbestimmung. Die Richtlinie 2001/83/EG in ihrer ursprünglichen Fassung enthielt keine Gemeinwohlverpflichtungen bzw keinerlei Anhaltspunkte für „Verantwortlichkeiten“

von Marktteilnehmern. Art 81 Richtlinie 2001/83/EG sah vielmehr in erster Linie eine Einschränkung der Zulässigkeit der Einrichtung von Gemeinwohlverpflichtungen vor: „Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen – insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen – auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.“

Der erste Änderungsvorschlag der Kommission enthielt zunächst keine Änderung im Sinn einer Konkretisierung der Versorgungspflichten der Marktteilnehmer.³⁸ Das Europäische Parlament forderte in seiner Stellungnahme zum Änderungsvorschlag der Kommission eine entsprechende Verpflichtung für sämtliche Marktteilnehmer. In seinem Entschließungsantrag zum Änderungsvorschlag regte das Parlament an, die Gemeinwohlverpflichtung in den Artikel betreffend die Genehmigungspflicht des Arzneimittelgroßhandels aufzunehmen. Dieser Formulierungsvorschlag bezog alle Marktteilnehmer in die Versorgungspflicht mit ein: Genehmigungsinhaber, Großhändler und Apotheken. Für die vorliegende Untersuchung von besonderer Bedeutung ist die ausdrückliche Lieferverpflichtung des Genehmigungsinhabers an die Großhändler im Vorschlag zur Neufassung des Art 77 Abs 3a: „Der **Inhaber einer Genehmigung** für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels **sorgt für die ununterbrochene Lieferung** dieses in dem betreffenden Mitgliedstaat in Ver-

32 § 7 ApothekenG.

33 Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl II 2005/65, idgF.

34 § 3 Abs 1 ABO 2005.

35 § 41 ApothekenG.

36 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 311 vom 28.11.2001, S. 67

37 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 136 vom 30.4.2004, S. 34.

38 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, KOM(2001) 404 endg.

kehr gebrachten Arzneimittels an **in dem betreffenden Mitgliedstaat registrierte Großhändler**, damit die Versorgung der Patienten mit dem Arzneimittel durch Apotheken und Krankenhäuser gewährleistet ist.“ (Hervorhebung nicht im Original).³⁹ Diese vorgesehene explizite Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber gegenüber den Großhändlern wurde damit begründet, dass „Hinweise darauf bestehen, dass die Hersteller die Belieferung von Großhändlern in den Mitgliedstaaten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verweigern und/oder einschränken. Das widerspricht dem Grundsatz des freien, gemeinsamen Binnenmarktes und verursacht eine nicht hinnehmbare Beeinträchtigung der Versorgung der Patienten mit wichtigen Medikamenten“.⁴⁰

Die Änderungsvorschläge des Parlaments wurden insofern berücksichtigt, als in der Richtlinienbestimmung des Art 81 Richtlinie 2001/83/EG über die Gemeinwohlverpflichtung eine Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber und Großhändler gegenüber den Apotheken verankert wurde. Der erste Formulierungsvorschlag der Kommission für die neu eingeführte, explizite Gemeinwohlverpflichtung der Genehmigungsinhaber und Händler iSd Humankodexes lautete: „Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sowie die Händler dieses Arzneimittels sorgen – in den Grenzen ihrer Zuständigkeit – für eine angemessene Versorgung mit diesem Arzneimittel, sodass der Bedarf der Patienten des betreffenden Mitgliedstaates gedeckt ist“. In den Erläuterungen

zum Änderungsvorschlag wies die Kommission darauf hin, dass die Apotheker von dieser Verpflichtung ausgenommen werden müssen und die Versorgungspflicht auf den Bedarf der Patienten in einem Mitgliedstaat beschränkt werden muss.⁴¹ Dieser Formulierungsvorschlag enthielt keinen Hinweis, wem gegenüber die Genehmigungsinhaber und die Großhändler zur Versorgung verpflichtet waren. Diese Formulierung ließ also offen, ob eine Versorgungs-, dh Lieferpflicht des Herstellers an den Großhändler und/oder an die Apotheken bestehen soll. Im Wesentlichen fand dieser Formulierungsvorschlag Eingang in die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG.

Hervorzuheben ist, dass in der Änderungsrichtlinie die vom Parlament angelegte ausdrückliche Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber gegenüber den Großhändlern nicht umgesetzt wurde, sondern vielmehr (nur) eine Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber und Großhändler gegenüber den Apotheken. Als Ergebnis ist festzuhalten, dass es keine expliziten gemeinschaftsrechtlichen Lieferpflichten der Hersteller gegenüber den Großhändlern gibt,⁴² sondern vielmehr eine vage Lieferverpflichtung der Zulassungsinhaber (und damit unabhängig von der Vertriebsstufe) sowie der Großhändler gegenüber den Apotheken.

3.2 Liefer- und Versorgungspflichten im österreichischen AMG

3.2.1 Liefer- und Versorgungspflicht gemäß § 57a AMG

Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und

Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben gemäß § 57a AMG im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 AMG Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist. Der Gesetzgeber bezweckte mit diesen legislatischen Maßnahmen nach den Parlamentarischen Materialien die Umsetzung von Art. 81 der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Mit § 57a AMG solle „die Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland gesichert und versorgungsgefährdenden Kontingentierungen oder einem versorgungsgefährdenden Verbringen einer für den innerstaatlichen Markt bestimmten Arzneispezialität auf andere Märkte entgegengetreten werden“. Nach den Parlamentarischen Materialien besteht sowohl die „Verpflichtung des Zulassungsinhabers am Bedarf der Patienten im Inland orientierte ausreichende Mengen einer Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen“, als auch eine „Verpflichtung der mit der jeweiligen Arzneispezialität tatsächlich belieferten Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, diese Mengen jedenfalls zunächst zur Deckung des Bedarfs im Inland zu verwenden“. Nach den Erläuternden Bemerkungen nimmt der Gesetzgeber an, dass „diese beiden Verpflichtungen von einander wechselseitig beeinflusst werden“. Von der Verpflichtung des Zulassungsinhabers sind alle potenziellen Zulassungsinhaber iSd AMG erfasst, also die Hersteller, die Großhändler, die Kleinhändler und die pharmazeutischen Unternehmer im EWR. Diese Verpflichtung trifft alle Marktakteure, die Inhaber der Zulassung eines bestimmten Arzneimittels sind,

39 Bericht des Europäischen Parlaments zum Änderungsvorschlag der Kommission KOM(2001) 404 endg vom 9.10.2002, A5-0340/2002 endg..

40 Bericht des Europäischen Parlaments vom 9.10.2002, A5-0340/2002 endg, dort insb die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, Änderungsvorschlag 22, S 125.

41 Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, KOM (2003) 163 endg, Änderung 95, 17 f.

42 So auch *Huber/Liebenwein*, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – die aktuelle Rechtslage, RdM-ÖG 2013, 9 (10 f).

unabhängig von der Marktstufe, auf der sie tätig sind, in Bezug auf das zugelassene Arzneimittel. Mit anderen Worten: Mit der Zulassung eines Arzneimittels ist für den Zulassungsinhaber unabhängig von der Vertriebsstufe eine besondere Verpflichtung verbunden, nämlich jene zur „Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneispezialität“. Der Gesetzgeber verpflichtet darüber hinaus eine bestimmte Vertriebsstufe, nämlich den Arzneimittel-Großhandel und den Vollgroßhandel, zur Sicherstellung der Versorgung mit einem zugelassenen und tatsächlich in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Die Verpflichtung der Arzneimittel-Großhändler und der Arzneimittel-Vollgroßhändler aufgrund des § 57a AMG bezieht sich sachlich auf jene zugelassenen Arzneispezialitäten, die vom jeweiligen (Voll-)Großhändler vertrieben werden, dh es werden keine Verpflichtungen zur Aufnahme bestimmter Arzneimittel ins Sortiment des (Voll-)Großhändlers begründet. Der Umfang der Verpflichtung ist auf die angemessene und kontinuierliche Bereitstellung „im Rahmen der jeweiligen Verantwortung“ eingeschränkt. Der Gehalt dieser Einschränkung ist insofern unklar, als die rechtliche Qualifikation eines Marktteilnehmers als Zulassungsinhaber nach derzeitiger Rechtslage *per se* soweit ersichtlich, abgesehen von den Verpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz, keine Versorgungspflichten nach sich zieht. Lediglich Vollgroßhändler und Apotheker treffen gesetzliche Versorgungspflichten. Zusammenfassend lassen sich aus § 57a AMG keine expliziten gesetzlichen Lieferpflichten von Herstellern gegenüber (Voll-)Großhändlern ableiten. In der Literatur wurde kritisiert, dass die Verpflichtung der (Voll-)Großhändler zu kurz greift, weil die Apotheken die Lagerhaltung umfangreich auf den Großhandel

ausgelagert haben. Der Großhandel kann seiner Lieferverpflichtung „im Rahmen seiner Verantwortung“ nur nachkommen, wenn er seinerseits von den Herstellern angemessen und ausreichend beliefert wird. Insofern wäre eine explizite, gesetzliche Verpflichtung des Herstellers sinnvoll, die Arzneimittel-Großhändler unter Berücksichtigung ihres jeweiligen Marktanteils zu beliefern. Als Argument für eine Belieferungspflicht des Herstellers gegenüber den Großhändlern wurde auch ins Treffen geführt, dass die Großhändler keinen Einfluss auf den (gesetzlich geregelten) Preis und die Menge der umgesetzten Arzneimittel haben. Auch dies spräche *de lege ferenda* für eine Belieferungspflicht, deren Umfang vom Marktanteil des jeweiligen Großhändlers abhängen soll.⁴³ Festzuhalten ist, dass die aktuelle Rechtslage keine ausreichenden Anhaltspunkte für eine Belieferungspflicht der Hersteller bzw Zulassungsinhaber gegenüber dem Großhandel enthält.

3.2.2 Liefer- und Versorgungspflicht im Katastrophenfall

In Folge einer drohenden Grippepandemie (Vogelgrippe, SARS)⁴⁴ hat der österreichische Gesetzgeber den BMG zusätzlich ermächtigt, im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Zulassungsinhaber, Depositeure, Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und öffent-

liche Apotheken zu erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.⁴⁵ In den erläuternden Bemerkungen weist der Gesetzgeber auf die Verantwortung der „für die Kette der für die Arzneimittelversorgung Zuständigen (vom Zulassungsinhaber, Hersteller, Großhändler bis zur öffentlichen Apotheke)“ hin, für die in Krisensituationen besondere Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen festgelegt werden sollen. Der Gesetzgeber hat Verstöße gegen Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen aufgrund einer solchen, in einer Krisensituation zu erlassenden Verordnung mit Geldstrafen bis zu EUR 25.000,00 belegt.⁴⁶

3.3 Gesetzliche Versorgungspflichten in anderen Mitgliedstaaten der Union

Andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union begegnen den häufigeren Lieferengpässen und den Marktstrategien der Produzenten durch explizite gesetzliche Verpflichtungen der Hersteller, Großhändler mit Arzneimitteln zu beliefern. So sieht etwa § 52b dt AMG idF 15. AMG-Novelle 2009 vor, dass „pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten [müssen]. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müs-

43 Vgl Haas/Plank, Arzneimittelgesetz (2008) zu § 57a AMG, 450.

44 Siehe die ParlMat, EB zur RV 1092 BlgNR 22. GP, 12.

45 § 94d Abs 2 AMG idF AMG-Novelle BGBl I 2005/153.

46 § 84 Abs 1 Z 33 AMG.

sen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.“ Diese Bestimmung verankert eine Gemeinwohlverpflichtung (public service obligation) der pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller, Zulassungsinhaber) iSd AEUV.⁴⁷ Die deutsche Umsetzung des Art 82 Abs 2 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27/EG ist somit klarer und aufgrund seiner Determinierung leichter vollziehbar als die österreichische Regelung, die keine exakte Definition des Arzneimittelvollgroßhandels sowie keine Umschreibung von Vorhaltemengen und Lieferzeiten enthält. Allerdings ist in der deutschen Literatur umstritten, ob § 53b Abs 2 dt AMG in seiner geltenden Fassung eine gesetzliche Kontrahierungspflicht enthält.⁴⁸

Soweit ersichtlich gibt es in Frankreich eine Regierungsvorlage zu einer Novelle des französischen Gesetzes zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit⁴⁹, die eine Reaktion auf die aktuellen Versorgungsprobleme mit Arzneimitteln am europäischen Markt darstellt. Für bestimmte Arzneimittelprodukte von herausragender therapeutischer

Bedeutung soll ein eigener Notfallplan entwickelt werden, der die französische Arzneimittelbehörde ermächtigt, Marktteilnehmer zur Lagerung, alternativen Erzeugung von Rohstoffen und Arzneimitteln und zur Bekanntgabe wirkungsgleicher Arzneimittel zu verpflichten. Zudem sollen den Großhändlern exakt definierte Gemeinwohlverpflichtungen, insbesondere bezüglich bestimmter, abgegrenzter geografischer Gebiete, auferlegt werden. Die Großhändler sollen verpflichtet werden, einen Bereitschaftsdienst zu organisieren, um Engpässe unverzüglich zu beheben.

