



Optionen und Probleme bei der Steuerung der Arzneimittelpreise

© novotnyjiri - Fotolia.com

I Einleitung

Die Organisation von Sachleistungen, also auch von Heilmitteln, sollen die Träger der österreichischen Sozialversicherung (SV-Träger) nach der allgemeinen Regel in § 338 Abs. 2 ASVG durch privatrechtliche Verträge bewerkstelligen. Im Vergleich zu anderen Leistungserbringern im Gesundheitssektor, also insbesondere zu Ärzten, Zahnärzten oder Krankenanstalten, ist die Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln um einiges komplizierter. Das liegt an verschiedenen Umständen. So erbringen z. B. die niedergelassenen Ärzte ihre Leistungen im Wesentlichen persönlich, sie haben ihren Sitz außerdem innerhalb von Österreich. Vor allem sind sie gesetzlich in Standeskammern organisiert. Diese Kammern sind nach dem Gesetz die ausschließlichen Vertragspartner, mit denen die österreichischen Krankenversicherungsträger (KV-Träger) insbesondere die Preise für die ärztlichen Leistungen verbindlich aushandeln müssen. Im Bereich der Arzneimittel gibt es einen zentralen Verhandlungspartner, mit dem ein verbindlicher Gesamtvertrag abgeschlossen werden kann, nur bei den Apothekern. Für die Preise der Arzneimittel spielen diese Vertragspartner aber nicht die wesentliche Rolle. Die Apotheker sind nicht die Hersteller, sondern – etwas despektierlich ausgedrückt –

die Detailhändler. Bei den Großhändlern verhält es sich ähnlich. Die Preise werden maßgeblich von den Herstellern festgelegt. Diese sind als Vertragspartner aber kaum greifbar, weil sich die allermeisten im Ausland befinden. Dort werden auch letztlich die Preisentscheidungen und andere wichtige Entscheidungen getroffen. Man hat daher treffend von „local payers“ und „global players“ gesprochen.¹

All das erschwert es den KV-Trägern und den nationalen Gesetzgebern, die Preisgestaltung auf eine ähnliche Weise zu beeinflussen, wie es bei den Leistungen der Ärzte und von anderen Gruppen im Gesundheitssektor der Fall ist. Dazu kommt noch der gravierende Umstand, dass die Rechtsordnung den Herstellern von Arzneimitteln im Wege des Patentrechts eine langjährige Monopolstellung ermöglicht. Das steht in einem gewissen Widerspruch zu jenen Regelungen im Patentrecht, die **medizinische Verfahren** ausdrücklich vom Patentschutz ausnehmen.² Der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) hat dazu gesagt, der Zweck dieser Ausnahme bestehe darin, dass die Krankheit nicht kommerzialisiert werden solle. Der Arzt soll in der Wahl seines Verfahrens zur Heilung nicht durch Verfahrenspatente behindert werden.³ Warum die Interessenlage bei Arzneimitteln gänzlich anders sein soll, leuchtet jedenfalls nicht ohne weiteres ein.⁴



Em. Univ. Prof. Dr. Konrad Grillberger

hat an der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Salzburg Arbeitsrecht, Sozialrecht und Bürgerliches Recht gelehrt. Er ist Autor zahlreicher Beiträge insbesondere zum Arbeitsrecht und zum Recht der gesetzlichen Krankenversicherung.

¹ Andert/Schröder, Soziale Sicherheit, Ausgabe 5/2011, S. 257.

² Vgl. Art. 53c EPÜ; § 2 Abs. 1 Z 2 öPatG; § 2a Abs. 1 Z 2 dPatG.

³ BGH vom 26. September 1967, GRUR 1968, 142 betreffend ein Verfahren zur Glatzenoperation. Ähnlich auch BGH vom 28. November 2000, GRUR 2001, 321 betreffend eine Hüftgelenkprothese.

⁴ Deshalb wird die Ausnahme von Moufang in Schulte, Patentrecht¹ (2014), Rz 57 zu § 20 kritisiert. Die Berechtigung des Patentschutzes für Arzneimittel scheint diesem Autor dagegen selbstverständlich.

Nimmt man hinzu, dass staatliche Vorschriften über die Preisregelung nicht nur mit den nationalen Grundrechten der Hersteller und Händler im Einklang stehen sollen, sondern auch nicht in Konflikt mit den Marktfreiheiten des Unionsrechts und mit internationalen Freihandelsabkommen geraten sollen, kann man beim Nachdenken über Art und Umfang von staatlichen Gestaltungsbefugnissen zur Wahrung von Allgemeininteressen leicht in Resignation verfallen. Das will ich aber nach Kräften vermeiden und im Folgenden einige Optionen staatlicher Preisregelungen behandeln.

Als Erstes kommt eine Option in den Blick, von der der österreichische Gesetzgeber schon einmal Gebrauch gemacht hat und die im Herbst 2015 – freilich nur als Drohung – zum Einsatz gekommen ist. Die Rede ist von gesetzlich angeordneten Zwangsrabatten.

II Zwangsrabatte durch Gesetz

1 Nationales Verfassungsrecht

Mit der Einführung des EKO im Jahr 2003⁵ wurden „die vertriebsberechtigten Unternehmen“ zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit vom Gesetzgeber verpflichtet, „beginnend mit 2004 bis einschließlich 2006 den KV-Trägern jährlich einen nachträglichen Rabatt in Höhe von zwei Prozent ihres jährlichen Arzneimittelumsatzes, den sie auf Rechnung der KV-Träger erzielen, zu gewähren“.⁶

Diese Regelung wurde mit verschiedenen Argumenten vor dem Verfassungsgerichtshof (VfGH) bekämpft, allerdings ohne Erfolg. Die Behauptung, für die fragliche Verpflichtung fehle es an der Gesetzgebungskompetenz des Bundes, wies der VfGH mit der Begründung zurück, dass die Beziehung der KV-Träger zu den Sachleistungserbringern in Österreich seit je mit den Mitteln des Privatrechts zu gestalten waren. Eine gesetzliche Regelung, mit der die Gewährung eines Rabatts vorgeschrieben werde, sei nichts anderes als eine Preisregelung, mit der die Vertragsbeziehungen gestaltet werden. Es handle sich somit um eine intrasystematische Fortentwicklung des Tatbestandes „Sozialversicherungswesen“.

