

Branchenuntersuchung Gesundheit

Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht

Wien, 2021

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundeswettbewerbsbehörde, Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Druck: Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW)

Gesamtumsetzung: Bundeswettbewerbsbehörde

Wien, Stand: Februar 2021

Copyright und Haftung:

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Bitte zitieren als: BWB (2021), Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht 3: Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht, BWB/AW-458, Wien.

Der vorliegende Bericht enthält keine Geschäftsgeheimnisse. Vertrauliche Informationen wurden entfernt. Dadurch soll insbesondere verhindert werden, dass sensible Unternehmensinformationen von Marktteilnehmern in die Hände von Wettbewerbern fallen.

Der vorliegende Bericht wurde auf Basis von Gesprächen mit Stakeholdern, übermittelten Daten und Informationen sowie öffentlich verfügbarer Quellen nach bestem Wissen und unter Beachtung größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung der Bundeswettbewerbsbehörde und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist.

Alle personenbezogenen Bezeichnungen des vorliegenden Berichts umfassen Männer und Frauen gleichermaßen und sind geschlechtsneutral zu verstehen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an wettbewerb@bwb.gv.at.

Inhalt

Einleitung.....	4
Zusammenfassung.....	6
1 Aktuelle Situation der Arzneimittelversorgung in Österreich.....	10
1.1 Ausgangslage.....	10
1.2 Deskriptive Analyse.....	10
1.3 Definition.....	18
1.4 Öffentliche Diskussion über mögliche Ursachen.....	20
2 Rechtsrahmen	24
2.1 Nationale Rechtsquellen	24
2.1.1 AMG.....	24
2.1.2 Apothekenbetriebsordnung.....	26
2.1.3 VO-Arzneimittelversorgung.....	26
2.1.4 VO-EKO	26
2.2 Europäische Rechtsquellen	27
2.2.1 RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.....	27
2.2.2 RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.....	28
2.2.3 RL Fälschungsschutz für Arzneimittel.....	29
2.2.4 Grundfreiheiten	30
2.3 Preisbildung.....	31
2.3.1 Intramuraler Bereich	31
2.3.2 Extramuraler Bereich.....	33
2.3.3 Ausgewählter Rechtsvergleich hinsichtlich der Preisbildung.....	38
2.4 Apothekengesetz.....	40
2.4.1 Eigentumsverhältnisse an öffentlichen Apotheken.....	41
3 Entwicklung der Marktbedingungen aus wettbewerblicher Sicht	43
3.1 Herstellerebene.....	45

3.1.1 Wettbewerbsumfeld in der Pharmaindustrie	46
3.2 Großhandelsebene	54
3.2.1 Entwicklungen im Bereich des Großhandels mit Arzneimitteln.....	54
3.2.2 Gründe für mangelnde Arzneimittelverfügbarkeit aus Sicht des Arzneimittelgroßhandels	55
3.2.3 Beteiligung des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken	56
3.3 Preissituation.....	58
3.3.1 Parallelhandel.....	59
3.3.2 Internationaler Preisvergleich	62
4 Wettbewerbliche Beurteilung	70
4.1 Rechtliche Aspekte	70
4.2 Ökonomische Aspekte.....	76
5 Wettbewerbliche Empfehlungen	79

Einleitung

Die Bundeswettbewerbsbehörde („**BWB**“) analysiert seit Anfang 2017 den österreichischen Gesundheitsmarkt. Im Rahmen der Branchenuntersuchung evaluiert die BWB die wettbewerblichen Rahmenbedingungen in bestimmten Teilmärkten des Gesundheitsmarkts. Ziel ist es, mögliche Wettbewerbsverfälschungen zu identifizieren und Möglichkeiten aufzuzeigen, die den Unternehmen mehr Handlungsspielraum verschaffen und den Konsumenten Vorteile bringen. In diesem Zusammenhang wurde 2018 der erste Teilbericht „Der Markt für öffentliche Apotheken“ und 2019 der zweite Teilbericht „Die Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum“ veröffentlicht.

Seit mehreren Jahren bestehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung aus unterschiedlichen Gründen teilweise erhebliche Herausforderungen. In der jüngsten Vergangenheit, auch im Hinblick auf die Pandemie durch SARS-CoV-2, hat diese Problematik weiter an Bedeutung gewonnen. Der gegenständliche dritte Teilbericht (im Folgenden die „**Branchenuntersuchung**“) beschäftigt sich daher mit dem Thema der Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht mit dem Schwerpunkt auf Österreich, aber auch unter der Berücksichtigung der europäischen und globalen Dimensionen. Wenngleich es für die vielschichtigen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung keine Patentrezepte gibt, ist der Anspruch und das Ziel dieser Branchenuntersuchung, wesentliche Aspekte dieses Themas strukturiert darzustellen und aus wettbewerblicher Sicht Impulse und mögliche Lösungsansätze in die Diskussion einzubringen.

Die Branchenuntersuchung stützt sich auf Auskunftsverlangen an Marktteilnehmer, wissenschaftliche Literatur und einschlägige Publikationen, intensive Gespräche mit Unternehmen, Interessenvertretungen, Institutionen, welche im Gesundheitsmarkt tätig sind, Ministerien und den gesundheitspolitischen Sprechern der Regierungsparteien der aktuellen 27. Legislaturperiode.

Der Start der Branchenuntersuchung im März 2020 fiel zeitlich mit dem ersten Höhepunkt der COVID-19 Pandemie zusammen. Es stellte sich daher auch die Frage, ob die COVID-19 Pandemie unmittelbare Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung (etwa im Bereich der Lieferketten) hat. Aus den Gesprächen mit den oben genannten Stakeholdern und Unternehmen ergaben sich keine konkreten Anhaltspunkte für nachhaltige damit in direkten Zusammenhang stehenden Liefereinschränkungen oder Versorgungsengpässe im großen Ausmaß. Auch aus den Antworten der Marktteilnehmer auf Großhandelsebene zu den Auskunftsverlangen und den institutionellen Informationen ergaben sich dafür keine Indizien. Ein Vergleich der Anmeldungen der Arzneimittel mit Vertriebsbeschränkungen im Register hinsichtlich Vertriebsbeschränkungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

(„BASG“) von April 2020 bis Dezember 2020 ergab ebenfalls keinen signifikanten Trend, der auf einen direkten Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Gesamtzahl der Vertriebsbeschränkungen schließen lässt, wobei ein Anstieg der Meldungen in den letzten beiden Monaten des Jahres 2020 zu bemerken ist.¹

Gleichwohl kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verfügbarkeit einzelner Arzneimittel oder Impfstoffe aufgrund der COVID-19 Pandemie zeitweise eingeschränkt war oder ist. Die Auseinandersetzung mit diesem Thema auf europäischer Ebene wird im Kapitel 1.4 dargestellt.

Der guten Ordnung halber wird abschließend darauf hingewiesen, dass die Ausführungen im Rahmen dieser Branchenuntersuchung die einzelfallbezogene Fallarbeit der BWB sowie anderer Behörden, Institutionen oder Gerichte nicht präjudizieren können.

¹ BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneyspezialitäten, abrufbar unter https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_afPfm=main-btf&_afPfm=document=WEB-INF/main-btf.xml&_afPfm=999432201580649&_afPfmWindowMode=0&_afPfmWindowId=null; dazu näher auch in Kapitel 1.2.

Zusammenfassung

Nachstehend werden ein kurzer Überblick und eine Zusammenfassung der wesentlichen Aspekte und Aussagen gegeben. Für eine vertiefte Auseinandersetzung wird auf die jeweiligen Kapitel verwiesen.

In Kapitel 1 wird die aktuelle Situation hinsichtlich der Arzneimittelversorgung in Österreich geschildert. In der Europäischen Union hat sich die Arzneimittelknappheit zwischen 2000 - 2018 verzwanzigfacht.² Mit Stichtag 01.12.2020 waren 415 Arzneimittel im Register hinsichtlich Vertriebsbeschränkungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen gelistet.³ Rund 85 % dieser Produkte galten zum 01.12.2020 dabei als nicht oder nur eingeschränkt verfügbar. Als Gründe für die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln wurden beim BASG vor allem angebotsseitige Ursachen, wie insbesondere Kapazitätsengpässe und Verzögerungen bei der Herstellung sowie die Verknappung von Wirkstoffen, gemeldet. Ein nachfrageseitiger Grund, der ebenso eine wesentliche Rolle spielt, besteht in einem erhöhten Mehrbedarf. Der Großteil (mehr als 98 %) der von Vertriebsbeschränkungen betroffenen Arzneimittel unterliegt der ärztlichen Rezeptpflicht. Die Mehrheit der betroffenen Arzneimittel (knapp 70 %) ist zudem auch im Erstattungskodex („EKO“) der Sozialversicherung enthalten. Man kann also davon ausgehen, dass Nachfolgeprodukte, insbesondere Generika, tendenziell stärker von Liefereinschränkungen betroffen sind. Hinsichtlich des Anwendungsbereiches waren vor allem Arzneimittel zur Behandlung des Nervensystems und des kardiovaskulären Systems betroffen.

Das Kapitel 2 legt ein besonderes Augenmerk auf ausgewählte regulatorische Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung. Mehrere nationale Rechtsquellen erwähnen die Arzneimittelversorgung als Regelungsgegenstand. Insbesondere in der jüngeren Vergangenheit ist es durch die Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu einem weiteren rechtspolitischen Vorstoß gekommen. Diesen Rechtsquellen liegen teilweise aber unterschiedliche Begriffsdefinitionen und Anwendungsbereiche zugrunde. Vor diesem Hintergrund wäre es aus wettbewerblicher Sicht sinnvoll,

² Europäisches Parlament 16.07.2020 bzw 18.09.2020, Medikamentenengpässe in der EU: Ursachen und Lösungen, abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-](https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-losungen#:~:text=Im%20April%202020%20warnte%20die,des%20erh%C3%B6hten%20Bedarfs%20auf%20Intensivstationen.)

[losungen#:~:text=Im%20April%202020%20warnte%20die,des%20erh%C3%B6hten%20Bedarfs%20auf%20Intensivstationen.](https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-losungen#:~:text=Im%20April%202020%20warnte%20die,des%20erh%C3%B6hten%20Bedarfs%20auf%20Intensivstationen.)

³ BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, abrufbar unter https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_afPfm=main-btf&_afPfm=document=WEB-INF/main-btf.xml&_afPfm=999432201580649&_afPfm=0&_afPfm=0

dieses Potpourri an ähnlich lautenden Bestimmungen inhaltlich zu vereinheitlichen und Doppelgleisigkeiten zu vermeiden.

Auch europäische Rechtsquellen spielen im Bereich Arzneimittel eine wichtige Rolle. In einem durchaus hohen Detailgrad werden in verschiedenen – von den Mitgliedstaaten umzusetzenden – Richtlinien der Europäischen Union etwa auf der Herstellerebene die Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels geregelt. Die Umsetzung in anderen Mitgliedstaaten und Drittländern zeigt, dass aus wettbewerblicher Sicht durch längere Vorlaufzeiten die Planungssicherheit erhöht werden könnte. Der insgesamt relativ hohe Regulierungsgrad im Arzneimittelbereich könnte im Ergebnis dazu führen, dass Arzneimittelknappheit, zumindest zeitnah, nicht in ausreichendem Maß entgegengesteuert werden kann (Kapitel 2.2).

Einen wesentlichen Aspekt stellen die rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Preisbildung von Arzneimitteln in Österreich dar. Daneben wird auch ein ausgewählter Rechtsvergleich in Deutschland, der Schweiz, Dänemark und Italien angestellt. Im Zusammenhang mit der Preisbildung stehen ebenfalls sowohl der Parallelhandel, der grundsätzlich durch die Warenverkehrsfreiheit europarechtlich geschützt ist, als auch die Kontingentierung von Arzneimitteln. Vor dem Hintergrund der Warenverkehrsfreiheit, aber auch in kartellrechtlicher Sicht, sind der Beschränkung von Parallelhandel Grenzen gesetzt. Mit Blick auf die Versorgungssicherheit und den Parallelhandel ist die rechtspolitische Frage zulässig, ob bestimmte Arzneimittel eine Ware wie jede andere sind oder sein sollen.

Vor dem Hintergrund von Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken werden auch die Bestimmungen des Apothekengesetzes betreffend Eigentumsverhältnisse analysiert (Kapitel 2.4).

Im Zusammenhang mit der Kontingentierung von Arzneimitteln durch Produzenten sollte der kalkulierte Bedarf auf der Basis eines repräsentativen Referenzzeitraums gegenüber den unmittelbaren Abnehmern, im Rahmen der kartellrechtlichen Zulässigkeit, in transparenter Weise dargelegt werden (Kapitel 4).

Im Hinblick auf die Ausführungen in den Kapiteln 2 und 4 wird in den Empfehlungen in Kapitel 5 zusammenfassend festgehalten, dass aus wettbewerblicher Sicht ein gewisser (rechtspolitischer) Optimierungsbedarf besteht. Durch umsichtige Anpassungen könnte die Transparenz, Planungs- und Versorgungssicherheit hinsichtlich Arzneimittel im Sinne aller Beteiligten verbessert werden.

Kapitel 3 befasst sich mit den Marktentwicklungen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung und diskutiert mögliche Ursachen für Arzneimittelknappheit. Diese kann zahlreiche Gründe haben, wie beispielsweise Produktionsprobleme, komplexe Anforderungen an Logistik und Vertrieb, regulatorische Anforderungen

oder nachfrageseitige Schwankungen.⁴ Das gegenständliche Kapitel fokussiert auf wettbewerbsökonomische Aspekte in der Verursachung von Vertriebsbeschränkungen und geht dabei insbesondere auf die Marktkonzentration (sowohl auf Wirkstoffproduzenten- als auch auf Fertigproduzentenebene), den Arzneimittelgroßhandel und dessen Beteiligungsverhältnisse an öffentlichen Apotheken sowie auf die Preissituation, insbesondere hinsichtlich des Parallelexportes, ein.

Im Vergleich zu anderen forschungsintensiven Industrien, wie beispielsweise der Chemie- oder der Automobilindustrie, ist der Pharmasektor, gemessen an der Konzentrationsrate, relativ schwach konzentriert, weil eine Vielzahl an großen Pharmaunternehmen (Big Pharma) existiert, die ähnliche Anteile am gesamten Sektor haben. Bestimmte Segmente dürften allerdings weitaus stärker konzentriert sein. Allerdings hat in den letzten Jahren in der Pharmaindustrie ein maßgeblicher Konsolidierungsprozess durch Fusionen stattgefunden. Betrachtet man den Zeitraum der vergangenen 30 Jahre, ist die Anzahl von ursprünglich 110 Unternehmen auf ungefähr 30 gesunken. Das entspricht einem Rückgang von knapp 70 %. Es ist aufgrund der zunehmenden Investitionen in Fusionen und Übernahmen in den letzten Jahren davon auszugehen, dass sich dieser Trend in der jüngeren Vergangenheit noch weiter verschärft hat. Insbesondere auf der Ebene der Wirkstoffproduzenten ist es in auch zu einer geographischen Konzentration der Produktion, insbesondere in China und Indien, gekommen. Die Gewinnspannen in der Pharmaindustrie sind auch im Vergleich zur forschungsintensiven Software-Industrie sehr hoch, was auf eine gewisse Markt- bzw. Preissetzungsmacht hindeuten könnte.

Im Bereich des Arzneimittelgroßhandels beobachtet man in Österreich seit 2013 eine zunehmende vertikale Integration zwischen Arzneimittelgroßhändlern und öffentlichen Apotheken. Die Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels (inklusive verbundener Unternehmen) an öffentlichen Apotheken haben seit dem Jahr 2013 in Österreich kontinuierlich und relativ stark zugenommen. Von 2013 bis 2020 ist die durchschnittliche Anzahl der Apothekenbeteiligungen der Arzneimittelgroßhändler von rund 21 auf circa 33, also um knapp 50 % gewachsen. Aus wettbewerbsökonomischer Perspektive können diese zunehmenden Beteiligungen Bedenken aufwerfen. Zum einen ermöglichen sie dem Arzneimittelgroßhandel Einfluss auf Absatz und Preise der öffentlichen Apotheken. Zum anderen könnte sich das Bestellverhalten der öffentlichen Apotheken dadurch nachhaltig verändern und die Position des Arzneimittelgroßhändlers hinsichtlich seiner Marktanteile stärken und sich auch auf die Sortimentsbreite und -tiefe auswirken.