Zusammenfassend gibt es in anderen Mitgliedstaaten gesetzgeberische Initiativen, um drohenden Versorgungsengpässen präventiv zu begegnen. Eine deutlichere Formulierung des Versorgungsauftrags des Arzneimittel(voll)großhandels als Reaktion auf mögliche Arzneimittelengpässe im österreichischen AMG bzw die Erlassung einer Durchführungsverordnung zu § 57a Abs 2 AMG wäre wünschenswert.

4 Kartellrechtliche Determinanten für Liefer- und Versorgungspflichten

Wie dargestellt ergeben sich aus dem AMG nach der derzeitigen Rechtslage keine unmittelbaren Kontrahierungspflichten für Hersteller gegenüber dem (Voll-)Großhandel. Hersteller, die auf einem bestimmten Produktmarkt eine marktbeherrschende Stellung einnehmen, trifft allerdings aufgrund des kartellrechtlichen Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung unter bestimmten, näher zu untersuchenden Voraussetzung eine Belieferungspflicht.

4.1 Anwendung von Unionsrecht und nationalem Recht

Auf kartellrechtlich relevante Sachverhalte, die in Österreich stattfinden bzw die sich auf den österreichischen Markt auswirken, ist das österreichische KartG anwendbar. Für das Verhältnis zwischen nationalem österreichischen Kartellrecht und Gemeinschaftsrecht gilt die VO 1/2003⁵⁰: Bei Vorliegen einer potenziellen zwischenstaatlichen Wettbewerbsbeschränkung kommt neben dem österreichischen auch das unionsrechtliche Kartellrecht zur Anwendung.⁵¹ Die Harmonisierungsbestimmung, wonach nationale Vorschriften nicht zum Verbot von Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüssen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen führen, die den Wettbewerb nicht iSd Art 101 Abs 1 AEUV einschränken (zB wegen mangelnder Spürbarkeit) bzw die Bedingungen des Art 101 Abs 3 AEUV erfüllen („angemessene Beteiligung der Verbraucher am entstehenden Gewinn“), gilt nicht für einseitige Handlungen von Unternehmen.⁵² Das bedeutet, dass das nationale Recht bspw bezüglich des Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung strengere Vorschriften als die Europäische Union vorsehen darf.

Das unionsrechtliche Kartellrecht ist in Art 101 und 102 AEUV geregelt. Demnach ist die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen verboten, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Die Anwendung des Unionswettbewerbsrechts setzt ein Element

47 Vgl Lange, Der pharmazeutische Großhandel – Zeit für strategische Innovation, pharmind 2011, 990 (991).

48 Dagegen Natz/Zumtick, Kontrahierungszwang oder Pflicht zur Bedarfsdeckung? Die Pflicht zur Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52 b Abs. 2 AMG und nach § 20 GWB, A&R 2010, 14, die insbesondere die Entstehungsgeschichte des Gesetzes und die Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage gegen einen Kontrahierungszwang ins Treffen führen; ohne nähere Begründung und unter bloße Berufung auf „die deutsche Diskussion“, die „deutlich mache, dass die Verhängung eines Kontrahierungszwangs nicht intendiert war“ Huber/Liebenwein, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Die aktuelle Rechtslage, RdM-ÖG 2013, 9 (10). Für eine Interpretation des § 52 b Abs 2 dt AMG als gesetzliche Kontrahierungspflicht ausführlich und mit überzeugenden Argumenten (Wortlaut, Systematik) Meyer, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, A&R 2010, 66, 115.

49 Stellungnahme der französischen Wettbewerbsbehörde Autorité de la concurrence, Opinion no. 12-A-18 of 20 July 2012 on a draft decree relating to the supply of medicinal products for human use, abrufbar unter www.bapw.net.

50 Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln, ABl L 1 vom 4.1.2003, S 1.

51 Vgl Sura in Langen/Bunte, Europäisches Kartellrecht¹¹ (2010) zu Art 3 VO 1/2003.

52 Art 3 Abs 1 zweiter Satz VO 1/2003.

der Zwischenstaatlichkeit voraus. Dieses hat der EuGH bejaht, wenn sich „*anhand einer Gesamtheit objektiver rechtlicher und tatsächlicher Umstände mit hinreichender Wahrscheinlichkeit voraussehen lässt, dass sie* (die Vereinbarung, Anm) *den Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell die Erreichung der Ziele eines einheitlichen zwischenstaatlichen Handels nachteilig beeinflussen kann*“.⁵³ Die Kommission hat in allgemeinen Leitlinien festgelegt, unter welchen Voraussetzungen sie eine Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels annimmt.⁵⁴ Behinderungsmissbrauch, der die wettbewerbliche Struktur innerhalb eines Mitgliedstaates beeinträchtigt, indem er zB einen Wettbewerber ausschaltet oder auszuschalten droht, kann geeignet sein, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen, wobei die Kommission eine zwischenstaatliche Beeinträchtigung vermutet, wenn das von der missbräuchlichen Verhaltensweise betroffene Unternehmen Ausfuhren aus anderen oder Einfuhren in andere Mitgliedstaaten tätigt und es auch in anderen Mitgliedstaaten tätig ist.⁵⁵ Der EuGH selbst hat nicht erst die Spürbarkeit von Beeinträchtigung, sondern bereits den Nachweis der Eignung eines Verhaltens zur spürbaren Beeinträchtigung von Handelsströmen als ausreichend für die Anwendbarkeit des Unionsrechts beurteilt.⁵⁶

53 Siehe EuGH 30.6.1966, Rs 56/65, *Société technique minière/Maschinenbau Ulm*, Slg 1966, 282, S. 303.

54 Leitlinien der Europäischen Kommission über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Art 81 u 82 EGV, ABI C 101 vom 27.4.2004, 81.

55 Leitlinien der Europäischen Kommission über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Art 81 u 82 EGV (FN 54) Rn 94.

56 So bereits EuGH 9.11.1983, Rs 322/81, *Michelin/Kommission*, Slg 1983, 3461, Rn 104, EuGH 23.4.1991, Rs C-41/90, *Höfner u Eiser*, Slg 1991, I-1979, Rn 32; EuGH 6.4.1995, Verb Rs C-241/91 P, C-242/91 P, *RTE u ITP/Kommission (Magill)*, Slg 1995, I-743, Rn 69 uva.

Zusammenfassend ist aufgrund der nationalen Marktabgrenzung im Arzneimittelbereich jedenfalls von einer Anwendbarkeit des österreichischen KartG auszugehen. Das gemeinschaftsrechtliche Kartellrecht kommt gleichfalls, dh parallel, zur Anwendung, wenn der zwischenstaatliche Handel durch den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung beeinträchtigt wird. Davon ist etwa im Falle einer Lieferverweigerung gegenüber einem Großhändler auszugehen, der Importe in andere Mitgliedstaaten tätigt und in anderen Mitgliedstaaten tätig ist.

4.2 Marktabgrenzung

Für die Beurteilung von Liefer- und Versorgungspflichten, die sich möglicherweise aus dem unionsrechtlichen Kartellrecht ergeben, ist zunächst zu prüfen, welche Märkte im Rahmen des Arzneimittelhandels betroffen sind. Aufgrund der dargestellten starken mitgliedstaatlichen Regulierung der Arzneimittelmärkte geht die Kommission grundsätzlich von nationalen, auf das Gebiet einzelner Mitgliedstaaten beschränkten Märkten aus.⁵⁷ Grundsätzlich gilt als sachlicher Markt jenes Produktsegment, in dem „Nachfragesubstituierbarkeit“ besteht, dh in dem Waren austauschbar sind, weil sie sich nach Eigenschaft, Verwendungszweck und Preislage so nahe stehen, dass Verbraucher sie für die Deckung eines bestimmten Bedarfs gleichfalls als geeignet ansehen. Im Zusammenhang mit Arzneimitteln sind unter anderem Wirkungsprinzipien, Verträglichkeiten, Toxizitäten und Nebenwirkungen zur Beurteilung der Substituierbarkeit heranzuziehen. Die Europäische Kommission nimmt im Zusammenhang mit Arzneimitteln die Anatomical Therapeutic

57 Vgl etwa *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallellexportbehindernde Lieferbeschränkungen, wbl 2008, 561 (562); *Siebert/Pries*, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147 (151 ff).

Chemical (ATC)-Klassifizierung als Ausgangspunkt für die Produktmarktdefinition. Diese Klassifizierung unterscheidet 16 Kategorien (A, B C usw) mit jeweils bis zu drei Unterebenen. Auf der dritten Ebene wird auch die therapeutische Indikation eines Medikaments erfasst. Die dritte Ebene kann daher einen sachlich relevanten Produktmarkt darstellen.⁵⁸

Die Grundsätze der Marktabgrenzung, die die Europäische Kommission anerkennt, werden auch von der Bundeswettbewerbsbehörde (BWB) angewendet.⁵⁹

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass der räumliche Markt im Arzneimittelsektor das österreichische Staatsgebiet, der sachliche Markt die jeweiligen Arzneimittel nach Wirkungsprinzipien, Verträglichkeiten, Toxizitäten und Nebenwirkungen umfasst. Eine engere räumliche Marktabgrenzung des Großhandelsmarktes ist denkbar, etwa wenn ein (Voll)Großhändler ein bestimmtes geografisches Gebiet (Bundesland) in Österreich versorgt.⁶⁰ Je innovativer ein Produkt und damit einhergehend spezifischer die Wirkungsprinzipien, Toxizitäten und Nebenwirkungen sind, desto eher wird der sachliche Markt dieses eine Produkt alleine umfassen. Neue, komplexe Produkte werden im Regelfall einen eigenen sachlichen Produktmarkt darstellen. Der räumliche Markt wird aufgrund

58 Vgl *Siebert/Pries*, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147 (148 mwN).

59 Die europäische Rechtsprechung und Verwaltungspraxis wird von den österreichischen Gerichten und der BWB rezipiert; vgl *Petsche/Urlesberger/Vartian*, Kartellgesetz 2005 (2007) zu § 1 KartG, Rz 1, 61 ff.

60 Die engere Marktabgrenzung könnte einen kartellrechtlichen Versorgungsanspruch der Apotheken in diesem geografischen Gebiet gegenüber dem Vollgroßhändler nach sich ziehen, wenn dieser im relevanten geografischen Gebiet marktherrschend ist; vgl in diesem Sinn zur deutschen Rechtslage *Meyer*, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, A&R 2010, 115 (118 ff). Aufgrund der Kleinräumigkeit Österreichs dürften die Überlegungen zur deutschen Rechtslage für Österreich nur bedingt anwendbar sein.

der nationalen Besonderheiten im Arzneimittelwesen regelmäßig das österreichische Bundesgebiet sein.