Auch der verfassungsrechtliche Eigentumsschutz war nach Ansicht des VfGH nicht in unzulässiger Weise beeinträchtigt. Die Beschränkung des Eigentums sei im öffentlichen Interesse gelegen und nicht unverhältnismäßig erfolgt. Bemerkenswert erscheint in diesem Zusammenhang die Begründung des VfGH: Maßnahmen, die den KV-Trägern eine ausgeglichene

Gebarung ermöglichen sollen, liegen zweifellos im öffentlichen Interesse. Insbesondere könne dem Gesetzgeber nicht entgegengetreten werden, wenn er den „Umstand, dass die den Krankenversicherungsträgern in den vergangenen Jahren entstandenen Ausgaben für Heilmittel rascher gestiegen sind als die Beitragseinnahmen, zum Anlass genommen hat, die Preise für Arzneimittel ... auch umsatzabhängig zu regulieren“.

An der Zulässigkeit von Preisregulierungen hatte der VfGH auch in der Folge keine Zweifel, als es darum ging, ob die Anknüpfung an die Durchschnittspreise in der EU im Hinblick auf das Legalitätsprinzip des Art. 18 Abs. 1 B-VG ausreichend bestimmt ist.⁸ Dort findet sich in der Begründung auch wieder der Hinweis, dass das Funktionieren des Systems der sozialen Krankenversicherung nicht nur im öffentlichen Interesse, sondern auch im Interesse der Pharmaunternehmen liegt: Sie erzielen nämlich *evidente (Markt-)Vorteile aus der Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung*.

Die Rabattregelung aus dem Jahr 2003 war wie erwähnt befristet. Nach Ablauf der Frist gab es zwar weiterhin Rabatte, die allerdings nicht so genannt und vor allem nicht vom Gesetzgeber angeordnet wurden, sondern im Vereinbarungsweg zwischen Hauptverband und Pharmaunternehmen ausgehandelt wurden. Auch diese Vereinbarungen waren befristet. Im Jahr 2015 drohte eine neue Vereinbarung am Widerstand der Pharmaunternehmen zu scheitern. Das zuständige Ministerium arbeitete daraufhin einen Gesetzesentwurf aus, der wieder Rabatte für die nächsten drei Jahre vorsah. Anders als früher hat man allerdings keinen einheitlichen Rabatt von zwei Prozent des Umsatzes vorgesehen. Es sollte vielmehr den unterschiedlichen Kostensteigerungen bei den Medikamenten in den verschiedenen Boxen des EKO Rechnung getragen werden. Da die Kosten bei den Arzneimitteln außerhalb des Kodex und im roten und gelben Bereich besonders hoch angestiegen waren und der Anteil des grünen Bereichs an den Gesamtausgaben der KV-Träger für Heilmittel erheblich gesunken war, sollten die Prozentsätze für den Rabatt sieben Prozent (gelb), zehn Prozent (rot) und 15 Prozent (außerhalb des EKO) vom Jahresumsatz betragen.⁹ Der Entwurf wurde auch unter rechtlichen Aspekten kritisiert. Man warf ihm vor, in unzulässiger Weise in das Eigentumsrecht einzugreifen und außerdem die unionsrechtliche Warenverkehrsfreiheit zu verletzen. Zu einer Entscheidung des VfGH ist es nicht gekommen, weil sich der Hauptverband und die Pharmawirtschaft letztlich auf einen neuen Vertrag

Nachträgliche Zwangsrabatte durch Gesetz sind grundsätzlich verfassungskonform: Sie gehören kompetenzmäßig zum Sozialversicherungswesen und fallen somit in die Zuständigkeit des Bundes. Sie dürfen nur nicht unverhältnismäßig in die Grundrechte der Pharmaunternehmen eingreifen. Zwangsrabatte sind auch europarechtlich zulässig.

⁵ In Kraft getreten am 1. Jänner 2004.

⁶ § 609 Abs. 19 ASVG.

⁷ VfGH vom 11. März 2009, VfSlg 18.738.

⁸ VfGH vom 27. Juni 2009, VfSlg 18.821.

⁹ Vgl. näher die Erläuternden Bemerkungen (EB) zum Ministerialentwurf 158/ME XXV. GP.

geeinigt haben. Gleichwohl ist der Entwurf aus verfassungsrechtlicher Sicht von Interesse. Die erwähnten Erkenntnisse des VfGH zum gesetzlichen Rabatt aus dem Jahr 2009¹⁰ hatten nämlich nur die grundsätzliche Zulässigkeit gesetzlich angeordneter Rabatte zulasten der Pharmaunternehmen zum Gegenstand. Die Frage nach der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs war damals nicht zu entscheiden, weil die Höhe des Rabatts von zwei Prozent vom Umsatz im Verfahren nicht kritisiert wurde. Vermeiden lässt sich die Verhältnismäßigkeitsprüfung aber nicht auf Dauer. D. h., es ist im Ernstfall zu entscheiden, ob zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht des damit verfolgten öffentlichen Interesses ein angemessenes Verhältnis besteht.¹¹ Man könnte es auch anders formulieren: Gibt es ein Missverhältnis zwischen der Belastung der Pharmaindustrie und dem Interesse an der Sicherung des Funktionierens der gesetzlichen Krankenversicherung? Bei dieser Frage sollte jedenfalls dem Interesse der Versicherten am leistbaren Zugang zur Medikamentenversorgung ein größeres Gewicht zukommen als den Vermögensinteressen der Pharmaunternehmen. Es kommt hinzu, dass – worauf der VfGH ohnehin schon hingewiesen hat – die Pharmaunternehmen ebenfalls von der Existenz der staatlich organisierten Krankenversicherung profitieren. Das gilt besonders dann, wenn – wie bei patentgeschützten Arzneimitteln – ein Ausweichen auf andere Produkte nur schwer oder für geraume Zeit gar nicht möglich ist. Mit anderen Worten: Je stärker die Monopolstellung eines Herstellers und je wichtiger das Produkt für die Versorgung ist, desto stärker wird der Eingriff sein dürfen.