Die Analyse der Preissituation zeigt, dass die Preise im höherpreisigen Segment in Österreich im Durchschnitt nicht zu den niedrigsten innerhalb Europas gehören. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass die Preise bestimmter Arzneimittel bzw. in bestimmten Arzneimittelbereichen dennoch auch im

⁴ Institut für Höhere Studien, Lieferengpässe bei Arzneimitteln - Ein globales Problem mit nationalen Folgen, 377, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.728008&version=1575388512>.

europäischen Vergleich sehr niedrig sind. Aus der Analyse der im Zuge der Auskunftsverlangen an den Arzneimittelgroßhandel erhobenen Daten ergibt sich, dass die Preise in den Exportländern im Schnitt höher als die in Österreich erzielbaren Preise sind. Aus den verfügbaren Daten ergibt sich jedoch, dass Preisunterschiede alleine die Volumina von Parallelexporten nicht abschließend erklären können. Insgesamt stellt eine Anhebung der Preise keine empfehlenswerte Maßnahme dar, um die Situation hinsichtlich der Arzneimittelversorgung durch eine Verringerung des Parallelhandels zu verbessern. Eine Adaptierung der Großhandels- bzw Apothekenspannen könnte allerdings erwogen werden.

1 Aktuelle Situation der Arzneimittelversorgung in Österreich

1.1 Ausgangslage

In Österreich werden 12 % der Ausgaben im Gesundheitsbereich für Arzneimittel aufgewendet.⁵ Mit Stichtag 01.12.2020 waren 415 Arzneimittel im Register hinsichtlich Vertriebsbeschränkungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen („BASG“) gelistet.⁶ Das bedeutet, dass diese Arzneimittel nicht oder nicht in ausreichendem Ausmaß in Österreich verfügbar sind. In der Europäischen Union hat sich die Arzneimittelknappheit zwischen 2000 - 2018 verzehnfacht.⁷ Für knapp 40 % der 415 Produkte galt zum 01.12.2020 ein Parallelexportverbot, das zur Sicherstellung der Versorgungslage beitragen soll.

Nachstehend wird, soweit ersichtlich, in dieser Form erstmalig eine entsprechende grafische Darstellung der aktuellen Situation der Arzneimittelversorgung in Österreich vorgenommen.

1.2 Deskriptive Analyse

Um ein vollständigeres Bild der aktuellen Situation im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung in Österreich zu zeichnen, beschreibt das folgende Kapitel die Arzneimittelspezialitäten, die sich mit dem Stichtag des 01.12.2020 auf der Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen des BASG befunden haben, genauer. Die Produkte auf dieser Liste werden anhand von Merkmalen wie beispielsweise dem Grund für die Vertriebsbeschränkung, dem Verwendungszweck oder dem Rezeptpflichtstatus deskriptiv analysiert. Für die vorliegenden Aufstellungen wurden Daten aus der bereits genannten Liste über die

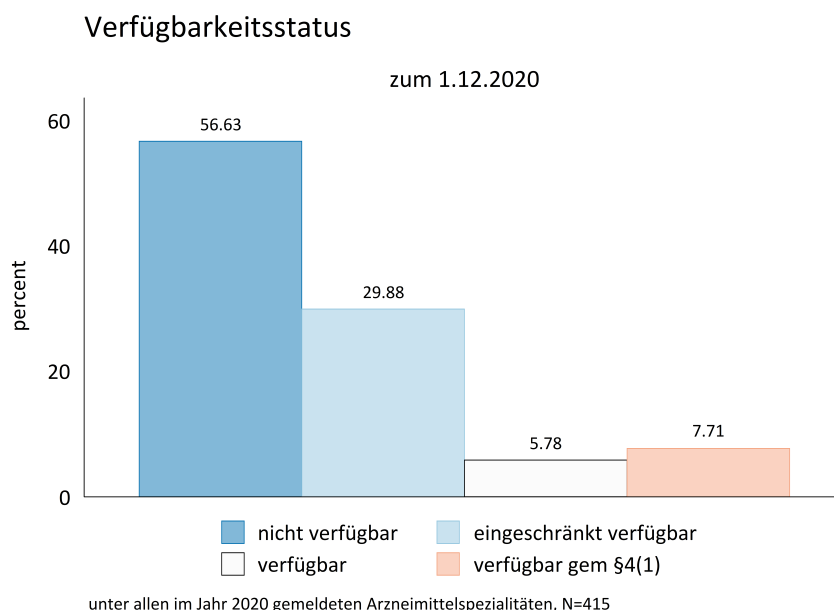
⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development („OECD“), Pharmaceutical spending (2020), abrufbar unter <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>.

⁶ BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, abrufbar unter https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_afPfm=main-btf&_afPfm=document=WEB-INF/main-btf.xml&_afPfm=999432201580649&_afPfmWindowMode=0&_afPfmWindowId=null.

⁷ Europäisches Parlament 16.07.2020 bzw 18.09.2020, Medikamentenengpässe in der EU: Ursachen und Lösungen, abrufbar unter <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-loesungen#:~:text=Im%20April%202020%20warnte%20die,des%20erh%C3%B6hten%20Bedarfs%20auf%20Intensivstationen.>

Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen und aus dem Arzneimittelspezialitätenregister verwendet.⁸ Außerdem konnten einige Informationen aus einem Auszug aus dem EKO gewonnen werden.

Abbildung 1: Verfügbarkeit von Arzneimittel auf der Basis der Liste zur Meldung von Vertriebsbeschränkungen von Arzneimitteln⁹



Zum 1. Dezember waren rund 57 % jener Arzneimittel, die dem BASG im Jahr 2020 im Sinne der Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemeldet wurden, nicht verfügbar. Knapp 30 % waren, wie aus Abbildung 1 hervorgeht, eingeschränkt verfügbar. Fast 6 % der Arzneimittel waren zum Erhebungszeitpunkt wieder verfügbar. Rund 8 % galten als verfügbar gemäß § 4 Abs 1 der obengenannten Verordnung.¹⁰ Demnach waren am 1. Dezember 2020 rund 360 Arzneimittel nicht oder nur eingeschränkt verfügbar.

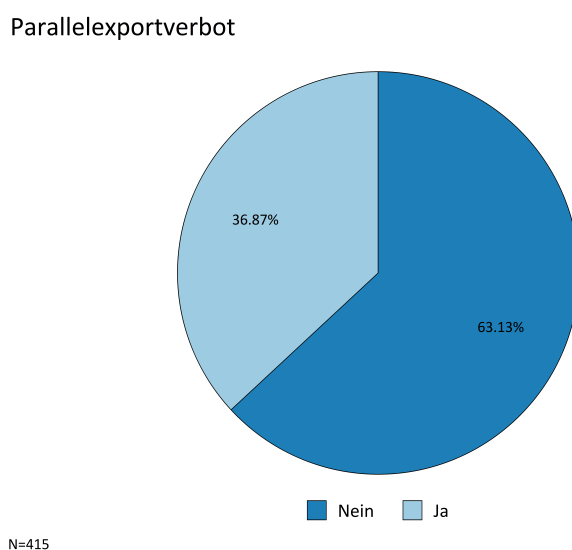
⁸ BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, abrufbar unter [https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_afLoop=443567709746451&_afWindowMode=0&document=WEB-INF%2Fmain-btf.xml&id=main-btf&adf.ctrl-state=ozn17cluj_9;](https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow?_afLoop=443567709746451&_afWindowMode=0&document=WEB-INF%2Fmain-btf.xml&id=main-btf&adf.ctrl-state=ozn17cluj_9;_afLoop=443567709746451&_afWindowMode=0&document=WEB-INF%2Fmain-btf.xml&id=main-btf&adf.ctrl-state=ozn17cluj_9;) BASG, Arzneimittelspezialitätenregister, abrufbar unter [https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afLoop=445433808505922&_afWindowMode=0&adf.ctrl-state=motq8s0d_4;](https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afLoop=445433808505922&_afWindowMode=0&adf.ctrl-state=motq8s0d_4;_afLoop=445433808505922&_afWindowMode=0&adf.ctrl-state=motq8s0d_4;)

⁹ Vgl Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl II 30/2020 idgF; weitergehende Ausführungen in Kapitel 2.1.3.

¹⁰ Vgl „Erlangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Kenntnis davon, dass der Bedarf der Patientinnen und Patienten im Inland mit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität nicht gedeckt wird, obwohl nach Angaben des

Wie in Kapitel 2.1.3 erläutert, kann unter bestimmten Bedingungen auch ein Parallelexportverbot über bestimmte Arzneimittel verhängt werden. Der Anteil jener Arzneimittel, die bis zum Stichtag mit einem Parallelexportverbot belegt wurden, beläuft sich, auf rund 40 % der nicht oder nur eingeschränkt verfügbaren Arzneimittel. Dieser Anteil entspricht 150 von 415 Produkten und ist damit nicht unwesentlich.

Abbildung 2: Prozentueller Anteil der Arzneimittel mit Parallelexportverbot



Aus der Liste zu den Vertriebsbeschränkungen geht auch der Grund für die Meldungen beim BASG hervor. Eine Analyse zeigt, dass sowohl angebots- und als auch nachfrageseitige Aspekte eine wesentliche Rolle spielen, wobei angebotsseitige Gründe stärker ausgeprägt sind. In circa 23 % der Fälle werden Kapazitätsengpässe bei der Herstellung als Grund für die Meldung genannt. Verzögerungen bei der Herstellung stellen mit ungefähr 17 % ebenso wie die Verknappung des Wirkstoffes mit 13 % ebenfalls häufige Gründe für Einschränkungen dar.

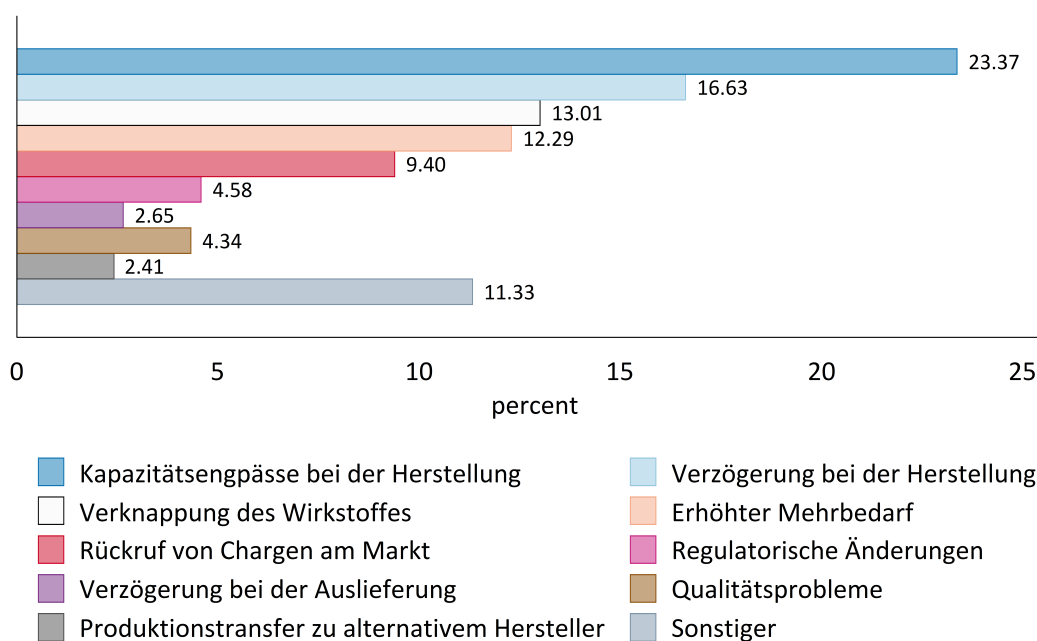
Mit etwas mehr als zwölf Prozent stellt ein erhöhter Mehrbedarf den wesentlichsten nachfrageseitigen Grund dar. Gespräche mit Stakeholdern ergaben, dass sich die Bedarfsplanung im Arzneimittelsektor wegen der teilweise schlechten Datenverfügbarkeit hinsichtlich der tatsächlich abgesetzten Mengen eines Arzneimittels und wegen einer komplexen Logistikkette schwierig gestaltet. Die Herausforderungen in der Bedarfsplanung würden durch einen erhöhten Mehrbedarf zusätzlich verstärkt.

Zulassungsinhabers keine Einschränkung der Vertriebsfähigkeit vorliegt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Überprüfung die Arzneispezialität in der Liste gemäß § 1 Abs 3 allgemein zugänglich zu veröffentlichen“.

Eine wichtige Rolle dürften ferner der Rückruf von Chargen am Markt¹¹ sowie regulatorische Änderungen und Qualitätsprobleme spielen. Qualitätsprobleme umfassen sämtliche Probleme bei der Herstellung des Wirkstoffes des Fertigproduktes und der Bulkware¹². In der aus Abbildung 3 hervorgehenden Kategorie „Sonstiger“ sind mehrere schwächer ausgeprägte Ursachen enthalten. Diese Kategorie wurde zur besseren Übersichtlichkeit definiert und umfasst beispielsweise die Verzögerung bei der Packmittelbeschaffung, den Wechsel des Zulassungsinhabers oder dass der Hersteller nicht konform betreffend Guter Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice oder „GMP“) ist. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass in der Liste des BASG auch „Sonstiges“ in rund 4 % der Fälle als Grund angegeben wird.

Abbildung 3: Aufstellung über die Meldungsgründe

Grund für Nicht-Verfügbarkeit



N=405, zum 1.12.2020

In der Liste mit den Meldungen über die Vertriebsbeschränkungen finden sich 231 Wirkstoffe beziehungsweise Wirkstoffkombinationen. Einige Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen kommen nur je einmal vor, es gibt allerdings auch Wirkstoffe, die besonders stark betroffen zu sein scheinen und die

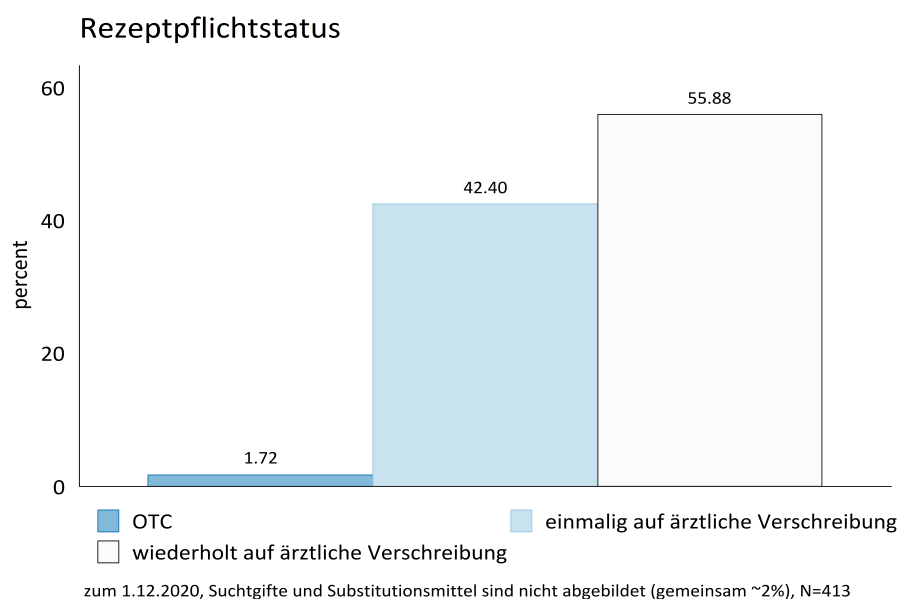
¹¹ Hierbei melden Pharmaunternehmen Rückrufe, bei denen eine gesundheitliche Gefährdung des Patienten zu erwarten ist.

¹² Als Bulk bzw Massengut werden Waren bezeichnet, die vom Hersteller nicht für den direkten Verkauf an den Endverbraucher gedacht sind. Sie werden meist von anderen Herstellern oder öffentlichen Apotheken zum Endprodukt weiterverarbeitet.

somit in der Liste deutlich häufiger vorkommen. Zehn Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen kommen zumindest fünfmal in der Liste vor. Das betrifft unter anderem Valsartan, das allein zwölfmal angeführt wird und in der Kombination mit Hydrochlorothiazid 15 Mal vorkommt. Immunglobulin kommt mit 11 Nennungen ebenso relativ häufig vor.