4.3 Missbrauch marktbeherrschender Stellung

4.3.1 Definition marktbeherrschende Stellung

Aus der Darstellung der nationalen Rechtslage ergibt sich, dass die Arzneimittelmärkte traditionell vertikale Märkte sind. Der Gesetzgeber sieht die Marktstufen der Hersteller, des Großhandels, des Kleinhandels und des Endabnehmers vor. Marktbeherrschend im Sinne des österreichischen Kartellrechtes ist ein Unternehmen, das keinem oder nur unwesentlichem Wettbewerb ausgesetzt ist (z.B. Monopolunternehmen) oder ein im Verhältnis zu anderen Wettbewerbern überragende Marktstellung hat. Ausschlaggebend sind insbesondere die Finanzkraft, die Beziehungen zu anderen Unternehmen, die Zugangsmöglichkeiten zu den Beschaffungs- und Absatzmärkten sowie die Umstände, die den Marktzutritt für andere Unternehmen beschränken.⁶¹ Im österreichischen Recht gilt ein Unternehmen bei Überschreiten folgender quantitativer Schwellenwerte als marktbeherrschend:

- bei einem Marktanteil von über 30 Prozent,
- bei einem Marktanteil von über 5 Prozent, wenn max. 2 weitere Unternehmen am Markt sind,
- oder bei einem Marktanteil von über 5 Prozent, wenn die vier größten Unternehmen am Markt einen gemeinsamen Marktanteil von mind 80 Prozent halten.⁶²

Im Übrigen gilt auch ein Unternehmer als marktbeherrschend, der eine im Verhältnis zu seinen Abnehmern oder Lie-

feranten eine überragende Marktstellung hat; eine solche liegt insbesondere vor, wenn diese zur Vermeidung schwerwiegender betriebswirtschaftlicher Nachteile auf die Aufrechterhaltung der Geschäftsbeziehung angewiesen sind.⁶³

Die Kommission deutet in ihren Erläuterungen zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung des Art 82 EGV an, dass ein Marktanteil von unter 40 Prozent auf einem relevanten Markt im Zweifel eher gegen eine marktbeherrschende Stellung spricht.⁶⁴

Vorweg ist festzuhalten, dass die Hersteller auf Produktmärkten regelmäßig eine beherrschende Stellung einnehmen. Insbesondere bei innovativen Produkten, die durch Patente geschützt sind, kommt dem Hersteller und Patentinhaber bzw Zulassungsinhaber (neben etwaigen Parallelimporteuren) eine herausragende Stellung zu. Hersteller derartiger Produkte haben im Regelfall keine Konkurrenten und eine absolute, marktbeherrschende Stellung.

4.3.2 Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung

Die marktbeherrschende Stellung *per se* zieht keine kartellrechtlichen Folgen nach sich. Lediglich der Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung ist kartellrechtlich verpönt.⁶⁵ Ein Missbrauch liegt etwa vor, wenn ein marktbeherrschendes Unternehmen

- Einkaufs- oder Verkaufspreise oder sonstige Geschäftsbedingungen fordert, die von denjenigen abweichen, die sich bei wirksamem Wettbewerb mit hoher Wahrscheinlichkeit ergeben würden, wobei insbesondere die Verhaltenswei-

sen von Unternehmern auf vergleichbaren Märkten mit wirksamem Wettbewerb zu berücksichtigen sind,

- die Erzeugung, den Absatz oder die technische Entwicklung zum Schaden der Verbraucher einschränkt,
- Vertragspartner im Wettbewerb durch Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen benachteiligt,
- an die Vertragsschließung die Bedingung knüpft, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen,
- Waren ohne sachliche Rechtfertigung unter dem Einstandspreis verkauft.⁶⁶

Für die gegenständliche Untersuchung ist in erster Linie die Fallgruppe der Einschränkung der Erzeugung und des Absatzes von Interesse. Direktbelieferungen unter Verweigerung des Absatzes an andere Vertriebsstufen können eine Einschränkung des Absatzes bewirken.⁶⁷ Die Rechtsprechung nennt als Beispiele für missbräuchliche Verhaltensweisen dieser Spielart missbräuchlichen Verhaltens (Einschränkung des Absatzes) Lieferverweigerungen und Abschlussverweigerungen. Derartige Maßnahmen des marktbeherrschenden Unternehmens beeinträchtigen in erster Linie Wettbewerbschancen und gefährden dadurch

⁶⁶ Art 102 Abs 2 AEUV.

⁶⁷ Dabei gehen die Lehrmeinungen darüber, ob Abschluss- und Lieferverweigerungen als Anwendung des allgemeinen Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung in Art 102 Abs 1 AEUV oder als Untergruppe der Einschränkung des Absatzes von Waren iSd Art 102 Abs 2 lit b AEUV zu betrachten sind, auseinander: vgl *Bunte in Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2¹¹ (2010) zu Art 82 EGV, Rz 200 mwN. Diese Unterscheidung hat bezüglich der Rechtsfolgen eines Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung keine Bedeutung und wird auch von der Europäischen Kommission und vom EuGH nicht weiter getroffen, sodass die Frage der Subsumtion an dieser Stelle nicht weiter vertieft wird.

⁶¹ § 4 Abs 1 KartG.

⁶² § 4 Abs 2 KartG.

⁶³ § 4 Abs 3 KartG.

⁶⁴ Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Artikel 82 des EG-Vertrags auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 14.

⁶⁵ Art 102 Abs 1 AEUV.

den Wettbewerb (Behinderungsmissbrauch).⁶⁸ Es besteht die Gefahr, dass ein marktbeherrschendes produzierendes Unternehmen seine beherrschende Stellung auf den Großhandelsmarkt ausdehnt und auch diesen zum Nachteil der Verbraucher dominiert.

Da das Kartellrecht in erster Linie auf den Verbraucherschutz abzielt⁶⁹, ist eine Einschränkung des Absatzes allerdings nur verpönt, wenn sie für den Verbraucher schädlich ist. Im volkswirtschaftlich und gesellschaftlich bedeutsamen Arzneimittelbereich bestehen tatsächlich Bedenken gegen eine Einschränkung des Absatzes durch Produzenten. Aus dem Blickwinkel der Versorgungssicherheit erscheint die Absatzbeschränkung durch Produzenten und die Ausdehnung der Marktmacht auf den nachgelagerten Großhandelsmarkt problematisch. Vor allem der Vollgroßhandel hat aufgrund der arzneimittelrechtlichen Verpflichtung zum Vorhalten einer „ausreichenden Lagerhaltung und entsprechenden Sortimentsgestaltung“ einen Wettbewerbsnachteil gegenüber den Herstellern, die eine solche Verpflichtung nicht trifft. § 57a AMG, der eine Verpflichtung zur „angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln“ statuiert, gilt für Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung, Arzneimittelgroß- und -vollgroßhändler, nicht jedoch für die Hersteller. Die Hersteller, die keine entsprechende Vorhaltungspflicht trifft, haben daher auch nicht die Kosten einer ausgewogenen und dem gesetzlichen Versorgungsauftrag entsprechenden Bereitstellung sowie einer „entsprechenden Sortimentsgestaltung“. Eine derartige Vorhaltepflicht ließe sich gegenüber ausländischen Herstellern auch praktisch nicht durchsetzen.

68 Koppenteiner, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht³ (1997) § 12 Rz 34.

69 Koppenteiner, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht³ (1997) § 12 Rz 35.

Für die Versorgung der Endverbraucher ist die Vorhaltepflicht des Großhandels jedoch unerlässlich: Auf der Großhandelsstufe, auf der in erster Linie in Österreich ansässige Unternehmen tätig sind, lässt sich eine Vorhalteverpflichtung einer „entsprechenden Sortimentsgestaltung“ durch nationale arzneimittelrechtliche Vorschriften durchsetzen. Zusammenfassend hat der Großhandel aufgrund der im österreichischen Arzneimittelrecht verankerten Vorhalte- und Versorgungspflicht auf der Ebene des Vertriebs von Arzneimitteln einen wirtschaftlichen Nachteil gegenüber den Herstellern. Dieser wirtschaftliche Nachteil ist ein Wettbewerbsnachteil, dessen mögliche Auswirkungen auf die Verbraucher zu prüfen sind.

Nachteile für den Verbraucher ergeben sich im Fall von – tatsächlich und bei bestimmten Arzneimittelkategorien häufig auftretenden – Lieferengpässen. Da die Vorhaltepflicht gemäß AMG nicht explizit die Hersteller, sondern neben den (Voll-)Großhändlern österreichische Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung einer Arzneimittelspezialität trifft, ist sie gegenüber (ausländischen) Herstellern nur durchsetzbar, wenn diese auch Zulassungsinhaber in Österreich sind. Ein Behinderungsmissbrauch zulasten des Großhandels und die damit verbundene Einschränkung des Wettbewerbs auf der Ebene des Großhandels führt somit zu einer für den österreichischen Verbraucher potenziell gefährlichen Einschränkung der Versorgungssicherheit. Aus dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes erscheint der Wettbewerb auf der Ebene des Großhandels mit Arzneimitteln daher besonders schützenswert.

4.3.3 Abschlussverweigerung

Unter Abschlussverweigerung wird an dieser Stelle mit der österreichischen Rechtsprechung und Lehre die Weigerung eines marktbeherrschenden Liefere-

ranten verstanden, mit einem Abnehmer eine neue Lieferbeziehung aufzunehmen (auch *de novo*-Abschlussverweigerung⁷⁰). Im Gegensatz dazu wird der Begriff der Lieferverweigerung in weiterer Folge als Weigerung eines Lieferanten zur (vollständigen) Erfüllung von Lieferverpflichtungen im Rahmen eines bestehenden Vertragsverhältnisses verstanden. Die Europäische Kommission⁷¹, der EuGH⁷² und der OGH⁷³ als Kartellobergericht betonen, dass auch marktbeherrschende Unternehmen das Recht haben, ihre Handelspartner frei zu wählen (Grundsatz der Privatautonomie). Nur unter besonderen Voraussetzungen, nämlich bei Vorliegen eines *Monopols* auf Seite des marktbeherrschenden Unternehmens und bei Ausdehnen dieses Monopols auf nachgelagerte Märkte, bzw. bei sittenwidriger Ausnutzung der Marktmacht liegt ein Missbrauch vor, der eine Kontrahierungspflicht des Monopolisten mit Mitbewerbern auf dem nachgeordneten Markt auslöst.

Der österreichische OGH⁷⁴ hatte sich, soweit ersichtlich, in letzter Zeit nur einmal mit einer Abschlussverweigerung, interessanterweise im Arzneimittelbereich, zu befassen. Im Ausgangsrechtsstreit beantragte die Antragstellerin, eine Lohnherstellerin von Arzneimitteln, eine Einstweilige Verfügung gegen die Her-

70 Bulst in Langen/Bunte (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2¹¹ (2010) zu Art 82 EGV, Rz 268 ff; Emmerich in Dausen (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Lo-seblattausgabe), 27. Ergänzungslieferung (2010). H.I. § 3 Rz 94.

71 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Artikel 82 des EG-Vertrags auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABl C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 75.

72 Vgl zB EuGH 6.4.1995, Verb Rs C-241/91 P, C-242/91 P, RTE u ITP/Kommission (Magill), Slg 1995, I-743, Rz 48 ff (50); EuGH 29.4.2004, Rs C-418/01, IMS Health, Slg 2004, I-5039, Rn 34; EuGH 17.9.2007, T-201/04, Slg 2007, II-3601, Rn 331 ff.

73 OGH 20.12.2005, 16 Ok 23/04.

74 OGH 20.12.2005, 16 Ok 23/04.

stellerin eines bestimmten Wirkstoffes (*Penicillin G Sodium*), den sie im Rahmen ihrer eigenen Produktion benötigte. Die Herstellerin wandte die grundsätzliche Lieferbereitschaft und Kapazitätsengpässe aufgrund Lieferpflichten gegenüber langjährigen Kunden ein. Der OGH ließ diese Einwände gelten und betonte, dass auch marktbeherrschende Unternehmen grundsätzlich Privatautonomie genießen und ein Kontrahierungszwang nur im Fall der Sittenwidrigkeit besteht.

Im Zusammenhang mit der Fallgruppe „Abschlussverweigerung“ ist die Rechtsprechung des EuGH aufgrund der größeren Zahl der Fälle soweit ersichtlich reichhaltiger als die österreichische Rechtsprechung. In der Rechtsprechung des EuGH wurde der Gedanke des Rechtsmissbrauchs einer Abschlussverweigerung bzw eines daraus resultierenden Kontrahierungszwangs vor allem im Zusammenhang mit Immaterialgüterrechten, die dem Inhaber ein ausschließliches Recht zum Gebrauch sichern, wie etwa Urheberrechten, Patenten usw weiterentwickelt. Für Produktmärkte prüft der EuGH, ob die Abschlussverweigerung das Auftreten eines neuen Erzeugnisses verhindert, nach dem eine potenzielle Nachfrage der Verbraucher besteht, ob sie gerechtfertigt ist, und ob sie geeignet ist, jeglichen Wettbewerb auf einem abgeleiteten Markt auszuschließen.⁷⁵

Im dem *Magill*-Urteil zugrunde liegenden Sachverhalt weigerten sich staatliche Rundfunkunternehmen, die selbst einwöchige (Print)Fernsehprogrammorschauen herausgaben, anderen Medienunternehmen das Fernsehprogramm für die jeweils nächste Woche mitzuteilen, um ihre Position auf dem Markt für (Print)Fernsehprogramme zu monopolisieren.