2 Unionsrecht

Ob gesetzliche Rabattvorschriften auch in Konflikt mit der *unionsrechtlichen Warenverkehrsfreiheit* geraten können, ist im Einklang mit der herrschenden Ansicht wohl zu verneinen. Ein völlig einschlägiges Erkenntnis des EuGH gibt es freilich derzeit nicht. Der österreichische VfGH hat jedenfalls die bisherige Judikatur des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit so interpretiert, dass die Bestimmungen über den Erstattungskodex die Warenverkehrsfreiheit nicht berühren.¹² In den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) fallen nämlich nur solche nationalen Bestimmungen, die das Produkt selbst betreffen. Regelungen, die nur die Modalitäten des Verkaufs be-

treffen, fallen nicht unter Art. 34 AEUV, wenn sie inländische Erzeugnisse und Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich und tatsächlich in gleicher Weise berühren. Es kommt also darauf an, dass weder rechtlich noch faktisch diskriminiert wird.¹³ Das ist bei gesetzlich angeordneten Rabatten aber wohl regelmäßig der Fall. Im Übrigen scheint auch der EuGH in der Rechtssache (RS) Menarini¹⁴ davon auszugehen, dass Preissenkungsmaßnahmen nicht den freien Warenverkehr berühren. Er hat nämlich die italienischen Maßnahmen ausschließlich anhand der Transparenz-Richtlinie (RL) geprüft, obwohl er auch bei dieser Gelegenheit wieder darauf hingewiesen hat, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs unberührt lässt. Gleichwohl müssten sie dabei das Gemeinschaftsrecht beachten.¹⁵ Die Warenverkehrsfreiheit hat der EuGH hier nicht erwähnt. Auch was die Transparenz-RL¹⁶ angeht, hat der EuGH wiederholt, dass sie auf dem Gedanken beruhe, nur minimal auf die Sozialpolitik der Mitgliedstaaten einzuwirken.

Man wird deshalb eine Regelung, mit der eine nachträgliche, umsatzabhängige Zahlungspflicht für Pharmaunternehmen angeordnet wird, auch *nicht als Preisstopp* im Sinne von Art. 4 dieser RL ansehen dürfen. Wäre es so, müssten die zuständigen Behörden mindestens einmal jährlich überprüfen, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Außerdem könnten Pharmaunternehmen begründete Anträge auf Ausnahmen vom Preisstopp einbringen. Über solche Anträge wäre dann innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Anders ist es freilich, wenn sich der Staat für die Festlegung von Höchstpreisen für Arzneimittel entscheiden sollte.

III Höchstpreisfestsetzung

1 Nationales Recht

In Österreich gibt es ein Preisgesetz (PreisG)¹⁷, das die hoheitliche Festsetzung von Preisen ermöglicht. Im „Krisenfall“ können gemäß § 2 PreisG generell für Sachgüter und Leistungen volkswirtschaftlich gerechtfertigte Preise festgelegt werden. Für Arzneimittel können Preise sogar unabhängig von einem Kri-

¹⁰ VfSlg 18.738.

¹¹ Zum Verhältnismäßigkeitsprinzip im engeren Sinn vgl. Berka, Verfassungsrecht 5 (2013), 445 f.

¹² Zuletzt VfGH vom 28. November 2013, VfSlg 19.815.

¹³ Eine Diskriminierung der in den Niederlanden ansässigen DocMorris Apotheke hatte der EuGH z. B. bejaht, weil das deutsche, generelle Versandhandelsverbot für Arzneimittel außerhalb von Deutschland ansässige Apotheker stärker belastet als die Apotheken im Inland. Diese könnten ihre Waren ohnehin auch im Internet in der BRD verkaufen: EuGH C-322/01 Apothekerverband, Rn. 74.

¹⁴ EuGH 2. April 2009, Rs C-352/07.

¹⁵ RdN 18, 19 Rs C-352/07; Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Komm. § 351c ASVG Rz 9 interpretiert diese Entscheidung ebenfalls in dieser Weise.

¹⁶ RL 89/105 EWG.

¹⁷ BGBl. 145/1992 i. d. F. BGBl. I 121/2000.

senfall bzw. Versorgungsengpass festgesetzt werden.¹⁸ Zuständig bei den Arzneimitteln ist der Bundesminister für Gesundheit.¹⁹ Die Preisfestsetzung könnte entweder generell durch eine Verordnung (VO) oder individuell durch einen Bescheid für ein einzelnes Arzneimittel erfolgen. Zur Beratung des Ministers gibt es die Preiskommission²⁰. Nach welchen Kriterien die Entscheidung über den Preis zu erfolgen hat, ist freilich eine Preisfrage. Gemäß § 6 PreisG sind nämlich „Preise volkswirtschaftlich gerechtfertigt, wenn sie sowohl den bei der Erzeugung und im Vertrieb oder bei Erbringung der Leistung jeweils bestehenden Verhältnissen als auch der jeweiligen wirtschaftlichen Lage der Verbraucher oder Leistungsempfänger bestmöglich entsprechen“.

Zu der gleichlautenden Vorgängerregelung²¹ hat der VfGH entschieden, dass diese unbestimmten Gesetzesbegriffe dem Legalitätsprinzip des Art. 18 B-VG entsprechen.²² In Österreich waren bis vor etwa 30 Jahren solche Preisfestsetzungsverfahren keine seltenen Fälle – erinnert sei z. B. an Milchpreise oder an Preise für Brot und Energie.