Aus Abbildung 4 geht hervor, dass der Anteil an rezeptfreien Arzneimittel („Over-the-counter“- oder „**OTC**“-Produkte) in der Liste mit den Vertriebsbeschränkungen mit knapp zwei Prozent verschwindend gering ist. Geht man davon aus, dass rezeptpflichtige Arzneimittel aufgrund einer hohen gesundheitlichen Relevanz eine besondere Rolle in der Arzneimittelversorgung einnehmen, kann man anhand dieser Charakterisierung der betroffenen Arzneimittel einen Rückschluss darüber ziehen, wie gravierend sich die Liefereinschränkungen auf die Arzneimittelversorgung auswirken könnten.

Abbildung 4: Anteil der rezeptpflichtigen Arzneimittel



Man kann die sich zum Stichtag in der Liste mit den Vertriebsbeschränkungen befindlichen Arzneimittel anhand ihres Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Zwecks charakterisieren („ATC Klassifikation“). Aus Abbildung 5 geht hervor, dass Arzneimittel im Zusammenhang mit dem Nervensystem mit ungefähr

25 % am stärksten betroffen sind. Rund 20 % entfallen auf Arzneimittel zur Behandlung des kardiovaskulären Systems. Arzneimittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel sowie Antiinfektiva stellen mit leicht über zehn Prozent ebenso eine der am stärksten von Vertriebsbeschränkungen betroffenen Sparten dar. In der untenstehenden Grafik sind aufgrund sehr geringer Präsenz in der Liste mit den Vertriebsbeschränkungen die Kategorien P (Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellenzien) und Q (Veterinärmedizinische Arzneimittel) nicht abgebildet.

Abbildung 5: Charakterisierung anhand des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystems (ATC Klassifikation)

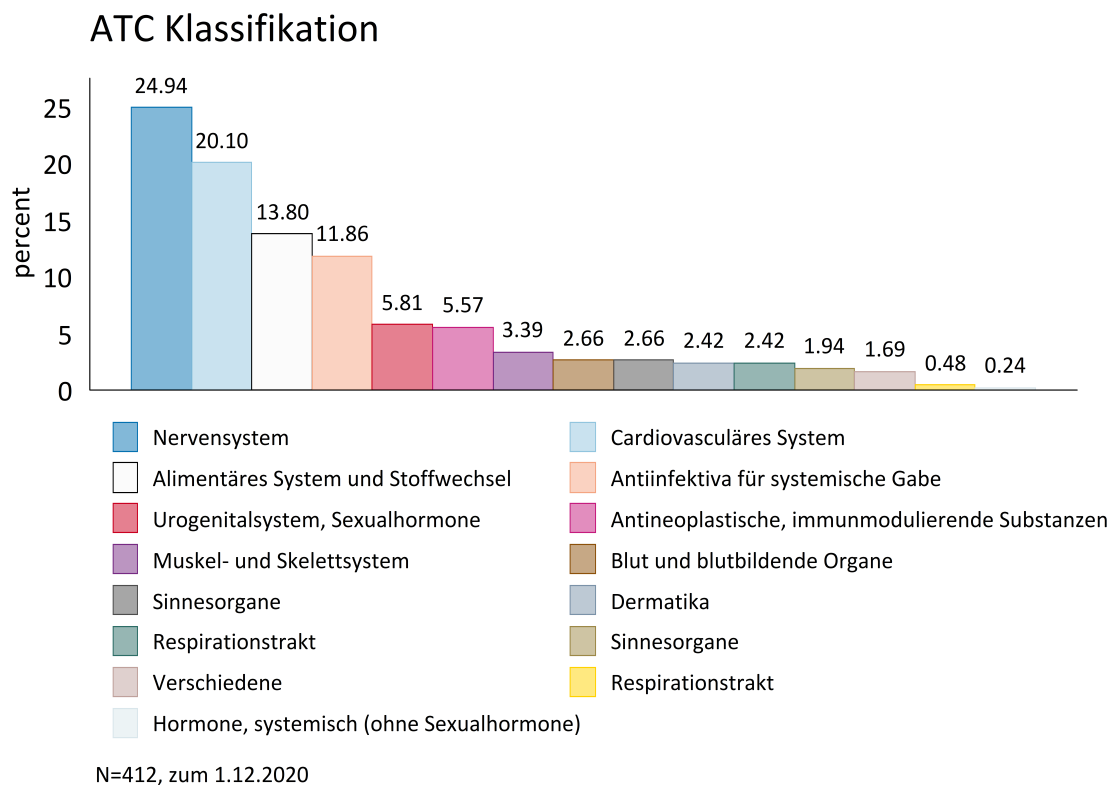
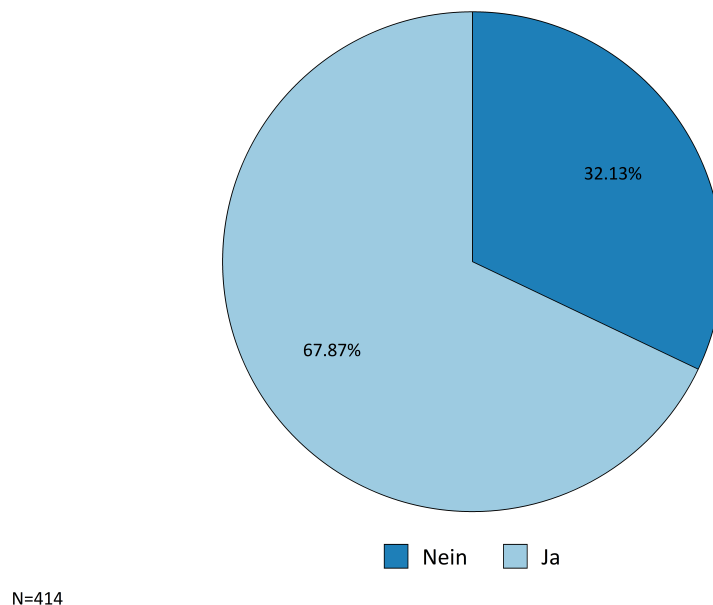


Abbildung 6 zeigt, dass 30 % der Arzneimittel in der Liste mit den Vertriebsbeschränkungen nicht (oder zumindest nicht in den eingeschränkt verfügbaren Mengen) im EKO der Sozialversicherung enthalten sind. Geht man davon aus, dass die Produkte im EKO eine besondere Relevanz zukommen, erhält man einen Eindruck über die Bedeutung in der Arzneimittelversorgung. Von den Arzneimitteln, die im EKO enthalten sind liegen rund 85 % im grünen Bereich und ungefähr 15 % im gelben Bereich (siehe dazu näher in Kapitel 2.3.2.1).

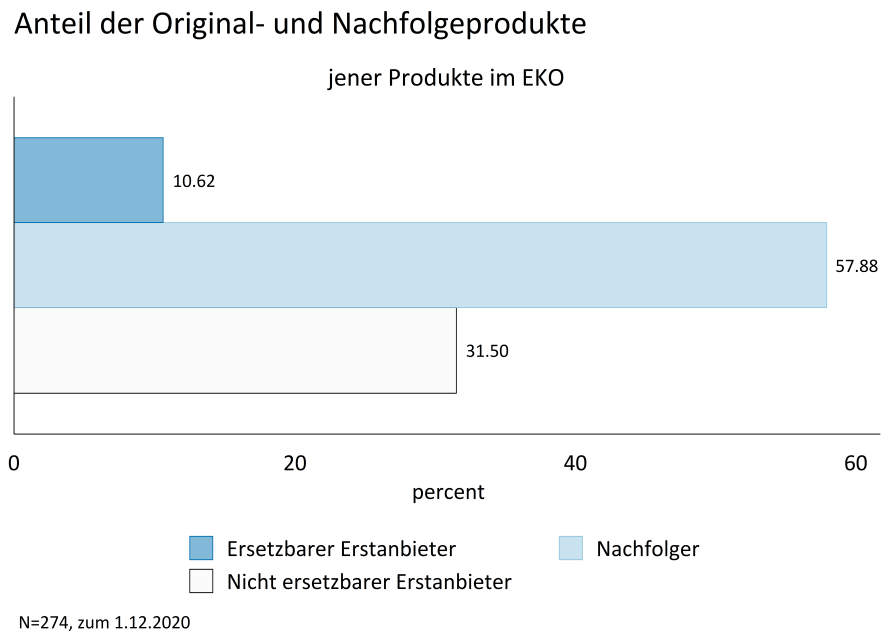
Abbildung 6

Im Erstattungskodex enthalten



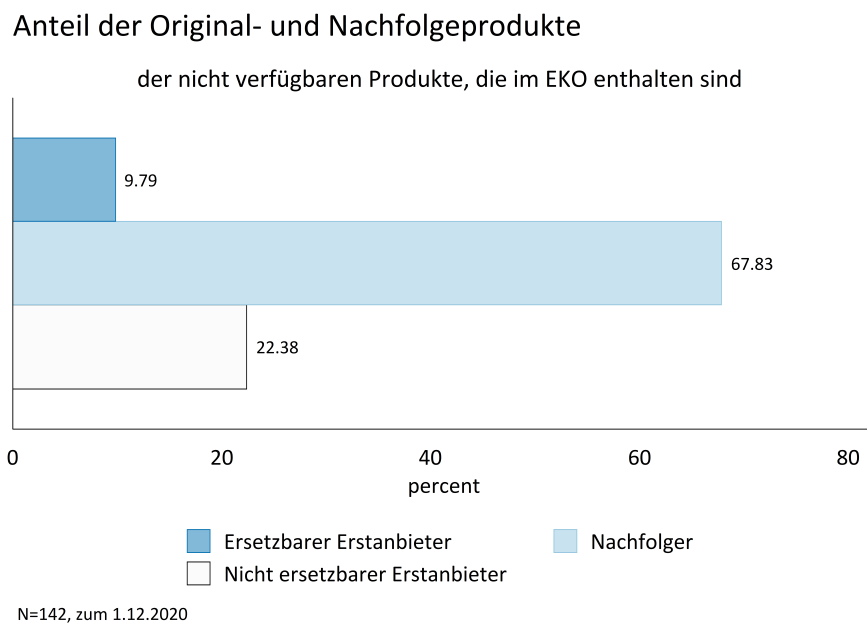
Sowohl patentgeschützte Arzneimittel (Erstanmelder) als auch Generika und Biosimilars (Nachfolger) erfüllen wesentliche Rollen in der Arzneimittelversorgung. Aus Gesprächen mit mehreren Stakeholdern hat sich ergeben, dass insbesondere Generika als besonders von Vertriebsbeschränkungen betroffen erachtet werden. Der Grund dafür besteht darin, dass Nachfolgeprodukte in der Regel einem sehr starken Preis- bzw Kostendruck unterliegen. Die Arzneimittel auf der Liste zu den Vertriebsbeschränkungen, die auch im EKO enthalten sind, bestehen zum überwiegenden Teil aus Nachfolgeprodukten. Aus Abbildung 7 ist ersichtlich, dass es sich in rund zehn Prozent der Fälle um ersetzbare Erstanbieter handelt und in knapp über 30 % der Fälle um nicht ersetzbare Erstanbieter. Betrachtet man alle Produkte und nicht nur jene, die auch im EKO enthalten sind, fällt der Anteil der Nachfolgeprodukte etwas geringer aus. Bei dieser Auswertung kann allerdings kein vollständiges Bild gezeichnet werden, da die Information, ob es sich um ein Generikum bzw ein Biosimilar oder ein Originalpräparat handelt nicht in allen Fällen recherchierbar war und die Anzahl der Beobachtungen demnach deutlich kleiner ausfällt.

Abbildung 7: Anteile der Erstanbieter- und Nachfolgeprodukte der im EKO enthaltenen Arzneimittel auf der Liste mit den Meldungen zu den Vertriebsbeschränkungen



Betrachtet man bei der obenstehenden Analyse ausschließlich jene Produkte, die aktuell nicht verfügbar sind und schließt somit auch nur eingeschränkt verfügbare Arzneimittel aus der Analyse aus, ist der Anteil der Nachfolgeprodukte und damit der vermutlich günstigeren Arzneimittel sogar noch stärker ausgeprägt. Er beläuft sich auf knapp 70 %. Die am stärksten betroffenen Produkte bestehen somit zu ungefähr zwei Dritteln aus Nachfolgeprodukten. Diese Anteile gehen aus Abbildung 8 hervor.

Abbildung 8. Erstanbieter und Nachfolgeprodukte, die aktuell nicht verfügbar und im EKO enthalten sind



1.3 Definition

Im Zusammenhang mit Unregelmäßigkeiten bei der Arzneimittelversorgung bestehen eine Vielzahl von möglichen Definitionen.

Die Weltgesundheitsorganisation (*WHO*) versteht unter Arzneimittelknappheit zum einen, wenn auf der Angebotsseite die Versorgung etwa mit Arzneimitteln unzureichend ist, um die Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit und der Patienten zu erfüllen. Eine Arzneimittelknappheit auf der Nachfrageseite liegt zum anderen vor, wenn die Nachfrage das Angebot an irgendeinem Punkt in der Lieferkette übersteigt.¹³

In den USA wird beispielsweise eine Arzneimittelknappheit von der Food and Drug Administration (*FDA*) als eine Situation definiert, in der das Gesamtangebot aller klinisch austauschbaren Alternativen eines zugelassenen Arzneimittels nicht ausreicht, um den aktuellen oder prognostizierten Bedarf der Patienten

¹³ WHO, Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines (2016), 10, abrufbar unter https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.

zu decken.¹⁴ Die American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) definiert Arzneimittelknappheit als ein Versorgungsproblem, das sich darauf auswirkt, wie öffentliche Apotheken ein Arzneimittel zubereiten oder abgeben oder die Patientenversorgung beeinflusst wird, weil ein alternatives Mittel verschrieben werden muss.¹⁵

In Europa wird Arzneimittelknappheit von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) als eine Krisensituation definiert, die durch die Nichtbelieferung eines Zulassungsinhabers, ein Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff über einen längeren Zeitraum an einen Markt zu liefern, verursacht wird und im Ergebnis dazu führt, dass dieses Arzneimittel für Patienten nicht verfügbar ist.¹⁶ Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) wertet als eine Arzneimittelknappheit ua, wenn aufgrund von Störungen im Herstellungsprozess oder durch sonstige Probleme bei der Herstellung oder der Einhaltung der GMP eine Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit entstehen kann.¹⁷

Im Hinblick auf verschiedene Rechtsakte von Institutionen der EU wird unter der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln verstanden, dass keine neuen, innovativen Arzneimittel auf den Markt gebracht werden können. In anderen Dokumenten von Institutionen der EU wird Arzneimittelknappheit als Unterbrechung der Lieferkette definiert.¹⁸

In Mitgliedstaaten bestehen ebenfalls unterschiedliche Definitionen für Arzneimittelknappheit. In Belgien liegt per gesetzlicher Definition Arzneimittelknappheit vor, wenn ein Arzneimittel nicht innerhalb von 96 Stunden (dh vier Tagen) verfügbar ist. Frankreich geht *ex lege* bereits von einer Arzneimittelknappheit aus, wenn ein Arzneimittel nicht innerhalb von 72 Stunden (dh drei Tagen) verfügbar ist.¹⁹

¹⁴ FDA, Manual of Policies and Procedures, 14, abrufbar unter <https://www.fda.gov/media/72447/download>; vgl in diesem Zusammenhang auch Section 506C (h) (2) of the Food, Drug and Cosmetic Act.

¹⁵ ASHP, Guidelines on Managing Drug Product Shortages, 100, abrufbar unter <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/managing-drug-product-shortages.ashx>.

¹⁶ EFPIA, Good Practice (2013), FN 1, abrufbar unter <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/11/11-12-13-EFPIA.pdf>.

¹⁷ EMA, Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice Compliance problems (2012), abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-medicinal-product-supply-shortages-caused-manufacturing/good-manufacturing-practice-compliance-problems_en.pdf.