⁷⁵ Dieses Fallprüfungsschema wurde soweit ersichtlich zuerst in EuGH 29.4.2004, Rs C-418/01, *IMS Health*, Slg 2004, I-5039, Rn 52, entwickelt, und in der stRsp des EuGH zur Fallgruppe Abschlussverweigerung angewendet.

Der EuGH bestätigte die Kommission und das EuG in der Rechtsansicht, dass dieses Verhalten missbräuchlich war und die staatlichen Fernsehunternehmen einem Abschlusszwang zur Weitergabe der wöchentlichen Programmorschauen „auf nicht-diskriminierender Basis“ unterliegen, und zwar unabhängig vom Urheberrecht am wöchentlichen Fernsehprogramm.

IMS Health betraf die Struktur von Berichten über den Absatz von Arzneimitteln in Deutschland. *IMS* hatte in Zusammenarbeit mit den Marktteilnehmern (Apotheken, Ärzte, Krankenanstalten) über Jahre hinweg eine spezifische Berichtstruktur entwickelt und Berichte auf Grundlage dieser Struktur an die Marktteilnehmer verteilt. Die Kommission verpflichtete *IMS*, Mitbewerbern auf dem Markt für Berichte im Arzneimittelbereich eine Lizenz „zu angemessenen Bedingungen“ einzuräumen. Der EuGH bestätigte einen Abschlusszwang von *IMS* unter der Voraussetzung, dass

- der Mitbewerber ein neues Erzeugnis oder eine neue Dienstleistung anbietet, die *IMS* nicht anbietet,
- kein sachlicher Grund für die Lieferverweigerung besteht,
- die Weigerung geeignet ist, die Monopolstellung auf dem Markt für die Lieferung von Daten über den Absatz von Arzneimitteln zu festigen und jeglichen Wettbewerb auszuschließen.

Im Fall *Microsoft*⁷⁶ bestätigte der EuGH die Entscheidung der Kommission, die Microsoft zur Offenlegung von Interoperabilitätsinformationen gegenüber Mitbewerbern auf dem Softwaremarkt durch die Vergabe von Lizenzen zu angemessenen und nicht-diskriminierenden Bedingungen verpflichtete. Sie sah die in *IMS Health* entwickelten Kriterien des Fallprüfungsschemas (Verhinderung

⁷⁶ EuG 17.9.2007, T-201/04, *Microsoft*, Slg 2007, II-3601.

des Entstehens neuer Erzeugnisse, mangelnde Rechtfertigung, [Gefahr eines] Ausschluss[es] des Wettbewerbs auf einem nachgelagerten Markt) als erfüllt an. Microsoft, das gegen die Anwendung angemessener, nicht-diskriminierender Bedingungen bei der Vergabe von Lizenzen verstieß, wurde vom EuGH mit einer Geldbuße in Höhe von EUR 860 Mio belegt.⁷⁷

Der EuGH betonte jedoch immer wieder, dass ein Abschlusszwang nur unter den in *IMS Health* festgelegten bestimmten, außergewöhnlichen Voraussetzungen vorliegt. So verneinte er in *Bronner/Mediaprint*⁷⁸ einen Abschlusszwang eines Medienunternehmens, das eine Tageszeitung herausgab und ein eigenes Hauszustellungsservice betrieb, mit Konkurrenzunternehmen auf dem Tageszeitungsmarkt. Nach Ansicht des EuGH war nämlich die Verweigerung der in der Hauszustellung liegenden Dienstleistung nicht geeignet, jeglichen Wettbewerb auf dem Tageszeitungsmarkt gegenüber demjenigen, der die Dienstleistung begehrte, auszuschalten. Schließlich gäbe es andere, wenngleich möglicherweise teurere Vertriebswege (Post, Trafiken etc). Zudem sei die Weigerung objektiv gerechtfertigt, weil der Mitbewerber jederzeit selbst ein gleichartiges Hauszustellungssystem aufbauen könnte.

Die Grundsätze dieser Rechtsprechung könnten auch auf die Weigerung von Herstellern gegenüber Großhändlern, neue Produkte zu liefern, angewendet werden. Zu beachten ist allerdings, dass sich die bisherige Rechtsprechung des EuGH in erster Linie mit urheber- und patentrechtlichen Konstellationen auseinandergesetzt hat, deren Besonderheiten, insb. betreffend die Anforderung, dass durch

⁷⁷ EuG 27.6.2012, T-167/08, *Microsoft*, bisher nicht im ABl veröffentlicht.

⁷⁸ EuGH 16.11.1998, C-7/97, *Oscar Bronner/Mediaprint*, Slg 1998, I-7791.

die Abschlussverweigerung die Herstellung eines eigenen Erzeugnisses verunmöglicht wird, nicht ohne Weiteres auf andere Konstellationen übertragbar ist (in anderen Konstellationen allerdings möglicherweise auch nicht unbedingt erforderlich ist)⁷⁹. In zwei jüngeren Entscheidungen hat der EuGH angedeutet, dass die Voraussetzung im Zusammenhang mit einem Abschlusszwang des marktbeherrschenden Unternehmens, falls durch die Abschlussverweigerung die Erzeugung eines neuen Produkts verhindert wird, lediglich für Immaterialgüterrechte gelten soll.⁸⁰ Ein Erzeugnis oder eine Dienstleistung des Wettbewerbers auf dem nachgeordneten Markt ist nach der Rechtsprechung nur dann wesentlich oder unerlässlich und führt damit zu einem Abschlusszwang des Wettbewerbers auf einem nachgeordneten Markt, wenn es keinen tatsächlichen oder potenziellen Ersatz dafür gibt.⁸¹

Eine Abschlussverweigerung wird nach dieser Rechtsprechung unzulässig sein, wenn die Großhändler einen Bedarf der Verbraucher abdecken, der von den Erzeugern aufgrund mangelnder Kapazitäten zur Lagerhaltung bzw zur raschen Zustellung nicht gedeckt werden kann. Da die (Voll)Großhändler zum Vorhalten eines breiten Produktsortiments und zur Versorgung eines Gebiets (allerdings ohne nähere gesetzliche Determinierung) verpflichtet sind, bieten sie gegenüber dem Hersteller, der ein einzelnes Produkt direkt an den Kleinhandel liefert, einen Mehrwert für den Verbraucher, indem ein öffentliches Interesse bzw eine natürliche

Nachfrage, nämlich der Bedarf an Versorgungssicherheit und Vorsorge vor Engpässen, besteht. Direktlieferungen sind wohl auch geeignet, den Wettbewerb auf dem Großhandelsmarkt auszuschließen. Fraglich ist, ob Hersteller eine sachliche Rechtfertigung für Lieferverweigerungen ins Treffen führen können. In der bisherigen Rechtsprechung wurden – allerdings im Zusammenhang mit Lieferverweigerungen – Produktionsengpässe⁸² und das Ziel der Verhinderung von Parallelimporten⁸³ als Rechtfertigung für Abschlussverweigerungen angeführt, wobei der EuGH nur erstere als Argument gelten ließ. Eine weitere zulässige Rechtfertigung besteht in der Notwendigkeit der Erzielung einer adäquaten Rendite zur Aufrechterhaltung von Investitionsanreizen. Die Kommission hat in ihren Erläuterungen und dem Stichwort „Effizienzvorteile“ angedeutet, diese Rechtfertigung anzuerkennen.⁸⁴ Allerdings muss das marktbeherrschende Unternehmen etwaige negative Auswirkungen einer Liefer- bzw Abschlussverpflichtung auf seinen eigenen Innovationsgrad nachweisen.⁸⁵

Zusammenfassend ist die Verweigerung eines Vertragsabschlusses über Arzneimittelprodukte durch ein marktbeherrschendes Unternehmen kartellrechtlich problematisch, wenn dadurch der Wettbewerb zum Nachteil der Verbraucher beschränkt wird und das marktbeherrschende Unternehmen seine Position sit-

tenwidrig ausnützt. Das ist anzunehmen, wenn dadurch (Voll)Großhändler, die zum Bereithalten eines Arzneimittelsortiments und zur Versorgung eines Einzugsgebiets verpflichtet sind und damit eine vom Gesetzgeber vorgegebene und mit zusätzlichen Kosten verbundene Funktion erfüllen, in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht werden. In der Rechtsprechung ist die Frage nicht endgültig geklärt, inwieweit das im Zusammenhang mit Immaterialgüterrechten entwickelte Kriterium für einen Abschlusszwang, falls durch die Abschlussverweigerung die Erzeugung auf einem nachgelagerten Markt unterbunden wird, auch in Fällen einer Lieferverweigerung außerhalb des Immaterialgüterrechts anwendbar ist, wobei der EuGH angedeutet hat, in anderen Bereichen abseits des Immaterialgüterrechts auf dieses Kriterium zu verzichten. Andererseits besteht ein Abschlusszwang nach der jüngsten Rechtsprechung nur dann, wenn es keinen tatsächlichen oder potenziellen Ersatz für das Erzeugnis bzw die Dienstleistung des Wettbewerbers auf dem nachgelagerten Markt gibt. Da der (Voll-)Großhandel eine Vorsorge- und Versorgungsfunktion erfüllt, die von Herstellern nur bedingt wahrgenommen werden kann, erscheint dieses Kriterium erfüllt, sodass grundsätzlich von einem Abschlusszwang eines marktbeherrschenden Herstellers bzw Lieferanten auszugehen ist.

Hersteller bzw Lieferanten können eine Abschlussverweigerung sachlich rechtfertigen, etwa wenn sie entsprechende Effizienzvorteile oder Produktionsengpässe nachweisen können. Das Argument der Effizienzvorteile ist allerdings mit den möglichen Nachteilen, die in einer Unterversorgung bzw ungenügenden Lagerhaltung bzw einem eingeschränkten Produktsortiment auf Großhandelsebene bestehen können, abzuwägen. Für Großhändler, die in keinem Vertragsverhältnis

79 *Bulst in Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2¹¹ (2010) zu Art 82 EGV, Rz 285.

80 EuG 17.9.2007, T-201/04, *Microsoft*, Slg 2007, II-3601, Rn 334 f.

81 Vgl EuG 15.9.1998, *European Night Services ua/Kommission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 und T-388/94, Slg. 1998, II-3141, Rn 208 mwN; EuG 9.9.2009, T-301/04, Slg 2009, II-3155, Rn 147.

82 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223.

83 EuGH 16.9.2008, C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Slg 2008, I-7139.

84 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 89.

85 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 90.

mit dem Hersteller bzw Lieferanten stehen, wird es allerdings idR schwer sein, das Argument von Produktionsengpässen zu widerlegen. Anders als bei Lieferverweigerungen hat der Lieferant bei neuen Abschlüssen keine Anhaltspunkte für den „normalen Bedarf“ des Neukunden, und es besteht offenkundig keine Verpflichtung, die Produktion zugunsten neuer Kunden auszuweiten.⁸⁶ Auch die Kommission ist bei der rechtlichen Beurteilung einer Abschlusspflicht bzw bei der Ahndung missbräuchlicher Abschlussverweigerungen zurückhaltend.⁸⁷ Eine missbräuchliche Abschlussverweigerung wird wohl grundsätzlich nur in besonders schwerwiegenden Fällen anerkannt werden, in denen der Hersteller bzw Lieferant keinerlei sachliche Rechtfertigung für sein Verhalten ins Treffen führen kann.