Arzneimittel waren aber – soweit ich es überblicke – nicht Gegenstand von ministeriellen Preisfestsetzungen. In anderen Bereichen hatte sich die Judikatur aber nicht selten damit beschäftigen müssen, nach welchen Kriterien ein volkswirtschaftlich gerechtfertigter Preis zu finden wäre.²³ Neben der Ermittlung von ausreichenden Entscheidungsgrundlagen²⁴ spielten naheliegenderweise die Gestehungskosten des Produkts und der Gewinn des Unternehmens eine Rolle. Auf der Verbraucherseite war nicht das Motto „je billiger, desto gerechter“ maßgebend. Vielmehr war das Interesse an einer langfristigen Aufrechterhaltung der Versorgung zu berücksichtigen. Der Preis sollte also hoch genug sein, damit die Erzeugung des Produkts rentabel bleibt.²⁵ Diese alte Judikatur zu den längst außer Gebrauch gekommenen amtlichen Preisregelungen erging zu Produkten, die in Österreich erzeugt wurden. Arzneimittel, und zwar die besonders teuren, werden aber kaum in Österreich, sondern im Ausland produziert. Nur der Import und der Vertrieb erfolgen durch im Inland ansässige Unternehmen. Das ergibt wohl einige Zusatzprobleme für eine all-fällige behördliche Preisfestsetzung, nämlich: Wie sollen die Entscheidungsgrundlagen beschaffen sein und wie soll man sie ermitteln? Auf welche Kriterien soll es ankommen und wie soll man die Entwick-



© Mineva Studio - Fotolia.com

lungs- und Produktionskosten halbwegs verlässlich überprüfen? Das Risiko des zuständigen Ministers, eine gesetzwidrige Verordnung oder einen verfassungswidrigen (unsachlichen) Bescheid im Einzelfall zu erlassen, ist ziemlich hoch. Vielleicht ist das ein Grund, warum das PreisG gegen besonders teure Arzneimittel bislang nicht zum Einsatz gekommen ist.

2 Unionsrecht

Sollte die Behörde einmal zum Mittel der Preisregelung greifen, wäre Art. 4 der Transparenz-Richtlinie²⁶ zu beachten. Es wird damit ja ein Preisstopp im Sinne der Richtlinie verfügt. Es wäre also mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob die Maßnahme noch gerechtfertigt ist. Außerdem können die vertriebsberechtigten Unternehmen Ausnahmen vom Preisstopp beantragen, wenn besondere Gründe dafür vorliegen. Über solche Ausnahmeanträge wäre dann innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Das österreichische PreisG enthält keine solche Vorkehrung. Es befindet sich also nicht ganz im Einklang mit der Richtlinie. Da die Frist für ihre Umsetzung abgelaufen ist und die Voraussetzungen für ihre unmittelbare Anwendbarkeit wohl gegeben sind, wären die Schutzvorkehrungen zugunsten der Arzneimittelhersteller auch ohne entsprechende Änderungen im PreisG zu beachten.

IV Patentrecht

1 Verkürzung der Schutzdauer

Es ist unstrittig, dass eine wesentliche Ursache für hohe Preise im Patentschutz liegt. Dieser Schutz verschafft dem Erfinder bzw. dem Patentinhaber ein zeit-

Das Preisgesetz ermöglicht die Festsetzung von Höchstpreisen für Arzneimittel durch den Bundesminister für Gesundheit. Es ist aber mit faktischen Schwierigkeiten bei der Ermittlung von Entscheidungsgrundlagen zu rechnen, wenn sich der Produzent im Ausland befindet.

18 § 3 Abs. 1 PreisG.

19 § 8 Abs. 1 PreisG.

20 § 9 PreisG. Die Preiskommission ist auch für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises für die Aufnahme eines Arzneimittels in den roten oder gelben Bereich des EKO zuständig; § 351c Abs. 6 ASVG.

21 PreisG BGBl. 260/1976 und PreisG 1957.

22 Zum Beispiel VfGH vom 12. Dezember 1984, V46/82, VfSlg 10.313 zu einer VO über die Milchpreisregelung.

23 Vgl. dazu Gutknecht, Der volkswirtschaftlich gerechtfertigte Preis, ÖZW 1991, 46 ff.

24 Dazu VfSlg 10.313/1984.

25 Siehe Gutknecht, ÖZW 1991, 46 m. w. N.

26 Richtlinie 89/105 EWG (2013), 492 ff.



PATENT

© pichetw - Fotolia.com

Der Patentschutz ist auch für Arzneimittel bzw. Wirkstoffe durch internationale Verträge mehrfach geregelt. Eine Verkürzung der Schutzdauer ist daher nur mehr sehr schwer durchsetzbar. Höhere Anforderungen an die Patentierbarkeit durch die Patentämter wären aber rechtlich wohl möglich und könnten geringere Arzneimittelpreise bewirken.