¹⁸ De Weerd/Simoens/Hombroeckx/Casteels/Huys, Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, 252 mwN.

¹⁹ Bogaert/Bochenek/Prokop/Pilc, A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives (2015), 5.

Hinsichtlich Österreich wird durch das BASG zwischen Vertriebsbeschränkung, Lieferengpass und Versorgungsengpass unterschieden.²⁰ Demnach ist von einer Vertriebsbeschränkung eines Arzneimittels auszugehen, wenn es zu einer zeitlich begrenzten (Nicht-)Lieferfähigkeit kommt. Ein Lieferengpass liegt dagegen vor, wenn ein Arzneimittel über zwei Wochen hinaus nicht verfügbar ist oder es über vier Wochen zu einer Unterbrechung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung eines Arzneimittels kommt. Aus einem solchen Lieferengpass kann, mangels Alternativen, ein Versorgungsengpass entstehen.

In der Literatur finden sich ebenfalls unterschiedliche Ansätze hinsichtlich einer Definition. So wird beispielsweise zum einen argumentiert, dass unter Arzneimittelknappheit Situationen zu subsumieren sind, in denen (i) das Angebot die Nachfrage nach Arzneimitteln nicht decken kann, (ii) die Versorgung mit Arzneimitteln unterbrochen ist, (iii) Arzneimittel nicht geliefert werden können und (iv) Arzneimittel den Patienten nicht zur Verfügung stehen.²¹ Zum anderen werden Definitionen ins Treffen geführt, die unter Arzneimittelknappheit Situationen verstehen, in denen ein Arzneimittel entweder nicht in angemessener Zeit oder gar nicht verfügbar ist.²²

Unabhängig von einer abschließenden Definition von Arzneimittelknappheit werden im Rahmen dieser Branchenuntersuchung sowohl Situationen erfasst, in denen Arzneimittel entweder vorübergehend oder dauerhaft nicht verfügbar sind. Im Ergebnis besteht nämlich in beiden Situationen keine optimale Arzneimittelversorgung zum Nachteil der Konsumenten.

1.4 Öffentliche Diskussion über mögliche Ursachen²³

Die Ursachen für Arzneimittelknappheit können unterschiedlicher Natur sein. In diesem Zusammenhang werden in der öffentlichen Diskussion etwa folgende Gründe angeführt: (i) Probleme bei der Herstellung

²⁰ BASG, Positionspapier Vertriebsbeschränkungen (2020), 7, abrufbar unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/Vertriebsbeschr%C3%A4nkungen/Positionspapier_Vertriebsbeschr%C3%A4nkungen.pdf.

²¹ De Weerd/Simoens/Hombroeckx/Casteels/Huys, Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study; The Economist Intelligence Unit, Addressing medicine shortages in Europe (2017), 6.

²² Bogaert/Bochenek/Prokop/Pilc, A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives (2015), 5; vgl auch WHO, Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines (2016), Annex 1 mwN, abrufbar unter https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.

²³ Unter besonderer Berücksichtigung der EU-Perspektive.

und Produktion, (ii) Preispolitik, (iii) Parallelexporte, (iv) Kontingentierung sowie (v) steigende Nachfrage aufgrund von Pandemien, Epidemien oder Naturkatastrophen.

Im Hinblick auf die Produktion wird angeführt, dass zunehmend eine Abhängigkeit vor allem von China und Indien, sowohl hinsichtlich der Herstellung von Wirkstoffen, chemischen Substanzen als auch Arzneimitteln, besteht.²⁴ Demnach werden ca 80 % der Arzneimittelwirkstoffe in China und Indien hergestellt. Zudem kommen ca 40 % der in Europa verkauften Fertigarzneimittel ebenfalls aus China und Indien.²⁵ Aus China und Indien kommen auch ca 60 % der weltweiten Produktion von Paracetamol.²⁶ Bezüglich Penicillin sind es ca 90 %, bei Ibuprofen 50 %.²⁷ Störungen auf der Produktionsebene haben in der weiteren Folge auch Auswirkungen auf die weiteren Distributionsstufen.²⁸

Das Preisniveau von Arzneimitteln wird in zweierlei Hinsicht als mögliche Ursache für Arzneimittelknappheit diskutiert. Zum einen hat das Preisniveau direkt Einfluss darauf, ob ein Land oder ein Markt für Unternehmen wirtschaftlich als attraktiv angesehen wird. Niedrige Preisniveaus, Preissenkungen oder die Kombination einer dieser Faktoren mit einer geringen Bestellmenge können dazu führen, dass Länder oder Märkte in wirtschaftlicher Hinsicht zumindest nicht vorrangig behandelt werden.²⁹

Zum anderen bestehen aufgrund unterschiedlicher, länderspezifischer Preisniveaus gewisse Anreize für Parallelhandel, weil Arzneimittel in bestimmten Ländern oder Märkten gewinnbringender verkauft werden können als in anderen. Es werden daher vor allem Arzneimittel aus Ländern mit einem niedrigen Preisniveau in Länder exportiert, in denen die Preise für Arzneimittel höher sind.³⁰

²⁴ Bogaert/Bochenek/Prokop/Pilc, A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives (2015), 8.

²⁵ Europäisches Parlament 16.07.2020 bzw 18.09.2020, Medikamentenengpässe in der EU: Ursachen und Lösungen, abrufbar unter <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-losungen#:~:text=Im%20April%202020%20warnte%20die,des%20erh%C3%B6hten%20Bedarfs%20auf%20Intensivstationen.>

²⁶ Paracetamol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Analgetika mit fiebersenkenden und schmerzlindernden Eigenschaften.

²⁷ Penicilline sind bakterizide Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Lactam-Antibiotika, welche für die Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten eingesetzt werden; Ibuprofen ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

²⁸ Azghandi/Griffin/Jalali, Minimization of Drug Shortages in Pharmaceutical Supply Chains: A Simulation-Based Analysis of Drug Recall Patterns and Inventory Policies, Complexity (2018).

²⁹ The Economist Intelligence Unit, Addressing medicine shortages in Europe (2017), 10.

³⁰ The Economist Intelligence Unit, Addressing medicine shortages in Europe (2017), 11.

In diesem Kontext sind auch Kontingentierungen von Arzneimitteln zu beurteilen, die von Herstellern für die Belieferung von Ländern vorgenommen werden.³¹ In diesem Zusammenhang wird angenommen, dass neben dem eigentlichen Zweck, der Planbarkeit der Produktion eines Arzneimittels, auch Preisniveaus eine gewisse Rolle spielen.³² Für Kontingentierungen wird auch ins Treffen geführt, dass dadurch Parallelhandel unterbunden oder zumindest eingeschränkt werden soll.³³

Als weitere mögliche Ursache für Arzneimittelknappheit wird eine plötzlich steigende Nachfrage gesehen. Gründe für einen solchen Anstieg können etwa Naturkatastrophen sein, die Lieferketten unterbrechen.³⁴ Wie gegenwärtig im Rahmen von SARS-CoV-2 besonders verdeutlicht wurde, stellen auch Pandemien eine besondere Herausforderung in diesem Zusammenhang dar.³⁵

So warnte die European University Hospital Alliance Ende März 2020 unter anderem, dass Anästhetika, Beruhigungs- und Schmerzmittel, die für COVID-19 Patienten benötigt wurden, partiell knapp werden könnten und appellierte, die innereuropäischen Grenzen auch für Arzneimittel offen zu halten.³⁶ Konkretes Zahlenmaterial dafür lag allerdings zu diesem Zeitpunkt nicht vor. In einer Entschlie­ßung vom 17.09.2020 forderte das Europäische Parlament in Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie auf

³¹ Groupement International de la Répartition Pharmaceutique 03.10.2018, *Medicine Shortages in Europe and their impact on patients*, 5, abrufbar unter https://girp.eu/sites/default/files/documents/girp_medicine_shortages_reflection_paper.pdf; Lucchini 04.04.2014, *Medicines shortages: an European overview?*, abrufbar unter <https://www.pharmaworldmagazine.com/medicines-shortages-an-european-overview/>; Der Standard 26.09.2019, *Lieferengpässe bei Medikamenten werden auch in Österreich häufiger*, abrufbar unter <https://www.derstandard.at/story/2000109121474/lieferengpaessemedikamenten-werden-auch-in-oesterreich-haeufiger>.

³² birgli ag 01.07.2013, *An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom*, 23, abrufbar unter https://www.eaepc.org/images/An_evaluation_of_medicines_shortages_in_Europe.pdf; Bogaert/Bochenek/Prokop/Pilc, *A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives* (2015), 9.

³³ Affordable Medicines Europe 28.05.2020, *Position paper Medicine shortages*, 17, abrufbar unter <https://affordablemedicines.eu/wp-content/uploads/2020/06/Position-Paper-on-Medicine-Shortages.pdf>; Lucchini 04.04.2014, *Medicines shortages: an European overview?*, abrufbar unter <https://www.pharmaworldmagazine.com/medicines-shortages-an-european-overview/>.

³⁴ Pauwels/Huys/Casteels/Simoens *Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment?*, BMC Health Services Research (2014), 1; Ventola, *The Drug Shortage Crisis in the United States*, Pharmacy & Therapeutics (2011), 742; The Economist Intelligence Unit, *Addressing medicine shortages in Europe* (2017), 12.

³⁵ EMA 20.04.2020, *EU actions to support availability of medicines during COVID-19 pandemic*, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-actions-support-availability-medicines-during-covid-19-pandemic-update-2>; FDA 25.08.2020, *Drug Shortages and COVID-19*, abrufbar unter <https://www.fda.gov/news-events/fda-insight/fda-insight-drug-shortages-and-covid-19>.

³⁶ European University Hospital Alliance 31.03.2020, *University hospitals urgently call for more European collaboration to prevent drug shortages*, abrufbar unter <http://www.euhalliance.eu/2020/03/31/university-hospitals-urgently-call-for-more-european-collaboration-to-prevent-drug-shortages/>.

Antrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Europäische Kommission auf, eine koordinierte Strategie gegen Arzneimittelengpässe vorzulegen.³⁷ Diesem Verlangen kam die Europäische Kommission am 25.11.2020 durch Veröffentlichung einer Mitteilung betreffend eine Arzneimittelstrategie für Europa nach. Auf Grundlage der Strategie sollen in den kommenden Jahren konkrete Vorschläge, Leitlinien und Gesetze entstehen. Die Steigerung des Wettbewerbs und insbesondere Förderung eines stärkeren Wettbewerbs im Bereich der Generika und Biosimilars sowie die Durchsetzung der EU-Wettbewerbsregeln werden darin als wichtige Instrumente zur Vermeidung von Arzneimittel-Engpässen und für einen besseren Arzneimittelzugang für EU-Bürger gesehen.^{38 39}

³⁷ Europäisches Parlament 16.07.2020 bzw 18.09.2020, Medikamentenengpässe in der EU: Ursachen und Lösungen mWn, abrufbar unter <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/society/20200709STO83006/medikamentenengpasse-in-der-eu-ursachen-und-losungen>.

³⁸ Europäische Kommission 25.11.2020, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=COM%3A2020%3A761%3AFIN>.

³⁹ Aus der am 18.01.2021 veröffentlichten Analyse 01 des Europäischen Rechnungshofes hinsichtlich des Beitrages der EU zu den Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie ergeben sich keine weiteren Aspekte für die Branchenuntersuchung.

2 Rechtsrahmen

Hinsichtlich Arzneimittel in ihrer Gesamtheit gibt es eine Vielzahl von regulatorischen Rahmenbedingungen sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene. Im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung werden ausgewählte, wesentliche nationale und europäische Rechtsgrundlagen dargestellt, die aus wettbewerblicher Sicht einen Einfluss auf die Arzneimittelversorgung in Österreich haben können (vgl. Kapitel 2.1 und 2.2).⁴⁰ Eine ausführlichere Darstellung erfolgt in Bezug auf die rechtlichen Grundlagen für die Preisgestaltung von Arzneimitteln in Österreich (vgl. Kapitel 2.3).

2.1 Nationale Rechtsquellen

2.1.1 AMG

Die Sicherstellung der Versorgung ist in § 57a AMG gesetzlich verankert.⁴¹ Der Gesetzgeber wollte damit zum einen die Deckung des Bedarfs der Patienten in Österreich sicherstellen und zum anderen die Versorgung gefährdenden Kontingentierungen oder Exporten von für den innerstaatlichen Markt bestimmten Arzneimitteln entgegenzutreten. Der Bedarf der Patienten im Inland bemisst sich anhand der Erfahrungen mit der betreffenden Arzneyspezialität und des wahrscheinlichen zukünftigen Bedarfs der Patienten.⁴²

Diese Verpflichtung richtet sich gemäß § 57a Abs 1 AMG sowohl an die Hersteller als auch an den Arzneimittelgroßhandel. Vor diesem Hintergrund müssen die Hersteller zum einen ausreichende Mengen an Arzneimitteln für den österreichischen Markt bereitstellen. Zum anderen müssen die Hersteller Kontingentierungen und Exporte von Arzneimitteln unterlassen, die für den österreichischen Markt versorgungsgefährdend sind.⁴³ Für den Arzneimittelgroßhandel gelten diese Verpflichtungen sinngemäß auch. Neben der Unterlassung von versorgungsgefährdenden Exporten lässt sich für den

⁴⁰ Weitere Gesetze und Verordnung rund um Arzneimittel finden sich im Rechtsinformationssystem des Bundes („**RIS**“), abrufbar unter <https://www.ris.bka.gv.at>.

⁴¹ Bundesgesetz vom 02.03.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln („**AMG**“), BGBl 185/1983 idgF.

⁴² Regierungsvorlage 1092/2005 hinsichtlich des Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden.

⁴³ Haas/Plank/Unterkofler, AMG² (2015), 519.

Arzneimittelgroßhandel aus § 57a Abs 1 AMG grundsätzlich ableiten, dass die vom Arzneimittelgroßhandel bezogenen Arzneimittel primär dem österreichischen Markt zukommen sollen.⁴⁴

Für die aus § 57a Abs 1 AMG erwachsenden Verpflichtungen der Hersteller und des Arzneimittelgroßhandels sieht das AMG selbst keine Sanktionierung bei Zuwiderhandlungen vor. In § 57a Abs 2 AMG wird der Bundesminister für Gesundheit und Frauen (aktuell Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz) jedoch ermächtigt, durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs der in § 57a Abs 1 AMG genannten Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung zu erlassen.⁴⁵ Auf Grundlage dieser Verordnungsermächtigung hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eine Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung erlassen (vgl Kapitel 2.1.3).⁴⁶

Nach dem Inkrafttreten von § 57a AMG wurde diskutiert, ob damit ein Kontrahierungszwang iSd Sicherstellung von Arzneimitteln auf Hersteller- bzw Vertriebssebene einhergeht. Im Verhältnis von öffentlichen Apotheken und Verbrauchern hat der VfGH – unabhängig von § 57a AMG – einen Kontrahierungszwang durch die öffentlichen Apotheken bejaht.⁴⁷ Strittig ist, ob ein Kontrahierungszwang durch den Arzneimittelgroßhandel gegenüber den öffentlichen Apotheken besteht. Grundsätzlich kann sich aus § 4 Abs 1 S 2 iVm § 4 Abs 2 NahG eine Lieferverpflichtung ergeben.⁴⁸ Es wird daher argumentiert, dass im Einzelfall ein Kontrahierungszwang seitens des Arzneimittelgroßhandels gegenüber öffentlichen Apotheken bestehen könnte.⁴⁹ Mit Blick auf das Zusammenspiel von verschiedenen Marktteilnehmern auf der Hersteller - und Vertriebssebene werden auch Gründe für einen Kontrahierungszwang der Hersteller zugunsten des Arzneimittelgroßhandels angeführt, wenn es sich um eine rechtliche und tatsächliche Monopolstellung bei lebenswichtigen Gütern handelt.⁵⁰

⁴⁴ Haas/Plank/Unterkofler, AMG² (2015), 519.

⁴⁵ Bundesgesetz über die Zahl, den Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien („**BMG**“), BGBl Nr 76/1986 idgF.

⁴⁶ Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung („**VO-Arzneimittelversorgung**“), BGBl II 30/2020 idgF.

⁴⁷ VfGH 02.03.1998, SZ 15103.