4.3.4 Lieferverweigerung

Neben Abschlussverweigerungen, die wie dargestellt nur unter besonderen Umständen kartellrechtlich abgestellt werden können, sind Lieferverweigerungen, d.h. die Verweigerung der Lieferung aufgrund einer bereits bestehenden Geschäftsbeziehung,⁸⁸ kartellrechtlich problematisch. Die Rechtsprechung scheint bei Lieferverweigerungen strenger zu sein als bei den *ex novo*-Abschlussverweigerungen, weil Kontrahierungspflichten im Fall von Abschlussverweigerungen, dh in dem Fall, dass bisher zwischen Lieferanten und Großabnehmer kein Vertragsverhältnis bestand, stärker in die Privatau-

tonomie des marktbeherrschenden Lieferanten eingreifen und das missbräuchliche Verhalten bei Lieferverweigerungen aufgrund der bisherigen Geschäftsbeziehung leichter festzustellen ist.⁸⁹

Eine der ersten Entscheidungen des EuGH zu den Lieferpflichten eines (Rohstoff-)Herstellers bezog sich auf den Arzneimittelmarkt.⁹⁰ Ein US-amerikanischer Konzern, *Commercial Solvents*, hatte (allein) Zugang zu Rohstoffquellen für die Herstellung von Aminobutanol, welches Ausgangspunkt für ein weiteres Produkt, Etamutol, war, reduzierte die Lieferungen des Ausgangsstoffes an das *Istituto Chemioterapico Italia* bzw dessen Vertragspartner *Laboratorio Chimico Farmaceutico SpA Giorgio Zoja* mit der Begründung, dass es diesen Ausgangsstoff für die eigene Produktion des Endproduktes benötige. Nach der Rechtsprechung kann ein Unternehmen, das eine marktbeherrschende Stellung auf einem Rohstoffmarkt einnimmt und daher die Märkte von Produzenten von Derivaten dieses Rohstoffes steuern kann, seine Lieferungen nicht mit der Begründung einschränken, den Rohstoff selbst zu benötigen. Durch derartiges Verhalten wird der Wettbewerb auf dem Markt für Derivate beseitigt. In *Commercial Solvents* wäre dadurch überdies „*einer der wichtigsten Hersteller von Etamutol auf dem Europäischen Markt ausgeschaltet*“ worden.⁹¹ Der EuGH hat auch das Argument verworfen, dass der Belieferte genügend Vorräte an diesem Rohstoff hatte bzw seine Produktion des Derivats auf einen anderen Produktionsprozess umstellen hätte können. Dies sei angesichts des Missbrauchs von *Commercial Solvents*

durch die Nichterfüllung der Lieferpflichten irrelevant. Allein die Tatsache, dass *Commercial Solvents* ausreichende Kapazitäten für die Belieferung des verarbeitenden Unternehmens produzierte, sei ausreichend, um eine Lieferpflicht zu begründen.⁹²

• In der weiteren Entwicklung dieser Rechtsprechung prüfte der EuGH in *United Brands*⁹³, ob die Bestellungen eines Mitbewerbers auf einem nachgelagerten Markt „*dem handelsüblichen Geschäftsgabaren entsprechen*“ und nicht „*anormal*“ sind.⁹⁴ *United Brands* war ein marktbeherrschendes Unternehmen auf dem Großhandelsmarkt für Bananen in Deutschland, Dänemark, Irland, den Niederlanden, Belgien und Luxemburg mit einem Marktanteil von über 40 Prozent. *United Brands* stellte (neben anderen Missbräuchen) die Lieferung an einen Vertriebspartner in Dänemark ein. *United Brands* begründete diese Maßnahme damit, dass der Vertriebspartner an einer Werbekampagne für ein Konkurrenzunternehmen von *United Brands* teilgenommen habe. Im Laufe des Verfahrens vor der Kommission behauptete *United Brands* weiter, dass der Vertriebspartner tatsächlich bereits seit längerem gleichzeitig Alleinvertreter ihres Hauptkonkurrenten auf dem dänischen Markt gewesen sei. Der EuGH gestand zu, dass eine marktbeherrschende Stellung einem Unternehmen „*nicht das Recht* [zu nehmen vermag], *seine eigenen geschäftlichen Interessen zu wahren, wenn diese angegriffen werden*“. Jedoch sei „*ein derartiges Verhalten* [Lieferverweigerung] *nicht zulässig, wenn es gerade auf eine Verstärkung der beherrschenden Stellung und ihren Missbrauch abzielt*“.

86 Eine Verpflichtung zur Ausbau der Kapazitäten zur Erfüllung einer Lieferverpflichtung – nicht zur Erfüllung einer Abschlusspflicht – besteht in Krisenzeiten nur gegenüber Stammkunden und nur unter besonderen Umständen:

87 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 84.

88 Vgl dazu auch *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, Lelos, wbl 2008, 561 (562).

89 EuGH 29.6.1978, Rs 77/77, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij BV ua/Kommission* („Ölkrise“), Slg 1978, 1513.

90 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223.

91 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223, Rn 25.

92 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223, Rn 26 ff.

93 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands* („Chiquita-Bananen“), Slg 1978, 207.

94 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands*, Slg 1978, 207, 182 f.

Ein marktbeherrschendes Unternehmen könne zwar Gegenmaßnahmen gegen geschäftsschädigendes Verhalten seiner Vertriebspartner ergreifen. Solche Gegenmaßnahmen müssen jedoch unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Macht der beteiligten Unternehmen in einem angemessenen Verhältnis zur Bedrohung stehen. Die Lieferverweigerung von *United Brands* gegenüber ihrem Vertriebspartner sei unverhältnismäßig gewesen, weil diese Gegenmaßnahme eine abschreckende Wirkung hätte und auch andere Vertriebshändler davon abhalten würde, Werbung für andere Marken zu unterstützen, sodass die Marktmacht von *United Brands* dadurch noch weiter ausgebaut würde. Die Vorgehensweise von *United Brands* beeinträchtigt die Unabhängigkeit der „mittleren und kleinen“ (sic) Vertriebspartner, die auch das Recht umfasse, Konkurrenzprodukte anzubieten. Die Lieferverweigerung von *United Brands* ließe letztlich nur den Fortbestand von Unternehmen zu, die von *United Brands* abhängig sind.⁹⁵

In einer rezenten und für den Arzneimittelmarkt bedeutende Entscheidung, bekannt unter der Kurzbezeichnung *Lélos*⁹⁶, ergänzte der EuGH die in *United Brands* dargelegten Grundsätze für komplexe Arzneimittel (Imigran, Lamictal und Serevent, hinsichtlich der für diese Produkte marktbeherrschende *GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton*, einer griechischen Tochter des britischen *GlaxoSmithKline*-Konzerns). *GlaxoSmithKline* änderte im Jahr 2000 das Vertriebssystem in Griechenland, führte Bestellungen der genannten Arzneimittel nicht mehr aus und lieferte diese über ein Tochterunternehmen, die *Far-*

macenter AE, selbst an den Kleinhandel (Krankenhäuser und Apotheken). Diese Maßnahme begründete *GlaxoSmithKline* mit einem Engpass an Arzneimitteln am griechischen Markt, für den sie nicht verantwortlich sei. Griechische Großhändler wehrten sich gegen die Lieferverweigerung bei der nationalen Wettbewerbsbehörde, woraufhin *GlaxoSmithKline* nach einiger Zeit aufgrund der mittlerweile aufgefüllten Lagerbestände der Krankenhäuser und Apotheken zunächst die Lieferungen über mehrere Monate wieder aufnahm und sich verpflichtete, Arzneimittelmengen in Höhe des nationalen Verbrauchs zuzüglich 18 Prozent zu liefern. Mitte 2001 kam es neuerlich zu Lieferverweigerungen. Die griechische Wettbewerbsbehörde *Epitropi Antagonismou* verpflichtete *GlaxoSmithKline* mittels einstweiliger Verfügung, bis zur abschließenden Entscheidung des Kartellgerichts die an sie gerichteten Bestellungen der genannten Arzneimittel auszuführen. Gleichzeitig erließ das griechische nationale Arzneimittelinstitut *Ethnikos Organismos Farmakon* ein Rundschreiben, das alle Pharmagesellschaften und Vertriebshändler verpflichtete, den griechischen Markt mit dem Bedarf an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zuzüglich 25 Prozent zu beliefern. Mehrere griechische Großhändler brachten daraufhin Klagen auf Lieferung bzw. Unterlassung der Lieferverweigerung und auf Schadenersatz inklusive dem entgangenen Gewinn ein. In einigen Klagen wurde auch ausdrücklich die Belieferung mit dem Bedarf zuzüglich eines bestimmten Prozentsatzes beantragt. Die zuständigen griechischen Zivilgerichte wiesen die Unterlassungsbegehren als unbegründet ab, weil die Lieferverweigerung von *GlaxoSmithKline* gerechtfertigt gewesen sei. Das griechische Berufungsgericht rief den EuGH zur Vorabentscheidung über die europarechtlichen Aspekte,

insb die Interpretation des Art 82 EGV (nunmehr Art 102 AEUV) an. Im Verfahren vor dem EuGH wurde insb die Verteidigung von *GlaxoSmithKline* thematisiert, dass *GlaxoSmithKline* durch die Lieferverweigerung den Parallelexport von Arzneimitteln in andere Länder der Union verhindern wollte. *GlaxoSmithKline* betonte, dass durch seine Vertriebsstrategie nicht die Gefahr bestanden hätte, dass Großhändler vom Markt verdrängt werden, weil die tatsächlich durchgeführten Lieferungen ausgereicht hätten, den Bedarf des griechischen Marktes zu decken (bzw sogar über diesen Bedarf hinausgingen). Uneingeschränkter Parallelhandel, der letztlich die Ursache für Arzneimittelpässe in Griechenland sei, hätte negative Folgen für die Investitionen der Pharmaunternehmen im Bereich Forschung und Entwicklung und sei damit „von äußerst geringem Nutzen für die Endverbraucher“.

Die Entscheidung des EuGH in *Lélos* ist bemerkenswert und fiel grundsätzlich zugunsten der Großhändler aus: Der EuGH erkannte zum ersten Mal, dass Lieferverweigerungen nicht nur dann einen Marktmissbrauch darstellen, wenn der marktbeherrschende Lieferant versucht, den Belieferten von einem nachgelagerten Markt zu verdrängen, auf dem er (der Lieferant) selber tätig wird, sondern bereits dann, wenn der Belieferte die Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten ausführt und die Weigerung dazu führt, den effektiven Wettbewerb der Großhändler beim Vertrieb derselben Erzeugnisse in diesen anderen Mitgliedstaaten auszuschalten.⁹⁷ Der EuGH verweist in diesem Zusammenhang auf seine Rechtsprechung, nach der die Behinderung von Parallelexporten durch marktbeherrschende Unternehmen in anderen Sektoren als Missbrauch

95 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands*, Slg 1978, 207, Rn 184 ff.

96 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE ua/GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton*, Slg 2008, I-7139.

97 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 35.

qualifiziert worden waren, weil Parallelexporte „einen gewissen gemeinschaftsrechtlichen Schutz genießen, da sie die Entwicklung des Handelsverkehrs und die Stärkung des Wettbewerbs begünstigen“.⁹⁸ Der EuGH legte ausführlich dar, weshalb der Parallelexport auch im Arzneimittelbereich Vorteile für die Endverbraucher (und für die Krankenkassen) in den Mitgliedstaaten habe: Durch Parallelexporte würde in den Zielländern eine „alternative Versorgungsquelle“ erschlossen, und Endverbraucher und Krankenkassen in hochpreisigen Mitgliedstaaten könnten zu niedrigeren Preisen einkaufen. Durch Parallelexporte würde „Druck auf die Preise ausgeübt“. Lieferbeschränkungen, die darauf abzielen, Parallelexporte zu verhindern, hätten daher „nur einen ganz geringen Nutzen für die Endverbraucher“.⁹⁹ Die staatliche Regulierung der Arzneimittelpreise bzw der Erstattungspreise führe nicht dazu, dass Lieferverweigerungen nicht missbräuchlich sind. Auch die Preisregelung bzw Regelung von Erstattungssätzen ist „dem Gesetz von Angebot und Nachfrage nicht vollständig entzogen“, und die Hersteller sind an den Verhandlungen über Preisregelungen und Erstattungssätze regelmäßig beteiligt. Andererseits dürfte nicht außer Acht gelassen werden, dass eben diese staatlichen Eingriffe durch Preisfestsetzungssysteme die Gelegenheit zum Parallelhandel erst eröffnen. Die Beurteilung von Lieferverweigerungen als Missbrauch dürfe daher nicht so weit gehen, dass marktbeherrschende Pharmaunternehmen zur Verteidigung ihrer geschäftlichen Interessen ihre Arzneimittel in einem Mitgliedstaat mit niedrigem Preisniveau überhaupt nicht mehr anbieten.¹⁰⁰

98 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 37 mwN.

99 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 57.

100 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 68.