lich beschränktes Monopol zur wirtschaftlichen Nutzung der Erfindung. Mit der reinen Lehre vom Markt bzw. Wettbewerb lässt sich der Patentschutz offenkundig nicht leicht vereinbaren, weil durch den Patentschutz der Marktzutritt verhindert wird. Es ist nebenbei bemerkenswert, dass der Patentschutz für Arzneimittel keineswegs immer so umfangreich war, wie er es seit einigen Jahrzehnten ist. In Italien z. B. waren Patente für Arzneimittel bis 1978 verboten. Damals hob das italienische Verfassungsgericht das Verbot auf. In der Bundesrepublik Deutschland und in Österreich gab es lange Zeit einen sogenannten **Stoffschutzvorbehalt**: Für chemische Erzeugnisse, für Nahrungsmittel und für Arzneimittel gab es keine Sachpatente. Nur Herstellungsverfahren durften geschützt werden. Das galt in der BRD bis 1968 und in Österreich bis 1987.²⁷ Zur Rechtfertigung dieses Schutzes wird vor allem angeführt, dass dadurch der Anreiz für Innovationen aufrechterhalten wird. Mit anderen Worten: Ohne Patentschutz würde sich aus der Sicht des Unternehmens der Aufwand für Erfindungen nicht lohnen.²⁸ Wie lange der Patentschutz freilich dauern soll, damit diese Anreizwirkung in ein angemessenes Verhältnis zum öffentlichen Interesse an niedrigeren Preisen gebracht wird, lässt sich wohl kaum verlässlich ermitteln.²⁹ Gegenwärtig gilt der Patentschutz für 20 Jahre ab der Anmeldung.³⁰ Bei Arzneimitteln kommt noch die Möglichkeit zur Erlangung eines ergänzenden Schutzzertifikates hinzu.

Dadurch kann die Schutzdauer um maximal fünf Jahre verlängert werden. Dieser zusätzliche Schutz für Arzneimittel beruht auf einer VO der EU.³¹ Begründet wird diese Schutzmöglichkeit damit, dass zwischen der Patentanmeldung und der erforderlichen behördlichen Zulassung des Arzneimittels viel Zeit vergehen kann. Die Arzneimittelerfinder verlieren also eine erhebliche Dauer an effektivem Schutz.³² Dadurch wäre die Amortisation ihrer Kosten für die Erfindung gefährdet.³³

Änderungen der Patentschutzdauer durch den nationalen Gesetzgeber stoßen aber auf erhebliche Hindernisse. Die Patentdauer von 20 Jahren ist nämlich völkerrechtlich abgesichert. Die Frist findet sich in Art. 33 des TRIPS-Abkommens.³⁴ Änderungen durch den nationalen Gesetzgeber bewirken einen Konflikt mit der WTO. Die Frist ist außerdem in Art. 63 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) vorgesehen.³⁵ Wollte man die Schutzdauer für Arzneimittel verkürzen, wäre auch eine Änderung dieses Abkommens erforderlich.

2 Höhere Anforderungen an die Patentierbarkeit

Eine Alternative zur Verkürzung der Schutzdauer wären **höhere Anforderungen** für die **Patentierbarkeit**. Das betrifft sogenannte Me-too-Produkte. Diese einhalten im Vergleich zu bereits vorhandenen Stoffen nur geringfügig veränderte Wirkstoffe, können aber gleichwohl Patentschutz erhalten. Vorbild für eine solche Regelung könnte das indische Patentrecht sein. Dort wird ein Patentschutz nur gewährt, wenn von Pharmaunternehmen nachgewiesen wird, dass das Produkt eine echte Innovation darstellt. Das wurde im Fall des Leukämiepräparats Glivec des Pharmakonzerns Novartis von den indischen Gerichten letztlich verneint. Indische Generikahersteller hatten daher die Möglichkeit, das Mittel um einen Bruchteil des von Novartis verlangten Preises anzubieten.³⁶ Ob die indische Rechtslage mit dem TRIPS-Abkommen vereinbar ist, wurde im Erkenntnis des indischen Höchstgerichts freilich nicht geprüft.³⁷ Der Wortlaut des Art. 27 des TRIPS-Abkommens lässt die indische Regelung wohl zu.³⁸ Ähnlich verhält es sich wohl mit

27 Vgl. dazu Burgstaller, Österr. Patentrecht (2012), 85 f.; für die BRD Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Innovation und Wettbewerb (2009), 69 f.

28 Vgl. z.B. Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente, 41 ff.

29 Das dürfte auch für die einschlägigen Überlegungen bei Breyer/Zweifel/Kifmann, Gesundheitsökonomik⁹, 491 ff. gelten.

30 § 28 öPatG; § 16 dPatG.

31 Ursprünglich war es VO (EWG) 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992. Die gegenwärtige Fassung ist die VO (EG) 469/2009. Auch für Patente an Pflanzenschutzmitteln gibt es eine derartige Verlängerung. Zu Einzelheiten vgl. z. B. Schuhmacher/Haybäck, Rechtsprobleme der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates (SPC) für Arzneimittel in FS Irmgard Griss (2011), 587 ff.

32 Im Ergebnis gelangt man mit dem Zertifikat zu einer Schutzdauer von 15 Jahren: Vgl. Art. 13 der VO.

33 Vgl. Erwägungsgründe 3 bis 9 der VO (EG) 469/2009.

34 BGBl. 1/1995.

35 BGBl. 350/1979.

36 Vgl. K. Jud, Juridikum 2012, 130.

37 Sharnad Basheer/Prashant Reddy, „Ducking“ TRIPS in India: A Saga Involving Novartis and the Legality of Section 3(d), in National Law School of India Review, Vol. 20, No. 2, 131–155, 2008; abrufbar unter: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1329201.

38 Verlangt wird dort, dass die Erfindungen „involve an inventive step and are capable of industrial application“. Die Erläuterungen dazu erklären, dass synonyme Begriffe dafür „non-obvious“ bzw. „useful“ sein können.

Art. 52 EPÜ und den damit übereinstimmenden Umschreibungen im nationalen Recht.³⁹ Freilich besteht die rechtliche Schwierigkeit, dass die Erfindungshöhe nach einheitlichen Regeln festgestellt werden soll. Verlangt man bei Arzneimitteln einen zusätzlichen Nutzen, wird das u. U. in Konflikt mit dem geltenden Recht geraten. Die politische Durchsetzbarkeit einer solchen Neuerung ist ein weiteres Problem. Eine etwas strengere Beurteilung der Erfindungshöhe könnte aber wohl auch ohne Änderung von Rechtsnormen durch eine entsprechende Praxis der Patentämter erfolgen. Eine Abhilfe gegen die gegenwärtig im Zentrum stehenden neuartigen und besonders teuren Arzneimittel ist mit einer Änderung des Patentrechts oder der Patentrechtspraxis freilich nicht zu erreichen.