⁴⁸ Bundesgesetz vom 29. Juni 1977 zur Verbesserung der Nahversorgung und der Wettbewerbsbedingungen („**NahG**“), BGBl 392/1977 idgF.

⁴⁹ Haas/Plank/Unterkofler, AMG² (2015), 522.

⁵⁰ Haas/Plank/Unterkofler, AMG² (2015), 525f.

2.1.2 Apothekenbetriebsordnung

In § 1 Abs 1 ABO 2005 ist festgeschrieben, dass im humanmedizinischen Bereich öffentlichen Apotheken und ärztlichen Hausapotheken die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt.⁵¹ Es ist daher die ureigenste und zentrale Aufgabe von öffentlichen Apotheken und ärztlichen Hausapotheken, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen.⁵² Diese Verpflichtung bedeutet, dass alle benötigten Arzneimittel in bester Beschaffenheit und Qualität rasch überall und jederzeit sowie unter Einhaltung aller Sicherheitsmerkmale für Konsumenten verfügbar sein sollen.⁵³

2.1.3 VO-Arzneimittelversorgung

Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat gemäß § 57a Abs 2 AMG die VO-Arzneimittelversorgung erlassen, die im Vorfeld bei der Europäischen Kommission notifiziert wurde und seit 01.04.2020 in Kraft ist. Ziel dieser Verordnung ist die Erfassung und Veröffentlichung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die entweder eingeschränkt (über zwei Wochen) oder nicht ausreichend (über vier Wochen) verfügbar sind. Der Zulassungsinhaber, der in der Regel mit dem Hersteller deckungsgleich ist, hat in diesen Fällen gemäß § 1 Abs 1 iVm Abs 3 VO-Arzneimittelversorgung unverzüglich eine Meldung an das BASG zu machen. Im Zusammenhang mit einer solchen Meldung kann nach § 5 VO-Arzneimittelversorgung aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ein Exportverbot (innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums) über das betroffene verschreibungspflichtige Arzneimittel verhängt werden.

2.1.4 VO-EKO

In der VO-EKO wird in § 38 Abs 1 normiert, dass für den Anwendungsbereich des EKO eine Sicherstellung der Lieferfähigkeit sicherzustellen ist.⁵⁴ In qualitativer Hinsicht bedeutet das, dass für das entsprechende Arzneimittel im EKO eine Mindestausstattungs Menge (Umsatzerwartung laut Antrag) sowie eine laufende bedarfsorientierte Menge sicherzustellen ist. Bei Lieferschwierigkeiten, die voraussichtlich länger als einen Monat dauern werden, ist gemäß § 38 Abs 2 EKO-VO der Dachverband der Sozialversicherungsträger unverzüglich zu verständigen. Sofern die Lieferschwierigkeiten einen Zeitraum

⁵¹ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken („**ABO 2005**“), BGBl II Nr 65/2005 idgF.

⁵² Prinz, Kommentierung ABO 2005, abrufbar unter <https://www.apotheker.or.at/Internet/oeak/newspresse.nsf/ca4d14672a08756bc125697d004f8841/ac0a716b3c2ed30fc1256fbf00319103!OpenDocument>.

⁵³ Prinz, Kommentierung ABO 2005, abrufbar unter <https://www.apotheker.or.at/Internet/oeak/newspresse.nsf/ca4d14672a08756bc125697d004f8841/ac0a716b3c2ed30fc1256fbf00319103!OpenDocument>.

⁵⁴ Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Verfahrensordnung Erstattungskodex („**VO-EKO**“), avsv Nr 47/2004 idgF.

von mehr als zwei Monate betreffen oder wiederholt auftreten, kann das betroffene Arzneimittel iSv § 38 Abs 3 EKO-VO durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger aus dem EKO gestrichen werden.

2.2 Europäische Rechtsquellen

Europäische Rechtsquellen können im Wesentlichen in Primär- und Sekundärrecht unterteilt werden. Die primärrechtlichen Bestimmungen finden sich im Vertrag über die Europäische Union und im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union.⁵⁵ Das Sekundärrecht wird gemäß Art 288 AEUV weiter in Richtlinien („**RL**“) und Verordnungen („**VO**“) unterteilt. RL haben ein verbindliches Ziel, müssen von den Mitgliedstaaten aber in nationalem Recht umgesetzt werden. VO haben hingegen allgemeine Geltung und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

2.2.1 RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel

Die RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel regelt Verpflichtungen der Hersteller im Zeitpunkt vor und nach der Marktzulassung eines Arzneimittels.⁵⁶ Der Hersteller muss gemäß § 23 a RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nach der Marktzulassung über das tatsächliche Inverkehrbringen des Arzneimittels informieren. Gemäß Art 24 RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel muss das Inverkehrbringen eines solchen Arzneimittels spätestens innerhalb von drei Jahren erfolgen. Kommt es in diesem Zeitraum zu keinem Inverkehrbringen des Arzneimittels, erlischt die entsprechende Marktzulassung (sogenannte Auslaufklausel oder *sunset clause*). Auch im Fall der vorübergehenden oder endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels muss gemäß

⁵⁵ Konsolidierte Fassungen des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Vertrag über die Europäische Union (konsolidierte Fassung) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung) Protokolle Anhänge des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Erklärungen zur Schlussakte der Regierungskonferenz, die den am 13.12.2007 unterzeichneten Vertrag von Lissabon angenommen hat Übereinstimmungstabellen („**EUV**“), ABl 2016/C 202/01; Konsolidierte Fassungen des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union - Vertrag über die Europäische Union (konsolidierte Fassung) - Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung) - Protokolle - Anhänge - Erklärungen zur Schlussakte der Regierungskonferenz, die den am 13.12.2007 unterzeichneten Vertrag von Lissabon angenommen hat - Übereinstimmungstabellen, ABl 2012/C 326/01 („**AEUV**“).

⁵⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel („**RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel**“), ABl 2019/L 198/24.

Art 23 a RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel grundsätzlich eine begründete Meldung des Herstellers bis spätestens zwei Monate vor der tatsächlichen Einstellung erfolgen.

Durch diese Mechanismen soll gemäß Art 81 RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel sichergestellt werden, dass die Hersteller (und auch der Arzneimittelgroßhandel) im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherstellen, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel wurde in Österreich im Wesentlichen in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 und im AMG umgesetzt.⁵⁷ So wurde etwa die Regelung des Art 23 a RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in § 21 AMG implementiert. In diesem Fall ist gemäß § 21 Abs 2 AMG das BASG durch den Zulassungsinhaber eines Arzneimittels spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu informieren.

2.2.2 RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

Die RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung regelt die Gesundheitsversorgung für Versicherte in der EU, die Gesundheitsversorgung in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen.⁵⁸ Dieser RL liegt vor allem auch Rsp des EuGH zugrunde. In einer Reihe von EuGH-Entscheidung wurden Kriterien definiert, die es den Patienten ermöglichen, grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen durch den Mitgliedstaat, dem sie angehören, erstattet zu bekommen.⁵⁹ In diesem Zusammenhang ist auch der primärrechtlich verankerte Grundsatz der Personenfreizügigkeit gemäß Art 21 Abs 1 AEUV zu berücksichtigen (vgl Kapitel 2.2.4).

Der Versicherungsmitgliedstaat muss gemäß Art 7 Abs 1 RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung grundsätzlich sicherstellen, dass die einem Versicherten im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat. In Art 7 Abs 2-11 RL Patientenrechte in der

⁵⁷ Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln („**Arzneimittelbetriebsordnung 2009**“), BGBl II Nr 324/2008 idgF.

⁵⁸ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.03.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („**RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**“), ABl 2013/L 353/8.

⁵⁹ Vgl etwa EuGH 28.04.1998, C-158/96 *Kohll*; EuGH 28.04.1998, C-120/95 *Decker*; EuGH 12.07.2001, C-157/99 *Smits und Peerbooms*; EuGH 16.05.2006, C-372/04 *Watts*.

grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sind Gegenausnahmen zu dieser Grundregel festgeschrieben. So obliegt es gemäß Art 7 Abs 3 RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung dem Versicherungsmitgliedstaat festzulegen, für welche Gesundheitsversorgung und in welcher Höhe ein Versicherter — unabhängig vom Ort der Leistungserbringung — einen Anspruch auf Kostenübernahme besitzt.

Die RL Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wurde in Österreich mit dem EU-Patientenmobilitätsgesetz umgesetzt.⁶⁰

2.2.3 RL Fälschungsschutz für Arzneimittel

Die RL Fälschungsschutz für Arzneimittel sieht eine Reihe von Maßnahmen vor, die das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherstellen sollen.⁶¹ In Art 46 b Abs 2 RL Fälschungsschutz für Arzneimittel ist etwa geregelt, dass Wirkstoffe nur dann in die EU eingeführt werden dürfen, wenn die zuständige Behörde des exportierenden Drittlandes eine schriftliche Bestätigung bestimmter Kriterien beifügt. Diese Kriterien sehen vor, dass (i) die Standards hinsichtlich GMP des Exportlandes zumindest mit jenen der EU äquivalent sind, (ii) der Herstellungsbetrieb regelmäßig und streng kontrolliert wird, (iii) diese Kontrollen wiederholt unangekündigt stattfinden sowie (iv) bei Verstößen gegen GMP Maßnahmen ergriffen werden und die EU unverzüglich informiert wird.

Korrespondierend zur RL Fälschungsschutz für Arzneimittel regelt die Delegierte VO Fälschungsschutz für Arzneimittel insbesondere die Verpackung von Arzneimitteln.⁶² Der Hersteller ist gemäß Art 4 Delegierte VO Fälschungsschutz für Arzneimittel verpflichtet, individuelle Erkennungsmerkmale an der Verpackung

⁶⁰ 32. Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH, das Sozialversicherungsergänzungsgesetz, das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz, das Ärztegesetz 1998, das Musiktherapiegesetz, das Psychotherapiegesetz, das EWR-Psychologengesetz, das EWR-Psychotherapiegesetz, das Psychologengesetz 2013, das Kardiotechnikergesetz, das Medizinische Assistenzberufe-Gesetz, das Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz, das Sanitätsgesetz, das Zahnärztegesetz und das Familienlastenausgleichsgesetz 1967 geändert werden („**EU-Patientenmobilitätsgesetz**“), BGBl I Nr 32/2014 idGF.

⁶¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette Text von Bedeutung für den EWR („**RL Fälschungsschutz für Arzneimittel**“), ABl 2011/L 174/74.

⁶² Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 02.10.2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln („**Delegierte VO Fälschungsschutz für Arzneimittel**“), ABl 2016/L 32/1.

von Arzneimitteln anzubringen. Dazu zählen iSv Art 4 lit a-e Delegierte VO Fälschungsschutz für Arzneimittel zum einen ein zweidimensionaler Datenmatrix Code, der (i) Produktcode, (ii) Charge, (iii) Verfallsdatum sowie (iv) Seriennummer umfasst und auf der Etiketle aufgebracht werden muss. Im Ergebnis soll durch dieses Sicherheitsmerkmal die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht werden. Zum anderen sieht die Delegierte VO Fälschungsschutz für Arzneimittel an mehreren Stellen Vorrichtungen gegen Manipulation vor. Darunter sind etwa ein Erstöffnungsschutz oder Originalitätsverschluss zu verstehen. Durch diese Vorrichtungen gegen Manipulation soll sichergestellt werden, dass überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde.

Die RL Fälschungsschutz für Arzneimittel wurde in Österreich in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 umgesetzt.

2.2.4 Grundfreiheiten

Zu den Grundpfeilern der EU gehören vier Grundfreiheiten: die Warenverkehrs-, Personenverkehrs-, Dienstleistungs- und die Kapitalverkehrsfreiheit. Diese Grundfreiheiten stellen die Grundlage des Gemeinsamen Binnenmarktes in der EU dar.

Von der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art 28 ff AEUV sind alle beweglichen körperlichen Güter, die einen Geldwert haben und Gegenstand wirtschaftlicher Transaktionen sein können, erfasst.⁶³ Daher können sich alle natürlichen und juristischen Personen, denen auf Basis dieser Definition subjektive Rechte erwachsen, auf die Warenverkehrsfreiheit berufen.⁶⁴ Die Verpflichtung zur Einhaltung der Warenverkehrsfreiheit trifft, neben den Unionsorganen, vor allem die Mitgliedstaaten.

Um Handelsbeschränkungen und -hemmnisse im Binnenmarkt zu verhindern, sind gemäß Art 34 AEUV bzw Art 35 AEUV auch mengenmäßige Ein- und Ausfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung verboten.⁶⁵

In Art 36 AEUV sind Gründe angeführt, die einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen. Dazu zählen die öffentliche Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums. Darüber hinaus wurden im

⁶³ Vgl etwa EuGH 10.12.1968, C-7/68, *Kommission/Italien*; *Reinisch* in *Jaeger/Stöger*, EUV/AEUV (2018) Art 28 AEUV Rz 11 mwN.

⁶⁴ *Piska* in *Jaeger/Stöger*, EUV/AEUV (2018) Art 34 AEUV Rz 5.

⁶⁵ Vgl etwa EuGH 11.07.1974, 8/74, *Dassonville*; *Schröder* in *Streinz*, EUV/AEUV³ (2018) Rz 34 ff mwN.

Rahmen der Rsp Rechtfertigungskriterien ausformuliert.⁶⁶ Eine allfällige Rechtfertigung muss jedenfalls verhältnismäßig sein.⁶⁷

2.3 Preisbildung

Vorauszuschicken ist, dass die Zuständigkeit im Gesundheitswesen in Österreich zwischen dem Bund, den Ländern, den Gemeinden und den Sozialversicherungsträgern aufgeteilt ist. Die Bundesverfassung sieht in Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG vor, dass die Gesetzgebung und Vollziehung im Gesundheitsbereich zu einem wesentlichen Teil in den Kompetenzbereich des Bundes fällt.⁶⁸ Diese Vollzugsaufgaben werden entweder im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung an die Länder oder in der Form der Selbstverwaltung an die Sozialversicherungsträger übertragen. Eine Ausnahme sind Krankenanstalten. Für Krankenanstalten kommt gemäß Art 12 B-VG dem Bund die Grundsatzgesetzgebung, den Ländern hingegen die Ausführungsgesetzgebung und Vollziehung zu.

Das österreichische Gesundheitswesen gliedert sich grob in den intra- und extramuralen Bereich.⁶⁹ Die darauf abstellende Finanzierung des österreichischen Gesundheitssystems beruht auf der Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.⁷⁰ Die Finanzierung des Gesundheitssystems in Österreich setzt sich etwa zu 45 % aus der gesetzlichen Sozialversicherung, zu 32 % aus Steuern und zu 24 % aus privaten Mitteln zusammen.⁷¹

2.3.1 Intramuraler Bereich

Unter intramuraler Bereich werden in erster Linie Krankenanstalten verstanden. In diesem Zusammenhang werden von den Krankenanstalten Leistungen im stationären, halbstationären, tagesklinischen und spitalsambulatorischen Bereich erbracht.

⁶⁶ Vgl etwa EuGH 20.02.1979, *Cassis; Kingreen in Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV⁵ (2016) Rz 80 ff mwN.

⁶⁷ *Piska in Jaeger/Stöger*, EUV/AEUV (2018) Art 36 AEUV Rz 51 ff mwN.

⁶⁸ Bundes-Verfassungsgesetz („B-VG“), BGBl Nr 1/1930 idgF.

⁶⁹ Der guten Ordnung halber wird festgehalten, dass auch eine weitere Segmentierung etwa in einen intra- bzw extramuralen ambulanten Bereich denkbar ist, vgl VwGH 11.09.2019, Ro 2019/08/0013.

⁷⁰ Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl I Nr 98/2017 idgF.

⁷¹ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelersatzung im stationären Sektor in Österreich (2018), 45 mwN.