Daraus folgt, dass der Grad der Reglementierung der Arzneimittelpreise zwar einer Weigerung eines Pharmaunternehmens in marktbeherrschender Stellung, die an dieses Unternehmen gerichteten Bestellungen von im Parallelexport tätigen Großhändlern auszuführen, ihren missbräuchlichen Charakter nicht nehmen kann, dass ein solches Unternehmen jedoch in der Lage sein muss, angemessene und der Notwendigkeit, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.¹⁰¹

Auf das Argument von *GlaxoSmithKline*, dass die Pharmaunternehmen Parallelexporte begrenzen müssten, um die Gefahr einer Kürzung ihrer Investitionen in die Arzneimittelforschung und -entwicklung auszuschließen, ging der EuGH nicht näher ein. Er verwies auf die Rechtsprechung *United Brands*, wonach bei langjährigen Lieferbeziehungen eine Lieferverweigerung durch ein marktbeherrschendes Unternehmen bei „anormalen“ Bestellungen missbräuchlich ist.¹⁰² Eine Lieferverweigerung bezüglich einer normalen Bestellung allein mit der Begründung, dass ein langjähriger Vertriebspartner mit einigen der bestellten Mengen Parallelexporte in andere Mitgliedstaaten durchführt, ist unzulässig. Allerdings steht es dem marktmächtigen Unternehmen zu, „in einem vernünftigen und verhältnismäßigen Umfang der Bedrohung seiner geschäftlichen Interessen zu begegnen“, die darin besteht, dass ein Großhändler „mit bedeutenden Mengen von im Wesentlichen für den Parallelexport bestimmten Erzeugnissen beliefert werden möchte“.¹⁰³

Das Argument der Großhändler, die ihre Versorgungspflichten für ein bestimmtes

101 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 69.

102 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 70.

103 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 71.

geografisches Gebiet zugunsten einer Lieferpflicht im Umfang ihrer Versorgungspflicht zuzüglich prozentual bestimmter Überschüsse zur Vorbeugung gegen Versorgungsengpässe von *GlaxoSmithKline* vorgebracht hatten, griff der EuGH nur am Rande auf. Er betonte, dass die Mitgliedstaaten selber dafür verantwortlich sind, die Verpflichtung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gem Art 81 Richtlinie 2001/83/EG zu erfüllen, insbesondere, wenn der Parallelhandel der Grund für die Arzneimittelpässe am jeweiligen Markt ist.

Die Entscheidung *is Lélos* enthält einige wesentliche Aussagen betreffend den Umfang von Lieferpflichten bzw die Zulässigkeit von Lieferverweigerungen. Bemerkenswert ist, dass der EuGH – anders als etwa in *Commercial Solvents* – keine Wertschöpfung durch den bloßen Wiederverkäufer fordert, sondern die Einschränkung des Wettbewerbs durch den Erzeuger auf dem Großhandelsmarkt desselben Erzeugnisses ausreichen hat lassen, um eine Lieferverweigerung als missbräuchlich anzusehen.¹⁰⁴ Ein Grund könnte in den besonderen, in der Richtlinie 2001/83/EG sowie in den nationalen Gesetzen vorgesehenen Versorgungspflichten der Großhändler und ihrer Tätigkeit im allgemeinen wirtschaftlichen Interesse liegen. Der EuGH stellt klar, dass ein Lieferant Lieferverpflichtungen gegenüber langjährigen Vertriebspartnern in einem „normalen“ Umfang erfüllen muss, sogar dann, wenn dieser einen Teil davon zum Parallelhandel verwendet. Der EuGH selbst hat vorweggenommen, dass die Lieferungen ausreichender Mengen zuzüglich 20 Prozent, wie sie *GlaxoSmithKline* mittels einstweiliger Verfügung aufgetragen worden

104 IdS auch *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, wbl 2008, 561 (565).

war, grundsätzlich ausreichen müssen, und eine Verweigerung der Lieferung darüber hinausgehender Mengen wohl nicht missbräuchlich ist.

Der österreichische OGH hat zahlreiche Entscheidungen zum Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung durch Lieferverweigerungen getroffen. Diese beziehen sich allerdings in erster Linie auf den Markt für Kinofilme, auf dem in den letzten zwanzig Jahren der Wettbewerb zu zahlreichen höchstgerichtlichen Verfahren Anlass gegeben hat. Der Sukkus dieser Rechtsprechung ist mit jener des EuGH im Zusammenhang mit der Missbräuchlichkeit von Abschlussverweigerungen bei marktbeherrschender Stellung aufgrund von Immaterialgüterrechten vergleichbar. Die Grundsätze dieser Entscheidungen sind möglicherweise *mutatis mutandis* auch auf den Arzneimittelbereich anwendbar. Nach der ständigen Rechtsprechung des OGH haben Filmverleiher, die die Werknutzungsrechte an einem Blockbuster besitzen, eine Monopolstellung. Der Blockbuster für sich stellt einen Teilmarkt dar, auf dem der allein Werknutzungsberechtigte einen Marktanteil von 100 Prozent hat. Nach der ständigen Rechtsprechung trifft den Monopolisten eine Kontrahierungspflicht. Ein Vertragsabschluss des Filmverleihs mit einem Kino zu angemessenen, nicht-diskriminierenden Bedingungen kann nur aus sachlichen Gründen verweigert werden.¹⁰⁵ Die Ähnlichkeit zum Arzneimittelbereich besteht darin, dass auch Arzneimittel – ähnlich wie Kinofilme – ein komplexes Produkt darstellen, wobei uU ein Arzneimittel einen eigenen sachlichen Produktmarkt bildet. Ein wichtiger Unterschied besteht allerdings darin, dass die Vervielfältigungskosten eines Kinofilmes sehr niedrig sind und der wesentliche Wert im Urhe-

berrecht zu sehen ist. Zwar sind auch im Arzneimittelbereich die Forschungs- und Entwicklungskosten für die Arzneimittel, die im Regelfall durch Patente geschützt sind, ebenfalls sehr hoch; allerdings stellen auch die Produktionskapazitäten und Transportkosten einen vergleichsweise bedeutsamen wirtschaftlichen Faktor dar. Hersteller und Zulassungsinhaber von Arzneimitteln werden daher leichter Produktionsengpässe bzw fehlende Kapazitäten als sachliche Rechtfertigung für Lieferverweigerungen einwenden können als Filmverleihunternehmen.

Zusammenfassend bietet die Rechtsprechung zur Lieferverweigerung, vor allem jene des EuGH, gute Anhaltspunkte und Argumente für Lieferpflichten marktbeherrschender Unternehmen an Arzneimittel-Großhändler. Der EuGH hat zuletzt in *Lélos* klare Aussagen¹⁰⁶ zum Umfang der Lieferpflichten von Arzneimitteln getroffen. Hersteller bzw Lieferanten sind verpflichtet, Bestellungen über „normale Mengen“ zu erfüllen. Selbst Parallelexporttätigkeiten des Großhändlers schmälern diese Pflicht nicht. Es ist anzunehmen, dass der EuGH (und auch der österreichische OGH) diese Rechtsprechungslinie fortsetzen und unter Vorliegen der Voraussetzungen (insb Bestellungen über „normale Mengen“) eine Lieferpflicht des marktbeherrschenden Unternehmens anerkennen wird.

4.3.5 Kosten/Preis-Schere

Neben Abschluss- und Lieferverweigerungen haben marktbeherrschende Unternehmen die Möglichkeit, ihre Marktmacht auf nachgelagerte Märkte mittels einer Kosten/Preis-Schere auszudehnen. Unternehmen, die auf mehreren Markt-

stufen tätig und auf einer übergeordneten Marktstufe marktbeherrschend sind, können ihre eigenen Produkte bzw Dienstleistungen auf der übergeordneten Marktstufe, auf der sie marktbeherrschend sind, an ihr eigenes (Tochter)Unternehmen auf nachgelagerten Marktstufen günstiger weitergeben als an andere Unternehmen und dadurch den Wettbewerb einschränken. Die Kommission nennt diese Form des Missbrauchs im selben Zusammenhang wie Lieferverweigerungen. Sie hat angekündigt, in diesen Fällen zur Berechnung eines angemessenen, nicht-diskriminierenden Preises die Kosten eines effizienten Wettbewerbers aufgrund der *long run average incremental costs* (LRAIC) der nachgelagerten Einheit des integrierten marktbeherrschenden Unternehmens zugrunde zu legen.¹⁰⁷

Bei Missbrauchsfällen in dieser Fallgruppe wird nicht zwischen Abschluss- und Lieferverweigerungen unterschieden, dh die Forderung überhöhter Verkaufspreise an den nachgelagerten Markt (gemessen an den LRAIC eines effizienten Wettbewerbers auf den nachgelagerten Markt) ist jedenfalls missbräuchlich, unabhängig davon, ob sie vor bzw bei Aufnahme einer Geschäftsbeziehung oder bei Fortsetzung einer bestehenden Geschäftsbeziehung auftritt.¹⁰⁸

4.4 Rechtsfolgen eines Marktmachtmissbrauchs

Unternehmen, die durch missbräuchliche Verhaltensweisen eines marktbeherrschenden Unternehmens geschädigt sind, haben das Recht, beim Oberlandesgericht Wien als Kartellgericht Anträge auf urteilsmäßige Anordnung der Abstel-

¹⁰⁷ Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 84.

¹⁰⁸ *Emmerich in Dausies* (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Loseblattausgabe), 27. Ergänzungslieferung (2010), H.I. § 3 Rz 92.

¹⁰⁵ Vgl etwa OGH 9.9.1997, 4 Ob 214/97t, 4.4.2005, 16 Ok 20/04; 16.7.2008, 16 Ok 6/08.

¹⁰⁶ Kritisch jedoch *Gruber*, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180, der in seinem Beitrag für die Zulässigkeit von Maßnahmen der Hersteller zur Verhinderung von Parallelimporten plädiert und „eine konkrete Lösung vorerst nur in Ansätzen“ zu erkennen vermeint.

lung des missbräuchlichen Verhaltens zu stellen.¹⁰⁹ Der Abstellungsanspruch kann vorläufig mittels einer Einstweiligen Verfügung sichergestellt werden. Wenn das missbräuchliche Verhalten bereits beendet ist, hat das Kartellgericht die Zuwiderhandlung festzustellen, soweit daran ein rechtliches Interesse besteht. Zusätzlich kann das Kartellgericht (empfindliche) Geldbußen gegen das delinquente Unternehmen verhängen.

Das Kartellgericht ist befugt, im Rahmen des sogenannten mittelbaren Vollzugs des Unionsrechts Art 102 AEUV zu vollziehen, dh zum Abstellen von Missbrauchssachverhalten, die einen gemeinschaftsweiten Bezug aufweisen, ist das Kartellgericht zuständig. Im Fall der Untersagung des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung durch das Kartellgericht kann der Bundesminister für Gesundheit (BMG) als zuständige Preisbehörde für das betreffende Sachgut für die Dauer von höchstens sechs Monaten einen volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preis bestimmen.¹¹⁰

Befugnisse zur Anordnung der Abstellung eines missbräuchlichen Verhaltens, Feststellungs- und die Strafbefugnisse kommen auch der Europäischen Kommission zu.¹¹¹ Im Einzelfall kann die Bundeswettbewerbsbehörde (BWB) von der Europäischen Kommission damit beauftragt werden, die Kompetenzen der Europäischen Kommission wahrzunehmen.¹¹²

Großhändler, die von missbräuchlichen Abschluss- und Lieferverweigerungen betroffen sind, haben somit die Möglichkeit, ihre materiell-rechtlichen Ansprüche auf Belieferung zu angemessenen und nicht-diskriminierenden Preisen gegen die Lieferanten mittels Anträgen beim

Kartellgericht verfahrensrechtlich durchzusetzen.