3 Parallelimporte

3.1 Aus dem EWR-Raum

Ein Mittel zur Senkung von Arzneimittelpreisen wäre der Einsatz von Parallelimporten. Es werden Arzneimittel aus einem Staat mit niedrigen Arzneimittelpreisen wie z. B. Spanien oder Griechenland in ein Land mit hohen Preisen importiert und dort in den Verkehr gebracht.

Was das **Patentrecht** betrifft, kann der Patentinhaber diesen Import an sich nicht verhindern, wenn sich der Vorgang innerhalb des EWR-Raumes abspielt. Die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34, 35 AEUV) innerhalb des EWR wäre nämlich unverhältnismäßig eingeschränkt, wenn der Patentinhaber den Import aus dem Niedrigpreisland mithilfe seines Patentrechts verhindern könnte. Das hat der EuGH schon vor vielen Jahren mehrmals entschieden.⁴⁰ Mit anderen Worten: Das Patentschutzrecht in Bezug auf das Inverkehrbringen ist erschöpft, sobald das geschützte Erzeugnis in einem Mitgliedstaat des EWR mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht wurde. Gleiches gilt für den **Markenschutz**. Er spielt bei Parallelimporten eine Rolle, weil Medikamente meistens umgepackt werden müssen, wenn sie in einem anderen Land in Verkehr gebracht werden sollen. Den Parallelimport kann – wie gesagt – das Markenrecht nicht verhindern, wohl aber u. U. erschweren, weil durch das Umpacken die Marke des Originalpräparats nicht ungebührlich beeinträchtigt werden darf. Daraus resultierten zahlreiche Streitfragen zwischen Pharmaproduzenten als Markenrechtsinhabern und den Parallelimporteuren.⁴¹

Parallelimporte können auch durch **Lieferbeschränkungen** behindert werden. Mit derartigen Praktiken musste sich der EuGH ebenfalls befassen. Im Falle von Griechenland hatte die griechische Tochtergesellschaft von GlaxoSmithKline beschlossen, griechische Pharmagroßhändler nur mehr mit solchen Mengen an Arzneimitteln zu beliefern, die für die Versorgung des griechischen Marktes ausreichend erschienen. Dadurch sollte der Parallelhandel ausgeschlossen werden.⁴² Im Falle von Spanien hatte der Pharmaproduzent nicht die Mengen beschränkt, sondern mit den spanischen Großhändlern unterschiedliche Preise vereinbart, je nachdem, ob die Arzneimittel für den Weiterverkauf im Inland oder für die Ausfuhr in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt waren.⁴³ Die Kommission erblickte darin einen Verstoß gegen das Kartellverbot⁴⁴ und wies auch eine gleichzeitig beantragte Freistellung von diesem Verbot ab. Das Europäische Gericht (EuG) als erste Instanz und der daraufhin angerufene EuGH haben die Erkenntnis der Kommission, dass eine verbotene Vereinbarung vorliege, bestätigt. Allerdings haben beide Instanzen auch befunden, dass die Kommission hätte prüfen müssen, ob nicht der Antrag auf Freistellung vom Kartellverbot berechtigt gewesen war. Es gilt als jedenfalls nicht völlig ausgeschlossen, dass die Kommission entsprechende Vereinbarungen über die Verhinderung von Parallelimporten genehmigen könnte. Im Falle Griechenlands, also bei der Lieferbeschränkung, sah der EuGH zwar grundsätzlich einen Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung im Sinne



³⁹ § 1 Abs. 1 öPatG, § 1 Abs. 1 dPatG.

⁴⁰ EuGH vom 31. Oktober 1974, Rs 15/74 Centrafarm, 14. Juli 1981, Rs 187/80 Merck.

⁴¹ EuGH vom 23. Mai 1978, Rs 102/77 Hoffmann/La Roche: Der Importeur darf auf der neuen Verpackung das Warenzeichen des Herstellers anbringen, wenn durch das Umpacken der Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigt werden kann, ein Hinweis auf das Umpacken angebracht wurde und außerdem der Markeninhaber vorher davon informiert wurde. Zur Verwendung verschiedener Packungsgrößen siehe EuGH vom 11. Juli 1996, Rs C-427/93 Bristol-Meyers-Squibb.

⁴² EuGH vom 16. September 2008, C-468/06 Sot. Lelos, dazu ausführlicher Palmstorfer, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen, wbl 2008, 561 ff.; vgl. auch J. Gruber, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180; Urlesberger, Möglichkeiten des Arzneimittelherstellers zu Abwehr des Parallelhandels, RdM 2010, 45 ff.

⁴³ EuGH vom 6. Oktober 2009, Rs C-501/06 P Glaxo/Smith/Kline.

⁴⁴ Damals Art. 81 Abs. 1 EGV.

des Art. 82 EGV.⁴⁵ Allerdings käme das nur in Betracht, wenn der Hersteller seine Lieferungen unter das bisher übliche Ausmaß kürzt. Ungewöhnlich hohe Bestellungen darf der Pharmaproduzent also ablehnen.⁴⁶ So wird dieses Urteil jedenfalls überwiegend verstanden.⁴⁷ Es scheint also, dass der Parallelhandel mit (patentgeschützten) Arzneimitteln innerhalb des EWR keine besonders erfolversprechende Möglichkeit bietet, auf Dauer zu aus der Sicht von Versicherten und Beitragszahlern günstigen Preisen zu gelangen. Die Frage ist, wie diesbezüglich der Import aus Drittstaaten zu beurteilen ist.