1. Abrechnung von medizinischen Leistungen

Die medizinischen Leistungen im intramuralen Bereich werden auf der Grundlage des Systems der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung („LKF“) abgerechnet. Im Zusammenhang mit diesem Finanzierungsbereich ist zum einen eine weitere Untergliederung in den österreichweit vereinheitlichten LKF-Kernbereich möglich, dessen Abrechnung auf leistungsorientierten Diagnosenfallgruppen („LDF“) und auf verschiedenen, speziellen Bepunktungsregelungen basiert.⁷² Demgegenüber kann zum anderen eine Untergliederung in den LKF-Steuerungsbereich erfolgen, bei dem die Abrechnung länderspezifisch und unter Berücksichtigung von einzelnen Krankenanstalten ausgestaltet sein kann.⁷³

Der Leistungskatalog 2020 des BMSGPK bildet die Grundlage für eine einheitliche Leistungsdokumentation für den Großteil der Krankenanstalten in Österreich hinsichtlich stationäre und ambulante medizinische Leistungen.⁷⁴ Im Leistungskatalog 2020 des BMSGPK sind auch einige Arzneimittel umfasst, darunter onkologische Therapien und andere Pharmakotherapien.⁷⁵

2. Anwendung von Arzneimitteln

Über die Anwendung von Arzneimitteln entscheiden die Träger der Krankenanstalten. Dabei wird ein Antrag hinsichtlich der Aufnahme eines neuen Arzneimittels an die jeweilige Arzneimittelkommission der Krankenanstalt bzw. des Krankenanstaltenträgers gestellt.⁷⁶ Die Arzneimittelkommission ist gemäß § 19 a Abs 2 KAKuG für die Erstellung und Adaptierung der Arzneimittelliste zuständig.⁷⁷ Daneben obliegt der Arzneimittelkommission auch die Erarbeitung von Richtlinien betreffend die Beschaffung und den Umgang mit Arzneimitteln, die sich insbesondere an den Grundsätzen des § 19 a Abs 3 und Abs 4 KAKuG zu orientieren haben.

⁷² Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz („BMSGPK“), LKF-Systembeschreibung 2020, 13, abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/LKF-Modell-2020.html>.

⁷³ Vgl. FN 72.

⁷⁴ BMSGPK, Leistungskatalog 2020, abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/LKF-Modell-2020.html>

⁷⁵ BMSGPK, Leistungskatalog 2020, 167 ff abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/LKF-Modell-2020/Kataloge-2020.html>.

⁷⁶ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelergänzung im stationären Sektor in Österreich (2018), 53.

⁷⁷ Krankenanstalten- und Krankenanstaltengesetz („KAKuG“), BGBl. Nr. 1/1957 idgF.

3. Preisbildung

Der Hersteller ist in seiner Preisbildung im intramuralen Bereich grundsätzlich frei. Vor diesem Hintergrund führen die Hersteller in der Regel direkte Verhandlungen mit den jeweiligen Einkaufsabteilungen der Krankenanstalten bzw Träger der Krankenanstalten. Insbesondere hinsichtlich der Preis- und Konditionengestaltung (etwa Rabatte etc) werden zwischen den Herstellern und Krankenanstalten bzw Krankenanstaltenträgern regelmäßig Vertraulichkeitsvereinbarungen abgeschlossen. Eine Besonderheit stellen in diesem Bereich auch sogenannte (vertrauliche) *Risk-sharing Schemes* und *Managed-Entry Agreements* dar, die vor allem vereinbart werden, wenn etwa Unsicherheiten hinsichtlich des Nutzens eines Arzneimittels bestehen, damit aber hohe öffentliche Ausgaben verbunden sind.⁷⁸ Einer der wenigen öffentlich verfügbaren Anknüpfungspunkte sind die Fabriksabgabepreise („FAP“), die im Warenverzeichnis online des Österreichischen Apotheker-Verlages veröffentlicht werden.⁷⁹

2.3.2 Extramuraler Bereich

Der extramurale Bereich umfasst vor allem niedergelassene Ärzte. Die Leistungen im extramuralen Bereich werden insbesondere durch Vertragsärzte, Wahlärzte und durch (Vertrags-)Apotheken erbracht. Arzneimittel im niedergelassenen Bereich werden grundsätzlich im Preisgesetz 1992 geregelt.⁸⁰ Für durch die Sozialversicherungsträger erstattungsfähige Arzneimittel bilden zudem das ASVG und die VO-EKO die rechtliche Grundlage.⁸¹

1. Preisbildung

Der Preis für ein Arzneimittel basiert im niedergelassenen Bereich grundsätzlich auf dem FAP bzw Depotabgabepreis („DAP“). Auf der Basis des FAP bzw DAP ergeben sich auf die unterschiedlichen Distributionsstufen im Arzneimittelbereich prozentuelle Aufschläge. Für den Arzneimittelgroßhandel ergibt sich aus dem FAP bzw DAP die Großhandelsspanne gemäß VO-Arzneimittelgroßhandel 2004, die in

⁷⁸ Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH, Risk-sharing Schemes und weitere Managed-Entry Agreements: Sind vertrauliche Abkommen zielführend oder kontraproduktiv? (2017), abrufbar unter <https://aihta.at/page/risk-sharing-schemes-und-weitere-managed-entry-agreements-sind-vertrauliche-abkommen-zielfuehrend-oder-kontraproduktiv/de>.

⁷⁹ Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H., Warenverzeichnis online, abrufbar unter <https://www.warenverzeichnis.apoverlag.at/>; vgl Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelersatzung im stationären Sektor in Österreich (2018), 54.

⁸⁰ Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden („Preisgesetz 1992“); BGBl Nr 145/1992 idgF.

⁸¹ Bundesgesetz vom 09.09.1955 über die Allgemeine Sozialversicherung („ASVG“), BGBl Nr 189/1955 idgF.

Summe den Apothekeneinkaufspreis („AEP“) bilden.⁸² Der AEP bildet für die Apotheken die Berechnungsgrundlage für den Apothekenaufschlag gemäß Österreichische Arzneitaxe 1962.⁸³

Der AEP, der Apothekenaufschlag sowie die Rezeptgebühr (im Fall eines erstattungsfähigen Arzneimittels) gemäß § 136 Abs 3 ASVG oder der Privatverkaufszuschlag (im Fall eines nicht erstattungsfähigen Arzneimittels) gemäß Österreichische Arzneitaxe 1962 ergeben mit der gesetzlichen Umsatzsteuer in Summe jenen Betrag, den Konsumenten in der Apotheke für ein Arzneimittel entrichten müssen.

Vor diesem Hintergrund soll in den nachstehenden Kapiteln 2.3.2.1 und 2.3.2.2 auf die Besonderheiten hinsichtlich erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel eingegangen werden.

2.3.2.1 Erstattungsfähige Arzneimittel

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger gibt gemäß § 30 Abs 1 Z 4 ASVG jährlich einen EKO heraus, in dem die erstattungsfähigen Arzneimittel und deren Preise aufgelistet sind.⁸⁴

1. Aufnahme in den EKO

In den EKO sind die in Österreich zugelassenen und gesichert lieferbaren Arzneimittel aufzunehmen, die nach den Erfahrungen und dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und Nutzen für Patienten iSd Ziele der Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs 2 ASVG annehmen lassen.⁸⁵ Nach § 133 Abs 2 ASVG muss die damit zusammenhängende Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, darf gleichzeitig das Maß des Notwendigen aber nicht überschreiten. Über die Aufnahme eines Arzneimittels in den EKO muss der Dachverband der Sozialversicherungsträger gemäß § 29 VO-EKO innerhalb von 180 Tagen entscheiden. Ausgeschlossen ist in aller Regel die Erstattung von

⁸² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004 („**VO-Arzneimittelgroßhandel 2004**“), Amtsblatt der Wiener Zeitung 15.03.2003 idgF.

⁸³ Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 10. April 1962, womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird („**Österreichische Arzneitaxe 1962**“), BGBl Nr 128/1962 idgF.

⁸⁴ Dachverband der Sozialversicherungsträger, EKO 2020, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844482&portal=svportal>.

⁸⁵ Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (2018), abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.555012>.

Arzneimitteln gemäß § 351c Abs 2 ASVG, wozu etwa Impfungen oder Mittel zur Empfängnisverhütung zählen.⁸⁶

Der EKO gliedert sich in ein Boxensystem, das sich farblich am Ampelsystem orientiert. Es bestehen grüne, gelbe und rote Bereiche. Dem Ampelsystem folgend gilt im Rahmen des EKO, dass primär Arzneimittel aus der grünen Box verschrieben werden sollen. Sofern das nicht möglich sein sollte, kann in einem nächsten Schritt auf Arzneimittel in der gelben Box und in der weiteren Folge auf Arzneimittel in der roten Box zurückgegriffen werden.

Im grünen Bereich befinden sich Arzneimittel, die grundsätzlich frei verschrieben werden können. Arzneimittel im gelben Bereich stehen unter dem Vorbehalt, dass entweder im Vorfeld eine chef- und kontrollärztliche Bewilligung vorliegt (sogenannter dunkelgelber Bereich oder „RE1“) oder im Nachhinein die Kontrolle der Einhaltung der erforderlichen Verwendung dokumentiert wird (sogenannter hellgelber Bereich oder „RE2“). Im roten Bereich befinden sich Arzneimittel, die vorab einer chef- und kontrollärztlichen Bewilligung unterliegen.

Darüber hinaus besteht, wenn auch nicht explizit vorgesehen, eine gemeinhin als „No Box“ bekannter Bereich. Dabei handelt es sich um keinen Bereich im engeren Sinn, weil diese Box nicht direkt im EKO enthalten ist. Im Hinblick auf diesen „No Box“-Bereich kann eine Untergliederung in 13 Kategorien vorgenommen werden.⁸⁷ Darin werden alle Arzneimittel zusammengefasst, deren Kosten von den Sozialversicherungsträgern nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chef- und kontrollärztlichen Bewilligung übernommen werden. Für diese Kategorien bestehen im Rahmen dieser begründeten Einzelfälle in der Regel Sondervereinbarungen.

Hinsichtlich der Aufnahme in den EKO kann jedes vertriebsberechtigte Unternehmen eines in Österreich zugelassenen und gesichert lieferbaren Arzneimittels einen entsprechenden Antrag stellen.⁸⁸ Diese Antragstellung erfolgt in elektronischer Form beim Dachverband der Sozialversicherungsträger.

⁸⁶ Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351 c Abs 2 ASVG, avsv Nr 34/2004 idgF.

⁸⁷ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelerstattung im stationären Sektor in Österreich (2018), 46.

⁸⁸ Mandl, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (2018), abrufbar unter https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?content_id=10008.555012.

2. EU-Durchschnittspreis

Die Preisbildung von Arzneimitteln im EKO erfolgt vor allem nach den in § 25 VO-EKO festgeschriebenen internen Referenzpreismodellen und Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger.⁸⁹ Die konkreten preislichen Anforderungen hinsichtlich Arzneimittel orientieren sich primär an der EKO-Box. Für die Aufnahme eines Arzneimittels in den grünen Bereich ist es notwendig, dass der Preis des Arzneimittels unterhalb des EU-Durchschnitts liegt. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die gelbe oder rote Box setzt voraus, dass sich der Preis des Arzneimittels nicht über dem EU-Durchschnitt befindet. Der Preis von Arzneimitteln im EKO ist daher mit dem FAP bzw DAP, der sich am EU-Durchschnittspreis bemisst, gedeckelt.

Die Referenzgröße des EU-Durchschnittspreises eines Arzneimittels bildet sich gemäß § 2 Regelung-EU-Durchschnittspreis grundsätzlich aus dem arithmetischen Mittel der FAP bzw DAP der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen und in Verkehr gebracht ist.⁹⁰ Besonderheiten in Mitgliedstaaten, etwa hinsichtlich der Preis- und Konditionengestaltung, werden gemäß § 2 Abs 1 ff Regelung-EU-Durchschnittspreis bei der Berechnung berücksichtigt. Losgelöst von der Aufnahme in den EKO sieht § 351c Abs 9a ASVG vor, dass der EU-Durchschnittspreis auch bei Arzneimitteln, deren Umsatz in einem Jahr mehr als EUR 750.000 betragen hat, zugrunde zu legen ist.

Der EU-Durchschnittspreis wird auf dieser Grundlage von der Preiskommission im BMSGPK ermittelt und in der Folge an den Dachverband der Sozialversicherungsträger übermittelt.

3. Weitere Kriterien

Neben dem EU-Durchschnittspreis spielen für die Aufnahme eines Arzneimittels vor allem die medizinisch-therapeutische Evaluation des Zusatznutzens eine Rolle. In § 24 Abs 2 iVm § 25 Abs 2 VO-EKO finden sich entsprechende Anknüpfungspunkte bezüglich der geforderten Wirtschaftlichkeit. Demnach ist etwa gemäß § 24 Abs 2 Z 2 iVm § 25 Abs 2 Z 2 VO-EKO notwendig, dass bei gleichem oder ähnlichem Nutzen eines Arzneimittels die Behandlungskosten unter jenen des günstigsten vergleichbaren Arzneimittels im EKO liegen. Kommt dem Arzneimittel ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen zu, dürfen die Behandlungskosten nach § 24 Abs 2 Z 4 iVm § 25 Abs 2 Z 4 VO-EKO vergleichsweise angemessen über

⁸⁹ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelerstattung im stationären Sektor in Österreich (2018), 49.

⁹⁰ BMSGPK 01.07.2020, Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs 6 und Abs 9a ASVG („**Regelung-EU-Durchschnittspreis**“), abrufbar unter https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6a67cae7-7c20-4647-97cd-fcdb45da7f5f/Vorgehensweise_Preiskommission%201.7.2020.pdf.

jenen des günstigsten vergleichbaren Arzneimittels im EKO liegen. Für bestimmte Fallgruppen des § 24 VO-EKO müssen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit Prozentschwellen eingehalten werden. So sieht etwa § 1 Abs 2 HEK-Beurteilungskriterien für die beispielhaft angeführte Kategorie gemäß § 24 Abs 2 VO-EKO vor, dass die Behandlungskosten eines Arzneimittels in der Regel vergleichsweise mindestens 10 % darunter liegen müssen.⁹¹ Für die weiters beispielhaft angeführte Kategorie gemäß § 24 Abs 4 VO-EKO sieht § 1 Abs 4 HEK-Beurteilungskriterien vor, dass iSd Wirtschaftlichkeit eine Erhöhung von bis zu 10 % des Preises eines Arzneimittels zum relevanten Vergleichsmaßstab zulässig ist.

In diesem Zusammenhang gibt es eine gewisse Regelungslücke in Bezug auf Arzneimittel mit einem wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen iSd § 24 Abs 2 Z 5 VO-EKO für den grünen Bereich des EKO und Arzneimittel ohne Alternativen für den gelben Bereich des EKO.⁹² Auch in diesen Fällen ist eine Aufnahme in den EKO gemäß § 25 VO-EKO möglich, wenn das Kosten-/Nutzenverhältnis des Arzneimittels in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist.

2.3.2.2 Nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Arzneimittel außerhalb des EKO sind vor allem solche, die entweder keinen Antrag auf Aufnahme gestellt, die Aufnahme im EKO zurückgezogen haben oder gemäß § 351c Abs 2 ASVG grundsätzlich nicht in den EKO aufgenommen werden können (wie etwa Impfstoffe oder Mittel zur Empfängnisverhütung).

1. Preisbildung

Anders als bei Arzneimitteln im EKO kann der FAP bzw DAP für Arzneimittel außerhalb des EKO grundsätzlich frei bestimmt werden. In diesen Fällen ist lediglich eine Meldung an die Preiskommission vorgesehen.

2. Ausnahmeregelung

Der Vollständigkeit halber wird auch an dieser Stelle festgehalten, dass gemäß § 351c Abs 9a ASVG für Arzneimittel außerhalb des EKO, deren Umsatz in einem Jahr mehr als EUR 750.000 betragen hat, dem FAP bzw DAP der EU-Durchschnittspreis zugrunde zu legen ist.

⁹¹ Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, Ökonomische Beurteilungskriterien („HEK-Beurteilungskriterien“); abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844491&portal=svportal>.

⁹² Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Arzneimittelersstattung im stationären Sektor in Österreich (2018), 49.