5 Weitere wettbewerbsrechtliche und allgemeine zivilrechtliche Versorgungsansprüche

Kontrahierungszwänge können nach der österreichischen Lehre aus dem wettbewerbsrechtlichen Gebot der Achtung der guten Sitten (§ 1 UWG) sowie dem zivilrechtlichen Grundsatz der guten Sitten im Zusammenhalt mit öffentlich-rechtlichen Bestimmungen abgeleitet werden.¹¹³ Als öffentlich-rechtliche Bestimmungen, die einen Kontrahierungszwang vorsehen, kommen etwa die Normen des NahversorgungsG (NahversG) in Betracht. Das NahversorgungsG verbietet auch sachlich nicht gerechtfertigte ungleiche Lieferbedingungen gegenüber Wiederverkäufern.¹¹⁴ Diese Bestimmung normiert ihrem Wortlaut nach allerdings keine Abschluss- oder Lieferpflicht des Lieferanten, sofern diese keine sachlich nicht gerechtfertigte Benachteiligung eines Wiederverkäufers darstellt. Nach dem NahversorgungsG können Unternehmer, die üblicherweise an Letztverkäufer liefern, zum Vertragsabschluss verpflichtet werden, wenn durch die Nichtbelieferung eines Letztverkäufers die Nahversorgung gefährdet oder die Wettbewerbsfähigkeit des Letztverkäufers bei derjenigen Warengattung, zu der die nicht gelieferte Ware gehört, wesentlich beeinträchtigt wird.¹¹⁵ Die Nahversorgung ist dann gefährdet, wenn es einer maßgeblichen Anzahl von Verbrauchern nicht möglich ist, die zur Befriedigung der notwendigen Bedürfnisse des täglichen Lebens dienen-

den Waren unter zumutbarem Zeit- und Kostenaufwand ohne Benützung eines Kraftfahrzeuges oder öffentlichen Verkehrsmittels zu kaufen.¹¹⁶ Die Lieferpflicht ist gegen Zahlung Zug um Zug und unter Bedachtnahme auf die Bedingungen, die vergleichbaren Letztverkäufern gewährt werden, sowie unter Berücksichtigung der Liefermöglichkeit des Lieferanten anzuordnen.¹¹⁷ Soweit ersichtlich schützt das NahversorgungsG allerdings ausschließlich Letztverkäufer und normiert nur gegenüber Lieferanten an Letztverkäufer eine Lieferpflicht. Zur Durchsetzung entsprechender Ansprüche, die auch Unternehmen mit rechtlichem Interesse eingeräumt werden, ist das Kartellgericht zuständig.

Die (österreichische) Rechtsprechung zum Kontrahierungszwang aufgrund allgemeiner zivilrechtlicher Grundsätze passt nicht auf die hier zu untersuchende Fragestellung. Die Ausübung einer wirtschaftlichen Machtstellung wird erst dann unsittlich im Sinn des allgemeinen Zivilrechts bzw des § 1 UWG, wenn der Zweck unsittlich ist oder wenn die angewendeten Mittel ihrer Natur nach unerlaubt sind oder nach der Art ihrer Anwendung gegen die sittlichen Anschauungen der beteiligten Verkehrskreise verstoßen. Kontrahierungszwang besteht in der Regel in den Fällen, in welchen er gesetzlich vorgesehen ist oder wo es sich um Bedarfsgüter des täglichen Lebens handelt, die an jedermann abzugeben sind. Eine Monopolstellung verpflichtet allerdings nach allgemeinen, zivilrechtlichen Grundsätzen nicht zum Vertragsabschluss mit Zwischenhändlern.¹¹⁸

Beispiele für einen Kontrahierungszwang aufgrund allgemeiner, zivilrechtlicher

109 § 26 KartG.

110 § 5 Abs 6 PreisG.

111 Siehe Art 7 VO(EG) 1/2003.

112 Art 5 VO(EG) 1/2003, § 3 WettbG.

113 Grundlegend *Bydlinski*, Zu den dogmatischen Grundfragen des Kontrahierungszwanges, AcP 1980, 1.

114 § 2 NahversG.

115 § 4 Abs 1 zweiter Satz NahversG.

116 § 4 Abs 2 NahversG.

117 § 4 Abs 3 NahversG.

118 RIS-Justiz RS0078120; möglicherweise ist dieser – alte – Rechtsatz nicht mehr in dieser Allgemeinheit gültig, weil durch die jüngere kartellrechtliche Rechtsprechung überholt.

Grundlage bieten sog Gestattungsverträge, die ein Straßenbetreiber mit Unternehmen gegebenenfalls abschließen muss, um diesen Unternehmen Zugang zum öffentlichen Verkehr zu ermöglichen (zB Tankstellen, Autobahnraststätten);¹¹⁹ ebenso Gemeinden im Zusammenhang mit Kanalanschlüssen¹²⁰. Auch nach allgemeinen, zivilrechtlichen Grundsätzen kann ein Monopolist bzw ein grundsätzlich Kontrahierungspflichtiger Vertragsabschlüsse aus sachlich gerechtfertigten Gründen ablehnen.¹²¹ Vor allem öffentliche Unternehmen (Museen, Bibliotheken, Verkehrs- und Elektrizitätsunternehmen, Flugplatzhalter öffentlicher Flugplätze etc) unterliegen einem Kontrahierungszwang.¹²² Auch Casinos und Verwertungsgesellschaften sind zum Vertragsschluss mit Interessenten verpflichtet.

Diese Rechtsprechung erscheint jedoch für den Gegenstand dieser Untersuchung nicht weiter bedeutsam.

6 Zusammenfassung

Der österreichische Arzneimittel(voll-)großhandel hat eine wichtige Funktion im Arzneimittelvertrieb. Eine wesentliche Aufgabe des Arzneimittel(voll-)großhandels besteht im Vorhalten eines entsprechenden Arzneimittelsortiments und in der logistischen Leistung rascher und effizienter Versorgung des Kleinhandels. Diese Aufgabe ist im österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG) in Umsetzung der Gemeinwohlverpflichtung des Art 81 Abs 1 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27 kursorisch verankert. Anders als die einschlägigen gesetzlichen Regelungen anderer Mitgliedstaaten enthält das österreichische AMG allerdings keine expliziten Lieferpflichten der Hersteller gegenüber

dem Großhandel. Die unionsrechtliche Vorgabe, die Marktakteure zur ausreichenden und kontinuierlichen Versorgung der Letztverbraucher zu verpflichten, wurde in § 57a AMG zwar umgesetzt, entbehrt allerdings einer ausreichenden Determinierung, um daraus Bezugsrechte des Großhandels abzuleiten. Der BMG ist zur Erlassung entsprechender Durchführungsverordnungen ermächtigt. Im Sinne der Versorgungssicherheit wäre es zu begrüßen, dass der BMG von dieser Verordnungsermächtigung Gebrauch macht und dafür auch eine solide Gesetzesgrundlage bestünde.

Mit dem europäischen und österreichischen Kartellrecht können Bezugsrechte des Großhandels begründet werden. Hersteller bzw Zulassungsinhaber sind unter bestimmten Voraussetzungen als marktbeherrschende Unternehmen verpflichtet, mit Großhändlern als Marktakteuren auf nachgelagerten Märkten Verträge abzuschließen bzw bestehende vertragliche Verpflichtungen zu erfüllen. Ein Abschlusszwang wird von der Rechtsprechung nur in Ausnahmefällen anerkannt. Die Anforderungen an eine vom marktbeherrschenden Unternehmen vorgebrachte sachliche Rechtfertigung für die Abschlussverweigerung sind niedrig. Eine Verpflichtung zur Erfüllung bestehender Verträge ist mit der bisherigen Rechtsprechung leichter zu begründen. Marktbeherrschende Unternehmen sind verpflichtet, Bestellungen im „normalen Umfang“ zu erfüllen und dürfen Lieferungen nicht aus unsachlichen Gründen verweigern bzw einschränken. Eine sachliche Rechtfertigung kann etwa in Effizienzgewinnen und im Verbrauchernutzen gesehen werden. Allerdings sind hier die inhaltlichen Anforderungen an eine sachliche Rechtfertigung höher als bei Abschlussverweigerungen. Die Unterbindung von Parallelexporten hat der EuGH nur in engen Grenzen als Rechtfertigung

für Lieferverweigerungen anerkannt. Die Behauptungs- und Beweislast für eine sachliche Rechtfertigung liegt beim marktbeherrschenden Unternehmen. Die Europäischen Kommission bzw der EuGH und die nationalen Gerichte legen bei der Prüfung der sachlichen Rechtfertigung einen strengen Maßstab an.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist ein marktbeherrschendes Unternehmen in Krisensituationen sogar verpflichtet, seine Produktion aufzustocken, um den außergewöhnlichen Bedarf eines langjährigen Vertriebspartners zu befriedigen. Hier wird die Beweislast allerdings zum Vertriebspartner verschoben. Dieser von der Rechtsprechung in Ausnahmefällen anerkannte Anspruch wird daher im Einzelfall nur unter besonderen Voraussetzungen durchsetzbar sein.

Konkrete Kontrahierungspflichten lassen sich in erster Linie aus dem Kartellrecht ableiten. Die Rechtsprechung zu den allgemeinen zivilrechtlichen Kontrahierungszwängen ist nach dem aktuellen Stand nicht auf den Arzneimittelvertrieb anwendbar, weil sie regelmäßig auf den Schutz des Endverbrauchers, und nicht etwaiger zwischengelagerter Vertriebsstufen, abzielt.

7 Schlussfolgerungen

- Die gesetzliche Regelung der **Versorgungspflichten der österreichischen (Voll)Großhändler mit Arzneimitteln** ist insofern kursorisch, als sie keine vollzugstauglichen Lieferpflichten der Hersteller gegenüber den Vollgroßhändlern begründet. Eine **Konkretisierung der Gesetzesgrundlage bzw die Erlassung einer Durchführungsverordnung auf einem entsprechend tragfähigen Gesetzeswortlaut zur näheren Ausgestaltung des Versorgungsauftrags** des (Voll-)Großhandels wäre wünschenswert.

119 RIS-Justiz RS0029715.

120 RIS-Justiz RS0016606.

121 RIS-Justiz RS0106571.

122 RIS-Justiz RS0016764.

ÜBERBLICK

- Aus diesem Grund sollten im AMG die Gemeinwohlverpflichtungen der (Voll)Großhändler explizit geregelt werden. Als **Vorbild** könnte **Art 52b Abs 2 dt AMG** dienen, der ausdrückliche Kriterien für die Gemeinwohlverpflichtung des Vollgroßhandels (Anforderungen an das Produktsortiment und die Vorratshaltung zur Belieferung eines bestimmten geografischen Gebiets, Einhaltung bestimmter Lieferzeiten) enthält. Eine derartige Konkretisierung des Gemeinwohlauftrags des (Voll-)Großhandels würde die rechtliche Position des Vollgroßhandels im Arzneimittelvertrieb stärken.
- Nach der geltenden Rechtslage können Arzneimittel(voll-)großhändler **im Fall von Lieferverweigerungen** gegenüber marktbeherrschenden Herstellern **auf Grundlage des Kartellrechts bestehende Lieferpflichten** „im normalen Umfang“ zur Deckung ihres Bedarfs **gerichtlich durchsetzen**. Entspre-

chende Kampagnen (auch in anderen Wirtschaftsbereichen) zeigen, dass die kartellrechtliche Durchsetzung von Belieferungsansprüchen gegenüber marktbeherrschenden Unternehmen Abhilfe gegen Missbräuche schaffen kann.

Bibliografie

- Bydliński*, Zu den dogmatischen Grundfragen des Kontrahierungszwanges, AcP 1980, 1.
- Dausies* (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Loseblatts Ausgabe)
- Gruber*, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180.
- Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz (2008)
- Huber/Liebenwein*, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Die aktuelle Rechtslage, RdM-ÖG 2013, 9.
- Koppensteiner*, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht³ (1997)
- Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2¹¹ (2010)
- Meyer*, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, A&R 2010, 66, 115.
- Natz/Zumdieck*, Kontrahierungszwang oder Pflicht zur Bedarfsdeckung? Die Pflicht zur Bereitstellung

von Arzneimitteln nach § 52 b Abs. 2 AMG und nach § 20 GWB, A&R 2010, 14.

Palmstorfer, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, *Lelos*, wbl 2008, 561.

Petsche/Urlesberger/Vartian, Kartellgesetz 2005 (2007)

Pucher, Europarechtliche und innerstaatliche Aspekte des Arzneimittelvertriebs, Dissertation Universität Wien (2006)

Puck, Organisation der Heilmittelversorgung durch Apotheken, in Korinek (Hrsg), Beiträge zum Wirtschaftsrecht. Festschrift für Karl Wenger (1983) 577.

Puck, Wirtschaftslenkungsrecht, in Raschauer (Hrsg), Grundriss des österreichischen Wirtschaftsrechts² (2003)

Rebhahn, Die Bereitstellung von Arzneimitteln, in Grillberger/Mosler (Hrsg), Europäisches Wirtschaftsrecht und soziale Krankenversicherung (2003) 284.