3.2 Import aus Drittstaaten

Eine Möglichkeit, zu geringeren Preisen zu gelangen, könnte im Import aus Drittstaaten liegen, die entsprechende Produkte billiger produzieren und anbieten. Das Patentrecht und u. U. auch das Markenrecht können freilich ein solches Vorgehen verhindern bzw. erschweren. Es gibt nämlich nach herrschender Ansicht keine internationale Erschöpfung dieser Rechte. D. h., das Inverkehrbringen eines patentgeschützten Erzeugnisses führt nur zur Erschöpfung im jeweiligen Vertriebsstaat. Ein Inhaber eines indischen Patents könnte daher eine seinem Willen zuwiderlaufende Ausfuhr verhindern, wenn er das Patent auch in Österreich oder im EWR besitzt.⁴⁸

Unabhängig vom Patentrecht gibt es **Hindernisse** für die Einfuhr aus Drittstaaten aus dem **Arzneimittelrecht**. In Österreich ist dies derzeit das **ArzneiwareneinfuhrG 2010**. Für die Einfuhr aus Drittstaaten benötigt man eine **Einfuhrbescheinigung**. Eine solche Berechtigung können nur Apotheken oder vertriebsberechtigte Unternehmen erhalten (§ 4 AWG). Die Bescheinigung setzt noch zusätzlich voraus, dass die Arzneiwaren insbesondere benötigt werden, weil der „*Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erreicht werden kann*“ (§ 5 AWG). Dabei handelt es sich anscheinend um individuelle Fälle. Darauf deutet jedenfalls § 5 Abs. 4 AWG hin. Denn dort wird verlangt, dass ein ärztliches Gutachten vorliegen muss, wonach das Arzneimittel für den Behandlungserfolg benötigt wird.

An den Fall, dass Arzneimittel aus einem Drittstaat eingeführt werden sollen, weil es Hersteller gibt, die entweder gar nicht oder nur zu einem sehr hohen Preis zu liefern bereit sind, denkt das österreichische Gesetz offenkundig nicht. Fraglich ist, ob der nationale

Gesetzgeber die Einfuhr auch zu solchen Zwecken erlauben könnte. Rechtliche Hindernisse könnten sich am ehesten aus dem Unionsrecht ergeben. Aus dem Primärrecht wird sich ein Importverbot für Arzneimittel aus Drittstaaten wohl nicht ableiten lassen. Gewisse Erschwernisse folgen aber aus der RL zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.⁴⁹ Zum einen ist darin die vorherige Zulassung von Arzneimitteln vorgeschrieben. Die Anerkennung einer Zulassung, die in Drittstaaten erfolgt ist, kommt darin nicht vor. Für den Import von Arzneimitteln ist in Art. 40 Abs. 3 dieser RL außerdem vorgesehen, dass der Importeur eine gleichartige Erlaubnis braucht wie ein Hersteller. Ob darüber hinaus für Arzneimittel – und nicht bloß für Wirkstoffe – ein Zertifikat des Herkunftslandes erforderlich ist, womit bestätigt wird, dass die Herstellung im Einklang mit den einschlägigen Leitlinien der EU erfolgt ist, scheint nicht ganz sicher.⁵⁰ Ein Importverbot nach österreichischem Muster ist aber europarechtlich m. E. nicht geboten. Der Import aus Drittländern gestaltet sich aber insbesondere wegen der erforderlichen Zulassung schwierig. Zu erwägen wäre eine zwischenstaatliche Anerkennung der Zulassung. Das müsste allerdings auf Unionsebene erfolgen.

4 Zwangslizenzen

Eine Möglichkeit, die Kosten für **patentgeschützte** Arzneimittel zu reduzieren, wäre schließlich die behördliche Erteilung einer **Zwangslizenz**. Es könnte dann ein neuer Anbieter auf den Plan treten und das Produkt billiger anbieten. Auch das TRIPS-Abkommen sieht solche Möglichkeiten in Art. 31 vor. Zahlreiche Staaten halten dieses Instrument in ihrer Rechtsordnung bereit.⁵¹

Für Österreich sind die §§ 36, 37 PatG einschlägig. Dort heißt es in § 36 Abs. 5 PatG: „*Ist die Erteilung einer Lizenz an einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse geboten, hat jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an der Erfindung. Der diesbezügliche Anspruch der Bundesverwaltung ist hingegen an keinen Betrieb gebunden.*“ Erforderlich ist freilich, dass sich ein Lizenzwerber zuvor vergeblich um die Einräumung einer Lizenz zu angemessenen Bedingungen bemüht hat. Erst dann kann das Patentamt über die Erteilung einer Lizenz entscheiden.⁵² Im Streitfall entscheidet letztlich der Oberste Gerichtshof (OGH) über

45 Jetzt Art. 102 AEUV.

46 Vgl. Rn. 49, 69, 73, 76 der Rs C-468/06 Lelos.

47 Vgl. J. Gruber, Wettbewerb in regulierten Märkten, ÖZK 2010, 80 m. w. N.

48 Vgl. Schulte/Rinken/Kühnen, Patentrecht², § 9 Rn. 27.

49 RL 2001/83 EG vom 6. November 2001.

50 § 72a dAMG verlangt für Arzneimittel und Wirkstoffe solche Zertifikate der Behörde des Herkunftslandes. Dafür könnte Art. 12 der RL 2001/83 EG sprechen. Dort wird verlangt, dass der Inhaber einer Vertriebsberechtigung und gegebenenfalls der Hersteller nachweist, dass die Kontrollmethoden nach Art. 8 Abs. 3 lit. h durchgeführt wurden.

51 Vgl. Koikkara, Der Patentschutz und das Institut der Zwangslizenz in der Europäischen Union (2010), 89 ff.

52 § 37 Abs. 1 PatG. Vom Erfordernis der Einholung einer Zustimmung des Patentberechtigten kann nur im Falle eines nationalen Notstandes oder sonstiger Umstände äußerster Dringlichkeit abgesehen werden: § 37 Abs. 3 PatG.

die Zwangslizenz. Praktische Bedeutung hat die Zwangslizenz nach dem PatG bislang nicht. Das könnte auch daran liegen, dass es nicht leicht sein dürfte, einen Lizenzwerber zu finden, der ein solches Verfahren auf sich nehmen will.