2.3.3 Ausgewählter Rechtsvergleich hinsichtlich der Preisbildung

Für eine mögliche Vergleichbarkeit der wesentlichen Grundlagen in Österreich werden im Folgenden die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in ausgewählten Ländern in Europa überblicksmäßig dargestellt. Dies betrifft zum einen Deutschland und die Schweiz als unmittelbare Nachbarländer Österreichs. Zum anderen wird mit Dänemark ein skandinavisches Land analysiert, das in der öffentlichen Diskussion in Bezug auf Arzneimittel vielfach als eher hochpreisig eingeschätzt wird. Dagegen gelten gemeinhin einige südeuropäische Länder als eher niedrigpreisig, weshalb die Preisbildung von Arzneimitteln beispielhaft in Italien beleuchtet wird.⁹³

1. Preisbildung

In Deutschland ist der Hersteller eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit der Preisgestaltung grundsätzlich frei.⁹⁴ Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) regelt, dass Arzneimittelgroßhändler und öffentliche Apotheken auf der Basis ihrer Einkaufspreise (fixe und prozentuelle) Zuschläge verrechnen dürfen. In Deutschland ist auch der Hersteller eines nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit der Preisgestaltung grundsätzlich frei.

In der Schweiz ist die Preisbildung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die erstattungsfähig sind, reguliert. Bezüglich verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht erstattungsfähig sind, und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, liegt in der Schweiz eine freie Preisbildung zugrunde.

In Dänemark ist der Hersteller eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit der Preisgestaltung gegenüber Arzneimittelgroßhändlern, öffentlichen Apotheken oder anderen Einzelhändlern grundsätzlich frei. Der dänische Verband der pharmazeutischen Industrie (*Lægemiddelindustriforeningen*) schließt jedoch für seine Mitglieder (auf freiwilliger Basis) Vereinbarungen mit dem dänischen Gesundheitsministerium und den Regionen ab. Im Rahmen dieser Vereinbarungen werden für eine bestimmte Zeit Preisobergrenzen für Arzneimittel im intramuralen Bereich und für erstattungsfähige Arzneimittel im extramuralen Bereich festgelegt.⁹⁵ Der Hersteller eines Arzneimittels muss den Preis mindestens 14 Tage vor der Markteinführung des Arzneimittels an die

⁹³ Soweit nicht anderslautend ausgewiesen, beziehen sich die nachstehenden Ausführungen im Wesentlichen auf die entsprechenden Kapitel in den Länder- bzw. Regionenausgaben von „*The Pharma Legal Handbook*“ in der jeweils letzten Auflage.

⁹⁴ Winter, Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel (2004), 181 ff.

⁹⁵ Dänischer Verband der pharmazeutischen Industrie 19.03.2019, Agreement between the Danish Association of the Pharmaceutical Industry (Lif), the Danish Regions and the Ministry of Health on a cap on the prices of prescription medicine between April 1, 2019 – March 31, 2022, abrufbar unter https://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Prisloftaftaler/Price-cap%20agreement%20on%20prescription%20medicin_2019-2022.pdf.

dänische Arzneimittelbehörde (*Lægemiddelstyrelsen*) melden. Alle Preise werden auf der Website der dänischen Arzneimittelbehörde veröffentlicht.⁹⁶ Bezüglich verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht erstattungsfähig sind, und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, liegt in Dänemark eine freie Preisbildung zugrunde.

In Italien sind die Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln gesetzlich geregelt. Entsprechende Kriterien sind etwa eine Analyse hinsichtlich Kosten-Wirksamkeit, Risiko-Nutzen-Verhältnis, Therapiekosten, wirtschaftliche Auswirkungen auf das Gesundheitssystem, geschätzte Marktanteile sowie Preise und Verbrauchsdaten in anderen europäischen Ländern. Auf dieser Grundlage werden die Preise durch Verhandlungen zwischen der italienischen Arzneimittelbehörde und den Zulassungsinhabern festgelegt.

2. Erstattung

In Deutschland sind verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel durch die gesetzlichen (bzw auch privaten) Krankenversicherungen erstattungsfähig. Als nicht erstattungsfähig gelten grundsätzlich vor allem OTC.

In der Schweiz ist es für die Erstattung eines Arzneimittels notwendig, dass sich das entsprechende Arzneimittel auf der sogenannten Spezialitätenliste des Bundesamts für Gesundheit („**BAG**“) befindet. Um in die Spezialitätenliste aufgenommen zu werden, muss das Arzneimittel die Kriterien der Wirksamkeit, Funktionalität und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Diese Kriterien werden alle drei Jahre neu bewertet, wobei es in diesem Zusammenhang zu einer Preissenkung durch das BAG kommen kann. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit wird auf der Basis verschiedener Konzepte beurteilt. Zum einen vergleicht das BAG den Preis eines Arzneimittels mit dem Durchschnittspreis dieses Arzneimittels in Referenzländern (sogenannter Auslandspreisvergleich).⁹⁷ Zum anderen vergleicht das BAG den Preis eines Arzneimittels mit dem Preis anderer Arzneimittel in der Schweiz, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (sogenannter therapeutischer Quervergleich). Der Auslandspreisvergleich und der therapeutische Quervergleich bilden eine (erste) Grundlage für den Preis eines Arzneimittels. Darüber hinaus berücksichtigt das BAG in bestimmten Fällen die Kosten für Forschung und Entwicklung.

⁹⁶ Dänische Arzneimittelbehörde, Preisübersicht hinsichtlich Arzneimittel, abrufbar unter <https://medicinpriser.dk/?lng=2>.

⁹⁷ Dazu zählen (i) Deutschland, (ii) Dänemark, (iii) Großbritannien, (iii) Niederlande, (iv) Frankreich, (v) Österreich, (vi) Belgien, (vii) Finnland und (viii) Schweden; vgl auch BAG, Mitteilungen zur Spezialitätenliste (SL), abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>.

Im Falle eines bedeutenden therapeutischen Fortschritts wird ein sogenannter Innovationszuschlag für maximal 15 Jahre gewährt.

In Dänemark werden erstattungsfähige Arzneimittel grundsätzlich anhand der therapeutischen Wirkung, des Mehrwerts und der Nebenwirkungen bewertet. Darüber hinaus werden auch ökonomische Bewertungen und Preisvergleiche berücksichtigt. Bezüglich des Preisvergleichs setzt Dänemark auf einen innerstaatlichen bzw internen Preisvergleich. Der Preis ergibt sich daher aus der Differenz zwischen dem Arzneimittel und dem billigsten Substitut.⁹⁸ Die dänische Arzneimittelbehörde legt zudem jährliche Erstattungsschwellen für einen Referenzzeitraum von 12 Monaten fest.

In Italien werden Arzneimittel in verschiedene Erstattungskategorien eingestuft. Diese Kategorisierung umfasst etwa lebenswichtige Arzneimittel und Arzneimittel im intramuralen Bereich, die jeweils vollständig erstattungsfähig sind. Andere Arzneimittel, die nicht in diese Kategorien fallen, sind im Wesentlichen nicht erstattungsfähig.⁹⁹

2.4 Apothekengesetz

Im Rahmen einer wettbewerblichen Auseinandersetzung mit der Arzneimittelversorgung in Österreich sind auch die rechtlichen Bestimmungen der Eigentumsverhältnisse an öffentlichen Apotheken zu beachten. Die wesentliche rechtliche Grundlage hierzu ist das Apothekengesetz (ApothekenG).¹⁰⁰

Dieses regelt insbesondere die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen für den Betrieb bzw für die Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke, die Zulässigkeit des Betriebes in der Rechtsform einer Personengesellschaft unter bestimmten Voraussetzungen sowie die Leitung einer Apotheke.¹⁰¹

In diesem Zusammenhang sind auch die Bestimmungen zum Kumulierungsverbot (§ 2 ApothekenG), der persönlichen Eignung (§ 3 ApothekenG) und persönlichen Betriebsführung (§ 4 ApothekenG), der allgemeinen Berufsberechtigung (§ 3b ApothekenG) sowie der Bewilligung zum Betrieb einer

⁹⁸ Kaiser/Méndez/Rønde/Ullrich, Regulation of pharmaceutical prices: Evidence from a reference price reform in Denmark, *Journal of Health Economics* 36 (2014), 174–187 mwN.

⁹⁹ Folino-Gallo/Montilla/Bruzzo/Martini, Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy, *European Journal of Health Economics* (2008), 305.

¹⁰⁰ Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens („**ApothekenG**“) idF BGBl I Nr 43/2020.

¹⁰¹ Vgl dazu auch Österreichische Apothekerkammer, Apotheke in Zahlen 2020, 46, abrufbar unter [https://www.apothekerkammer.at/Internet/OEAK/download.nsf/1ED0A1B957273F22C1258526002FAD79/\\$file/ApothekeinZahlen2020.pdf](https://www.apothekerkammer.at/Internet/OEAK/download.nsf/1ED0A1B957273F22C1258526002FAD79/$file/ApothekeinZahlen2020.pdf).

Filialapotheke (§ 24 ApothekenG) relevant. Aus diesen Bestimmungen resultiert im Wesentlichen ein Ketten- und Fremdbesitzverbot, weil ein Konzessionsinhaber über eine Berufsberechtigung als Apotheker verfügen muss und lediglich eine einzelne Apotheke betreiben darf. Eine Apothekenkettenbildung (etwa durch den Arzneimittelgroßhandel) ist deshalb nicht möglich.¹⁰²

Zu den genannten Themenbereichen wird auf die detaillierten Ausführungen im ersten Teilbericht der BWB verwiesen.¹⁰³

2.4.1 Eigentumsverhältnisse an öffentlichen Apotheken

Nach § 12 Abs 1 ApothekenG hat der Betrieb einer öffentlichen Apotheke grundsätzlich in der Rechtsform eines Einzelunternehmens des Konzessionsinhabers zu erfolgen.

§ 12 Abs 2 ApothekenG lässt darüber hinaus auch die Errichtung und den Betrieb einer öffentlichen Apotheke mittels Personengesellschaft zu, wenn der Konzessionsinhaber Gesellschafter mit ausschließlicher Geschäftsführungs- und Vertretungsbefugnis ist.¹⁰⁴ Hierbei muss der Konzessionsinhaber über eine Beteiligung von mehr als 50 % am gesamten Apothekenunternehmen verfügen. Von dieser Regelung kann abgegangen werden, wenn der Konzessionsinhaber über eine Beteiligung von mindestens 25 % verfügt sowie berechtigt und verpflichtet ist, seine Beteiligung entweder durch Übergang von Todes wegen oder längstens innerhalb von zehn Jahren durch Übergang unter Lebenden auf insgesamt mehr als 50 % des gesamten Apothekenunternehmens zu erhöhen.

§ 12 Abs 3 ApothekenG erlaubt – unter den in Abs 2 genannten Voraussetzungen – auch eine Errichtung bzw den Betrieb einer öffentlichen Apotheke durch eine stille Gesellschaft. Juristische Personen sowie Kommanditgesellschaften mit einer juristischen Person als persönlich haftender Gesellschafter (Komplementär, idR GmbH & Co KG) sind *expressis verbis* nicht zulässig, ebenso die Erteilung einer Prokura, weil diese der alleinigen Geschäftsführung widersprechen würde.¹⁰⁵

¹⁰² BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 18, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf; ein Fremdbesitzverbot wird auch nicht als unionsrechtswidrig angesehen, vgl dazu etwa EuGH 19.05.2009, C-171/07, *Apothekerkammer des Saarlandes* und C-172/07, *Neumann-Seiwert*.

¹⁰³ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 18 ff.

¹⁰⁴ Dh eine Offene Gesellschaft (OG) oder Kommanditgesellschaft (KG).

¹⁰⁵ Österreichische Apothekerkammer, Apothekengesetz, § 12, Fußnote 1 und 9, abrufbar unter https://www.apotheker.or.at/internet/oeak/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=718872FAA35A0400C1256BAB0035407C&fsn=fsStarthHomeFachinfo&iif=0.

Unter Einhaltung der in § 12 ApothekenG geregelten Vorgaben ist die wirtschaftliche Beteiligung eines Konzessionsinhabers an einer weiteren öffentlichen Apotheke zulässig. Innerhalb dieser Grenzen ist auch die Beteiligung von apothekenfremden Unternehmen, wie etwa Arzneimittelgroßhändlern, möglich.

3 Entwicklung der Marktbedingungen aus wettbewerblicher Sicht

Die Entwicklungen in der Pharmaindustrie werfen hinsichtlich der Innovationsfähigkeit und der Arzneimittelversorgung zunehmend Fragen auf. Das folgende Kapitel beleuchtet ökonomische und regulatorische Gründe für Vertriebsbeschränkungen bei Arzneimitteln und geht dabei insbesondere auf die Marktkonzentration, die Rolle von nationalen Preisunterschieden als Anreiz für Parallelexporte sowie die Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken ein.

Die forschungsintensive Pharmaindustrie ist vielfach von Regularien geprägt, die darauf abzielen, Konsumenten vor potentiell schädlichen Effekten von Arzneimitteln zu schützen, Forschung und Innovation voranzutreiben, öffentliche Ausgaben für Arzneimittel zu kontrollieren, und die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen.¹⁰⁶ Aus ökonomischer Perspektive schafft die Regulierung von Märkten, auf denen es (beispielsweise durch positive oder negative Externalitäten) zu Marktversagen kommt, effizientere Ergebnisse.

Bei Arzneimitteln handelt es sich um Vertrauensgüter (sogenannte *credence goods*), bei denen der Konsument die Qualität eines Produktes auch nach dem Kauf nicht beurteilen kann und auch nicht weiß, ob er tatsächlich das von ihm benötigte Produkt erhalten hat.¹⁰⁷ Der Konsum von Arzneimitteln ist somit geprägt von einer erheblichen Informationsasymmetrie zwischen der Person, die das Arzneimittel konsumiert und der Person, die über die Auswahl des Arzneimittels entscheidet (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Arzt). Derartige Situationen sind anfällig für ökonomisch ineffiziente Ergebnisse.¹⁰⁸ Man geht von einer mangelnden Markttransparenz aus, weil nicht alle Teilnehmer über relevante Informationen wie Preis und Qualität verfügen. Außerdem ist die Preissensitivität der Konsumenten im Bereich der erstattungsfähigen Arzneimittel nur sehr eingeschränkt vorhanden, weil die Sozialversicherung in vielen Fällen die Kosten für Arzneimittel (abgesehen von der

¹⁰⁶ OECD, Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry, 7 ff, abrufbar unter <https://www.oecd.org/competition/sectors/1920540.pdf>.

¹⁰⁷ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20 ff, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹⁰⁸ Dulleck/Kerschbamer/Sutter in American Economic Review (2011), 527 ff.

Rezeptgebühr) übernimmt.¹⁰⁹ Ein Grund für die Regulierung von Arzneimittelpreisen liegt also in deren umfassender Deckung durch die Sozialversicherung (Zahlung durch Dritte), welche die Preissensitivität der Konsumenten drückt und Lieferanten Anreize bietet, höhere Preise zu verlangen.¹¹⁰

Die Pharmaindustrie ist insbesondere auf Herstellerebene seit mehreren Jahrzehnten von einem umfassenden Konzentrationsprozess geprägt.¹¹¹ In den letzten Jahren lässt sich zudem eine Konzentration von Wirkstoffherstellern beobachten, die ihre Produktion vorwiegend nach Asien outsourcen. Auch der Einfluss des Arzneimittelgroßhandels auf die öffentlichen Apotheken nimmt über dessen steigendes Beteiligungsausmaß zu. All diese Faktoren wirken sich wesentlich auf Innovation, Arzneimittelverfügbarkeit und Preise aus.¹¹² In Abschnitt 3.1 wird der Marktentwicklung und der Marktkonzentration auf Herstellerebene daher besondere Aufmerksamkeit geschenkt.

Aus ökonomischer Perspektive kann es durch die vertikale Integration von Arzneimittelgroßhandel und öffentlichen Apotheken zu wettbewerblichen Bedenken im Arzneimittelsegment kommen. Auch in der Vergangenheit waren die Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken Thema wettbewerbsrechtlicher und -ökonomischer Untersuchungen.¹¹³ Da diese Beteiligungen unter Umständen auch Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit haben können, wird die Entwicklung der Beteiligungsverhältnisse in Kapitel 3.2 analysiert.

In den meisten Staaten kontrollieren Sozialversicherungen aus den genannten Gründen die Preise und erstellen Regeln über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Obwohl ein gewisses Maß an Regulierung somit ökonomisch notwendig ist, stehen deren Ziele teilweise im Konflikt zueinander.¹¹⁴ In Abschnitt Kapitel 3.3 wird die Rolle der (in Österreich durch den EKO regulierten) Preise für

¹⁰⁹ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20 ff, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹¹⁰ *Danzon*, The Economics of the pharmaceutical industry, NBER Reporter Online, 15f, abrufbar unter <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/61883/1/688010962.pdf>.