Siebert/Pries, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147

Ulrich, Einführung in die pharmazeutische Gesetzkunde² (2007)

Autor:

RA Dr. Georg Rihs
Kramergasse 9/13
1010 Wien

Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder

Prof. Dr. Elmer, Arno

FOM Hochschule, Leiter Forschungsgruppe Digitale Gesundheit, Berlin

Engelmann, Bianca

Inhaberin, Engelmann Training, Eime

Dr. Hoffmann, Felix

Geschäftsführer DGPT e.V., Berlin

Prof. Dr. Huster, Stefan

Ruhr-Universität Bochum, Jurist. Fakultät, Bochum

Lange, Wolfgang G.

Verleger MCB Verlag GmbH, Berlin

Maag, Karin

MdB, Deutscher Bundestag, Berlin

Prof. Dr. Marckmann, Georg

Institut f. Ethik, Geschichte u. Theorie d. Medizin d. LMU München

Nöhrbaß, Karl-Heinz

Referatsleiter IIC3, Bundesministerium der Finanzen, Berlin

Richter, Manfred

Vorstandsbeauftragter Politik und Selbstverwaltung, BKK vor Ort, Bochum

Schabbeck, Jan

Partner, VSZ Rechtsanwälte, Ludwigshafen

Dr. Streng-Baunemann, Anne

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Inst. f. StrafR/StrafprozeßR Uni Heidelberg

PD Dr. Wellenhofer, Ernst

Facharzt, Deutsches Herzzentrum Berlin

Aus der Rechtsprechung

3. Kollektivverträge

c) Sachlich-rechnerische Berichtigung, Abrechnungsgenehmigungen und Abrechnungsfragen

Schleswig-Holsteinisches LSG 4. Senat, Urteil vom 17.06.2014 - L 4 KA 35/11

Zur Befugnis einer KV zur Korrektur zurückliegender Honorarbescheide und zur pauschalen Ermittlung der Rückforderungssumme.

(anhängig beim BSG - B 6 KA 36/14 R)

LSG für das Land Nordrhein-Westfalen 11. Senat, Urteil vom 09.07.2014 - L 11 KA 142/11

Sachlich-rechnerische Richtigstellung der Honorarabrechnung eines beauftragten Vertragsarztes bei Überschreitung des Überweisungsauftrags

LSG Sachsen-Anhalt 9. Senat, Urteil vom 16.07.2014 - L 9 KA 12/12

Die Abrechnung der GOP 03212 EBM-Ä 2008 im Zeitraum vom 1.1.2009 bis zum 30.9.2013 setzt in mindestens vier vor dem Abrechnungsquartal gelegenen Quartalen jeweils Arzt-Patienten-Kontakte voraus, wobei die Behandlung auch von verschiedenen Vertragsärzten ambulant durchgeführt worden oder aber stationär erfolgt sein kann. (Rn.56)

NZS 2014, 956 = GesR 2014, 691

Hessisches LSG 4. Senat, Urteil vom 26.11.2014 - L 4 KA 3/13

1. Der Ausschluss der psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten von der Abrechnung der Gebührenordnungsposition 01102 EBM 2008 (Aufwandsersatzung für die Inanspruchnahme des Vertragsarztes an Samstagen zwischen 07:00 und 14:00 Uhr) verstößt gegen Art. 3 Abs. 1 GG.

2. Ein dem verfassungsrechtlichen Gleichheitsgrundsatz entsprechender Zustand

kann nur dadurch hergestellt werden, dass den psychologischen Psychotherapeuten und den Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten in gleicher Weise wie insbesondere den ärztlichen Psychotherapeuten eine Abrechnung ihrer Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01102 EBM 2008 zugestanden wird.

LSG Niedersachsen-Bremen 3. Senat, Urteil vom 26.11.2014 - L 3 KA 70/12

Die Abrechnung einer ambulanten Operation nach dem Abschnitt 31.2 EBM 2005 setzt deren Dokumentation durch einen ordnungsgemäßen Operationsbericht voraus. (Rn.19)

NZS 2015, 78

Sächsisches LSG 8. Senat, Urteil vom 10.12.2014 - L 8 KA 17/13

Die Behandlung Erwachsener mit angeborenen Herzfehlern ist für einen Kinderkardiologen fachgebietsfremd, selbst wenn er das für die Versorgung dieser Patienten von ärztlichen Fachgesellschaften eingeführte EMAH-Zertifikat erworben hat.

Sozialgericht für das Saarland

2. Kammer, Urteil vom 19.02.2014 - S 2 KA 64/13

Zur Mehrfachabrechnung der Leistungen nach EBM-Nr. 01770 (Betreuung einer Schwangeren) in einem Quartal durch mehrere Ärzte.

(anhängig beim BSG - B 6 KA 10/14 R)

SG Stuttgart 5. Kammer, Urteil vom 27.03.2014 - S 5 KA 4095/12

Werden durch einen Vergleich sachlich-rechnerische Richtigstellungen über bestimmte Abrechnungsquartale (hier: I - IV/2008) mit darin enthaltenen Honorarrückforderungen nicht einbezogen, hat die zuständige KV über Widersprüche gegen die Honorarrückforderungen zu entscheiden.

SG München 38. Kammer, Urteil vom 03.04.2014 - S 38 KA 5244/10

Eine postoperativ vorgenommene Leitungsanästhesie zur Schmerzbehandlung erfüllt die Leistungslegende der Nr. 41a BEMA.

d) Erweiterte Honorarverteilung (EHV) / Altersversorgung

BSG 6. Senat, Urteil vom 19.02.2014 - B 6 KA 8/13 R

Der Träger eines Medizinischen Versorgungszentrums muss zugunsten der bei ihm angestellten Ärzte am Umlageverfahren der erweiterten Honorarverteilung teilnehmen, mit der in Hessen die Altersversorgung der Vertragsärzte sichergestellt wird.

SozR 4-2500 § 85 Nr. 80

BSG 6. Senat, Urteil vom 19.02.2014 - B 6 KA 10/13 R

Wird die Altersversorgung der Vertragsärzte durch eine Teilnahme an der Verteilung der Gesamtvergütung sichergestellt, gebieten die Grundrechte eine konzeptionell gleichmäßige Lastenverteilung auf aktive und ehemalige Vertragsärzte.

SozR 4-2500 § 85 Nr. 79

SG Marburg 12. Kammer, Urteil vom 10.12.2014 - S 12 KA 537/13

Die generelle Nichtberücksichtigung besonderer Kostenanteile nach den Grundsätzen der Erweiterten Honorarverteilung der KV Hessen (EHV) in der ab 01.7.2012 geltenden Fassung verstößt ebenso wie die Bildung der zu großen Beitragsklassen gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG. Dies benachteiligt insbesondere auch Nephrologen mit hohen Sachkosten.

5. Wirtschaftlichkeitsprüfung

BSG 6. Senat, Beschluss vom 02.04.2014 - B 6 KA 49/13 B

Zum Schadensregress nach unrechtmäßiger ärztlicher Verordnung.

Die Verfassungsbeschwerde blieb ohne Erfolg (BVerfG 1. Senat 2. Kammer, Beschluss vom 27.06.2014 - 1 BvR 1464/14).

GesR 2014, 425

BSG 6. Senat, Urteil vom 14.05.2014 - B 6 KA 13/13 R

In der Zeit bis zur Übermittlung erforderlicher Verwaltungsdaten durch die Krankenkassen ist der Lauf der Ausschlussfrist für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung (hier: Heilmittelregress) nicht gehemmt.

SozR 4-2500 § 106 Nr. 44 = GesR 2014, 684 = MedR 2015, 127

BSG 6. Senat, Urteil vom 02.07.2014 - B 6 KA 25/13 R

Ein Vorverfahren vor dem Beschwerdeausschuss ist auch dann ausgeschlossen, wenn Gegenstand des Regresses Arzneimittel sind, deren Verordnung grundsätzlich durch das Gesetz oder die Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossen ist, die aber in besonderen Ausnahmefällen mit Begründung verordnet werden dürfen.

SozR 4-2500 § 106 Nr. 45

BSG 6. Senat, Urteil vom 13.08.2014 - B 6 KA 38/13 R

Die Übersendung des Sitzungsprotokolls des Beschwerdeausschusses als Information über die in der Sitzung gefassten Beschlüsse kann die Bekanntgabe eines Verwaltungsakts darstellen, der nur nach Maßgabe der allgemeinen verfahrensrechtlichen Vorschriften aufgehoben werden kann.

SozR 4-2500 § 106 Nr. 47

6. Senat, Urteil vom 13.08.2014 - B 6 KA 41/13 R

Bei der eingeschränkten Einzelfallprüfung mit Hochrechnung kann die Zahl der in die Prüfung einbezogenen Behandlungsfälle weniger als ein Fünftel der Gesamt-

zahl der Fälle betragen, wenn der Arzt aus Gründen, die zumindest auch in seiner Sphäre liegen, außerstande ist, die angeforderten Akten vollzählig zu übersenden.

SozR 4-2500 § 106 Nr. 46

BSG 6. Senat, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R

Der Grundsatz der Beratung vor Regress bei der erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. in der Wirtschaftlichkeitsprüfung erfasst nur am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossene Prüfverfahren mit Entscheidungen des Beschwerdeausschusses nach dem 25.10.2012.

SozR 4 (vorgesehen)

BSG 6. Senat, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 8/14 R

Zur Begründungspflicht der Prüfungsgremien bei Änderung ihrer Spruchpraxis im Falle der Anerkennung von Praxisbesonderheiten gegenüber den betroffenen Vertragsärzten.

SozR 4 (vorgesehen)

BGH Senat für Anwaltssachen, Urteil vom 03.11.2014 - AnwSt (R) 4/14

Ein Rechtsanwalt, der die Funktion des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen innehat und den Beschwerdeausschuss gleichzeitig in einem sozialgerichtlichen Verfahren auf Aufhebung eines Widerrufsbescheids vertritt, wird in derselben Sache als Angehöriger des öffentlichen Dienstes tätig und begeht eine Berufspflichtverletzung.

NJW 2015, 567 = AnwBl 2015, 270 = GesR 2015, 175

LSG Niedersachsen-Bremen 3. Senat, Urteil vom 05.03.2014 - L 3 KA 14/12

1. Auf die Anfechtungsklage eines Vertragsarztes, die gegen einen ihn belastenden Bescheid im Rahmen der Wirt-

schaftlichkeitsprüfung gerichtet ist, kann lediglich ein Bescheidsurteil in entsprechender Anwendung des § 131 Abs. 3 SGG ergehen.

2. Dem Beschwerdeausschuss ist es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen verwehrt, von ihm anerkannte Praxisbesonderheiten im Rahmen der Quantifizierung mit erkennbar pauschaler Begründung immer nur zu 50 v.H. anzuerkennen.

MedR 2015, 68

LSG Hamburg 5. Senat, Urteil vom 05.11.2014 - L 5 KA 44/11

1. Weil auf das Prüfungsverfahren § 45 SGB X nicht anwendbar ist, gilt für Verwaltungsregresse wegen Überschreitung von Richtgrößenvolumina eine Frist von zwei Jahren.

2. Der Bescheid, der das Prüfungsverfahren abschließt, muss dem Vertragsarzt innerhalb dieser Frist zugegangen sein.

SG Potsdam 1. Kammer, Urteil vom 18.06.2014 - S 1 KA 57/10

1. Bei der Verringerung der Gesamtvergütung i.S.d. § 106 Abs. 5c SGB V handelt es sich nicht um eine Aufrechnung. Vielmehr sieht die Richtgrößenprüfung eine Umformung des Schadensersatzanspruches gegen den Arzt in einen solchen gegen die KV vor, den diese auch allein durchsetzen muss.

2. Bei der Regelung des § 106 Abs. 5c SGB V handelt es sich nicht um eine neue Form der Kollektivhaftung, weil sich das Ausgleichsverfahren ausdrücklich auf die vom Prüfungsausschuss festgesetzten Rückforderungsbeträge für unwirtschaftliches Ordnungsverhalten einer einzelnen Arztpraxis bezieht und auch nur die Richtgrößenprüfungen umfasst.

(anhängig beim BSG - B 6 KA 35/14 R)

Mitgeteilt von Prof. Günther Schneider, Dresden