Ähnlich verhält es sich wohl mit der Möglichkeit, im Wege des **Kartellrechts** eine **Zwangslizenz** zu erhalten. Die Verweigerung einer Lizenzerteilung durch ein marktbeherrschendes Unternehmen kann nämlich missbräuchlich sein. Dieser Missbrauchseinwand kann auch den Patentansprüchen eines marktbeherrschenden Unternehmens entgegengehalten werden.⁵³ Gerade bei Arzneimitteln ist das aber mit vielen Unsicherheiten behaftet.

V Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung

Eine Möglichkeit zur Begrenzung von Preisen könnte sich aus dem Wettbewerbsrecht ergeben. Auf Unionsebene ist dies der Art. 102 AEUV. Die entsprechende Norm auf nationaler Ebene findet sich in Österreich im Kartellgesetz in § 5 KartG. In beiden Normen ist u. a. *die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung am Markt* durch Unternehmen verboten. Insbesondere kann der verbotene Missbrauch darin bestehen, dass mittelbar oder unmittelbar *unangemessene Einkaufs- oder Verkaufspreise* oder *sonstige Geschäftsbedingungen* erzwungen werden.

Lässt sich dieser Nachweis erbringen, drohen dem Unternehmen neben kartellrechtlichen Sanktionen auch Schadenersatzansprüche.⁵⁴ Anspruch auf Schadenersatz könnte auch der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) geltend machen, sodass auf diese Weise im Ergebnis eine nachträgliche Reduktion der Kosten für Arzneimittel gelingen könnte. Zuständig für Klagen auf Schadenersatz wegen Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung sind die Zivilgerichte. Sie müssen auch über die Anspruchsvoraussetzungen befinden, deren Nachweis der Kläger zu führen hat. Das könnte für das Vorliegen einer marktbeherrschenden Stellung noch relativ einfach sein, wenn es sich um ein innovatives, patentgeschütztes Arzneimittel handelt, für das es am Markt keinen gleichwertigen Ersatz gibt. Anders dürfte es beim Nachweis eines missbräuchlichen Preises sein. Über die Kriterien, mit deren Hilfe bestimmt werden soll, ob ein „unangemessener“ Preis verlangt wurde, herrscht nämlich keine Klarheit.⁵⁵ Hinzu kommt, dass es zur Preisgestaltung von Arzneimitteln bislang kein einschlägiges Erkenntnis gibt. Auf einen



Vergleich von Preisen, die ein Monopolist in anderen Staaten der EU verlangt, sollte es jedenfalls nicht ankommen. Es müsste auf ein grobes Missverhältnis zwischen Preis und Herstellungskosten ankommen.⁵⁶ Bei dieser Bewertung sollte besonderes Gewicht darauf gelegt werden, dass sich der Markt für patentgeschützte Arzneimittel in wesentlichen Punkten etwa vom Markt für Bananen unterscheidet.⁵⁷ Es kann sich um Produkte handeln, die für Leben und Gesundheit von zahlreichen Menschen von wesentlicher Bedeutung sind. Es kommt hinzu, dass in allen Mitgliedstaaten die Nachfrage für den Anbieter auf unterschiedliche Weise so gut wie gesichert ist. Mit anderen Worten: KV-Träger oder staatliche Gesundheitsdienste können aus rechtlichen und faktischen Gründen auf die Versorgung mit solchen Mitteln nicht verzichten. Überdies genießt der Hersteller das staatliche Privileg des Patentschutzes. Der Marktzutritt für Wettbewerber ist sohin geraume Zeit versperrt. All dies sollte es rechtfertigen, die Gewinne für Hersteller solcher Produkte im Interesse der Allgemeinheit spürbar zu begrenzen.

VI Fazit

Es gibt verschiedene Optionen für den Staat, Arzneimittelpreise zu regulieren. Das effektivste Mittel scheint die Verringerung des Patentschutzes zu sein. Dem stehen aber die größten Hindernisse entgegen. Am einfachsten wäre in Österreich der Versuch, das PreisG zu reaktivieren. Versuche, über das Kartellrecht zu Preisreduktionen zu gelangen, sind zwar nicht untauglich, aber langwierig und mühsam. Grundsätzliche Hindernisse aus dem unionsrechtlichen Primär- oder Sekundärrecht für eine staatliche Preisregulierung scheinen jedenfalls nach dem derzeitigen Stand dieser Rechtsordnung nicht zu bestehen.

Das unionsrechtliche und nationale Wettbewerbsrecht sieht relativ strenge Sanktionen für den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung vor. Der Hauptverband könnte in einem solchen Fall Schadenersatzansprüche gegen Pharmaunternehmen geltend machen, wenn unangemessene Verkaufspreise verlangt werden.

⁵³ Vgl. näher z. B. Rinken/Kühnen, in Schulte, Patentgesetz², § 24 Rn. 46 ff. m. w. N.

⁵⁴ Vgl. § 37a KartG.

⁵⁵ Aus der umfangreichen Literatur z. B. Eilmannsberger, Welcher Preis ist angemessen? Kontrolle missbräuchlicher Preise nach Art. 82 EG und in dem § 5 KartG, ÖBl 2008, 14 ff.; Lewisch in Mayer/Stöger (Hrsg.), EUV/AEUV, Art. 102 AEUV (2013) Rz 125 ff. m. w. N.

⁵⁶ In diesem Sinn OGH vom 12. April 2000, 4 Ob 62/00x ÖBl 2001, 137 betreffend einen Gebietshändlervertrag für Kfz.

⁵⁷ Ein Preismissbrauch beim Handel mit Bananen war das erste Erkenntnis des EuGH zu diesem Missbrauchstatbestand: EuGH vom 14. Februar 1978, Rs 27/76, Slg 1978, 207.