¹¹¹ Pharmazeutische Zeitung, Übernahmen und Fusionen, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-112010/uebernahmen-und-fusionen/>.

¹¹² *Richman/Mitchell/Vidal/Schulman* Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition, 2017, 789 ff, abrufbar unter https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=6441&context=faculty_scholarship.

¹¹³ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20 ff, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹¹⁴ OECD, Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry, 7 ff, abrufbar unter <https://www.oecd.org/competition/sectors/1920540.pdf>.

verschreibungspflichtige Arzneimittel insbesondere im Zusammenhang mit dem Parallelhandel beleuchtet.

3.1 Herstellerebene

Die Verteilungskette der Arzneimittelversorgung läuft in Österreich über Pharmaunternehmen zum Arzneimittelgroßhandel zu Apotheken und letztlich zu Patienten. Wie das BASG berichtet, wurden 2019 nach einer mengenbasierten Berechnung rund 9 % aller Arzneimittel an Krankenhäuser und circa 91 % an öffentliche Apotheken abgegeben. Insgesamt wurden 2019 in Österreich 233,1 Millionen Packungen verkauft.¹¹⁵ Eine grundlegende Unterscheidung wird im Bereich der Arzneimittel zwischen Originalprodukten, Generika und Biosimilars getroffen. Generika sind sogenannte Nachfolgeprodukte, die zwar dieselben Wirkstoffe in den gleichen Mengen wie das Originalpräparat enthalten müssen, häufig allerdings wesentlich preisgünstiger angeboten werden.¹¹⁶ Unter Biosimilars versteht man Nachfolgeprodukte von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Sie werden mit gentechnisch veränderten lebenden Organismen hergestellt.¹¹⁷

Österreichs jährliche Arzneimittelausgaben sind im internationalen Vergleich pro Kopf relativ hoch. Demnach liegt Österreich mit Ausgaben in der Höhe von 597 Euro pro Kopf in einem kaufkraftbereinigten Vergleich mit 16 Industrieländern (ohne USA) an dritter Stelle.¹¹⁸ Dabei ist der Anteil an Generika in den letzten Jahren wesentlich wie in Abbildung 9 ersichtlich stetig und erheblich gestiegen. Mittlerweile handelt es sich bei rund 55 % der Verordnungen am ersetzbaren Markt um Generika, wobei diese rund 50 % der Kosten ausmachen.¹¹⁹ Am gesamten Pharmamarkt beläuft sich der Anteil an verordneten

¹¹⁵ BASG, Vertriebsbeschränkungen, 2020, 8, abrufbar unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/Vertriebseinschr%C3%A4nkungen/Positionspapier_Vertriebseinschr%C3%A4nkungen.pdf.

¹¹⁶ BASG, Generika und Biosimilars, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/generika-und-biosimilars>.

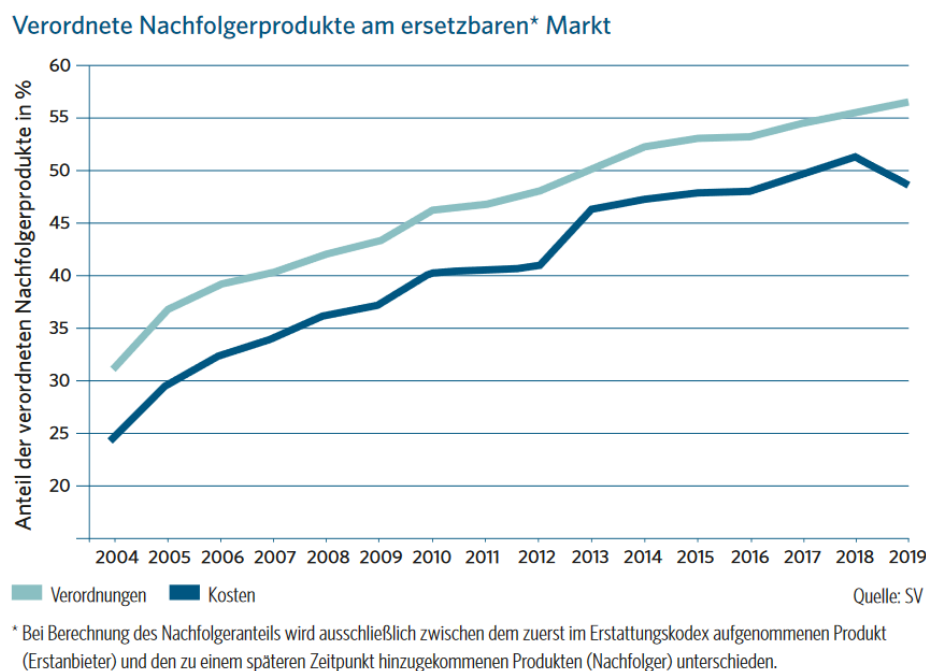
¹¹⁷ VFA, Biosimilars schnell erklärt, abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/biosimilars-schnell-erklart.html>.

¹¹⁸ Österreichische Sozialversicherung, Arzneimittel und Medikamente, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.846175&portal=svportal>.

¹¹⁹ Pharmig, Arzneimittelmarkt. Daten & Fakten 2020, 88, abrufbar unter https://www.pharmig.at/media/2890/daten_und_fakten_2020_deutsch.pdf.

Generika nach Packungen bemessen im Jahr 2018 auf 39 %.¹²⁰ In Deutschland ist der Anteil an verschriebenen Generika mit etwa 80 % in den letzten Jahren wesentlich höher als in Österreich.¹²¹

Abbildung 9: Anteil an Generika am erstattungsfähigen Markt (Pharmig, 2020)¹²²



S

3.1.1 Wettbewerbsumfeld in der Pharmaindustrie

Als Gründe für die Lieferengpässe werden vielfach Unternehmenszusammenschlüsse und die steigende Konsolidierung am Markt für die Produktion von Arzneimittelspezialitäten genannt.¹²³ Steigende Konzentrationstendenzen wirken sich auf die Marktstruktur aus und könnten negative Effekte auf die Versorgungssicherheit im Pharmasektor haben, wenn sie eine zunehmende Zentralisierung der Produktion bedingen. Sie haben eine Verringerung des Wettbewerbs zur Folge, die eine mangelnde

¹²⁰ Österreichischer Generikaverband, Preis und Versorgungsqualität, abrufbar unter <https://generikaverband.at/generika/preis/>.

¹²¹ Ärzteblatt, Anteil der Generika steigt weiter, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/113925/Anteil-der-Generika-steigt-weiter>; Der Standard, Generikaverschreibungen. Österreich hat Aufholbedarf bei Verschreibungen, abrufbar unter <https://www.derstandard.at/story/2000075694466/generikaverschreibungen-oesterreich-hat-aufholbedarf-bei>.

¹²² Pharmig, Arzneimittelmarkt. Daten & Fakten 2020, 88, abrufbar unter <https://www.pharmig.at/media/2890/daten-und-fakten-2020-deutsch.pdf>.

¹²³ BASG, Positionspapier Vertriebsbeschränkungen (2020), 7, abrufbar unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/Vertriebsbeschr%C3%A4nkungen/Positionspapier_Vertriebsbeschr%C3%A4nkungen.pdf, 5.

Investitionstätigkeit in Forschung und Entwicklung bedingt. Unternehmen könnten durch Zusammenschlüsse Marktmacht gewinnen und die Fähigkeit erlangen, Preise für Arzneimittel zu erhöhen oder die kostenintensive Entwicklung neuer Behandlungen einzuschränken. Zudem fördern Oligopole Preisabsprachen, was aus ökonomischer Perspektive ebenso dazu führt, dass Preise zu hoch oder Mengen zu niedrig sein können.¹²⁴

Im Vergleich zur Chemie- oder Automobilbranche war die produzierende Pharmaindustrie im Jahr 2005 relativ schwach konzentriert. Während die größten 10 Unternehmen in der Chemie- bzw. Automobilindustrie knapp 90% des Weltumsatzes erwirtschafteten, deckten die größten 10 Pharmaproduzenten einen vergleichsweise geringeren Anteil von 50 % des Weltmarktes ab. Diese Marktstruktur ließ damals großen Spielraum für Akquisitionen, insbesondere im Bereich der Generika-Hersteller und der Biotech-Unternehmen, welchen viele Unternehmen aufgrund des erheblichen wirtschaftlichen Anreizes nicht unausgeschöpft ließen.¹²⁵

3.1.1.1 Fusionen und Marktkonzentration im Zeitraum 2000-2020

In diesem Kapitel werden zuerst die Aktivitäten der Wettbewerbsbehörden und der Generaldirektion Wettbewerb der Europäischen Kommission auf europäischer Ebene und anschließend die Aktivitäten globaler beleuchtet. Angesichts des global stark vernetzten Charakters der Pharmaindustrie werden die Entwicklungen hinsichtlich der Marktstruktur und der Marktkonzentration auf internationaler Ebene geschildert.

3.1.1.1.1 Wettbewerbsvollzug auf Europäischer Ebene

Die Betrachtung einer Dimension, die über den nationalen Kontext hinausgeht, ist in der global stark vernetzten Pharmaindustrie essentiell. Hohe Umsätze in der Pharmaindustrie bedingen regelmäßig eine fusionskontrollrechtliche Prüfung auf europäischer Ebene. Bei der Europäischen Kommission wurden zwischen dem 01.01.2000 und dem 01.11.2020¹²⁶ auf europäischer Ebene 157 Unternehmenszusammenschlüsse im Pharmarmabereich angemeldet und geprüft.

¹²⁴ Bundesrat der Schweizer Eidgenossenschaft, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, 13, abrufbar unter <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123426/Bericht%20BR%20D.pdf>.

¹²⁵ Pharmazeutische Zeitung, Pharmaindustrie. Atemberaubendes Tempo, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-392006/atemberaubendes-tempo/>.

¹²⁶ Dieser Stichtag wurde zur Untersuchung gewählt.

Im Zeitraum zwischen 2009 und 2017 stehen auf europäischer Ebene aufgrund eines Berichtes der Europäischen Kommission detailliertere Informationen zur Verfügung. Die Europäische Kommission hat nach ihrer im Jahr 2009 publizierten Sektoruntersuchung im Pharmabereich noch stärkeres Augenmerk auf den Vollzug des Wettbewerbsrechtes in der Pharmaindustrie gelegt.¹²⁷ Die folgenden Darstellungen umfassen sowohl die Tätigkeiten der Generaldirektion Wettbewerb als auch nationaler Wettbewerbsbehörden. Zwischen 2009 und 2017 wurden demnach 29 kartellrechtliche Beschlüsse gegen produzierende Pharmaunternehmen erlassen, die mit Geldbußen von über einer Milliarde Euro einhergehen und in einigen Fällen mit Verpflichtungszusagen zur Einstellung von wettbewerbswidrigen Verhaltensweisen endeten. Von der Generaldirektion Wettbewerb wurden im Referenzzeitraum zwischen 2009 und 2017 mehr als 80 Transaktionen geprüft. In 19 dieser fusionskontrollrechtlichen Untersuchungen wurden von der Europäischen Kommission wettbewerbsliche Bedenken geäußert und die Zusammenschlüsse konnten erst nach Ausräumen dieser Bedenken durch etwaige Auflagen freigegeben werden. Betroffen waren hier auch Zusammenschlüsse, die im Bereich der Generika¹²⁸ und der Biosimilars¹²⁹ Bedenken hinsichtlich steigender Preise aufwarfen. Die genannten Zusammenschlüsse konnten nur nach der Veräußerung betroffener Unternehmensbereiche freigegeben und durchgeführt werden.

Insgesamt gliedern sich die Bedenken der Europäischen Kommission, die im Zuge der fusionskontrollrechtlichen Kontrolle im Zeitraum zwischen 2009 und 2017 geäußert wurden, in folgende Punkte:

1. Anstieg der Preise für bestimmte Arzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten
2. Vorenthaltung bestimmter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme
3. Einschränkung der Innovationen auf europäischer oder sogar globaler Ebene

Die wettbewerbslichen Probleme haben allerdings hauptsächlich eine relativ geringe Anzahl von Arzneimitteln betroffen, die nur einen geringen Teil des gesamten Produktspektrums der involvierten Unternehmen ausmachten. Insgesamt hat die Interventionsquote im betrachteten Zeitraum im Arzneimittelsektor rund 22 % betragen. Die aggregierte Interventionsquote aller anderen Sektoren hat sich zum Vergleich im selben Zeitraum auf ungefähr 6 % belaufen. Unter der Interventionsquote versteht man laut der Europäischen Kommission das Verhältnis zwischen der Summe der Anzahl an untersagten Zusammenschlüssen, Zusammenschlüssen, die unter Auflagen freigegeben werden, und

¹²⁷ Europäische Kommission (Generaldirektion Wettbewerb), Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, abrufbar unter https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

¹²⁸ Vgl etwa Europäische Kommission 17.06.2017, M.7746 Teva/Allergan.

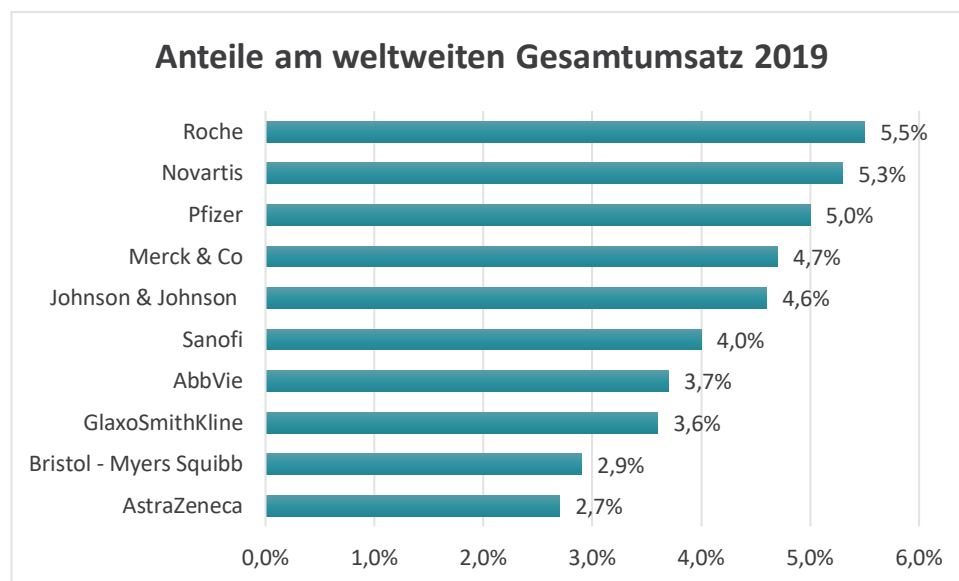
¹²⁹ Vgl etwa Europäische Kommission 02.10.2015, M.7559 Pfizer/Hospira.

Zusammenschlüsse die letztlich zurückgezogen werden im Verhältnis zur Summe der insgesamt angemeldeten Zusammenschlüsse.¹³⁰

3.1.1.1.2 Globale Konzentrationstendenzen (2000-2020)

Wie eingangs erwähnt sind Zusammenschlüsse mit sehr hohen Transaktionssummen in der Pharmaindustrie durchaus üblich und haben in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Abbildung 11 gibt einen Überblick über die Zusammenschlüsse mit den größten Transaktionssummen zwischen 2009 und 2017. Betrachtet man Abbildung 10 wird ersichtlich, dass die Anteile am weltweiten Gesamtumsatz der 10 größten Pharmaunternehmen bei rund 5 % oder darunter liegen. Im Jahr 2015 generierten die 25 größten Unternehmen in der Pharma- und Biotechnologie Branche rund 75 % des Gesamtumsatzes. Die 5 größten Unternehmen erwirtschafteten knapp 30 % des Gesamtumsatzes. Daraus lässt sich jedoch keine Aussage über die Konzentration in enger gefassten Märkten ableiten.

Abbildung 10 Anteile am weltweiten Gesamtumsatz der größten 10 Pharmaunternehmen¹³¹



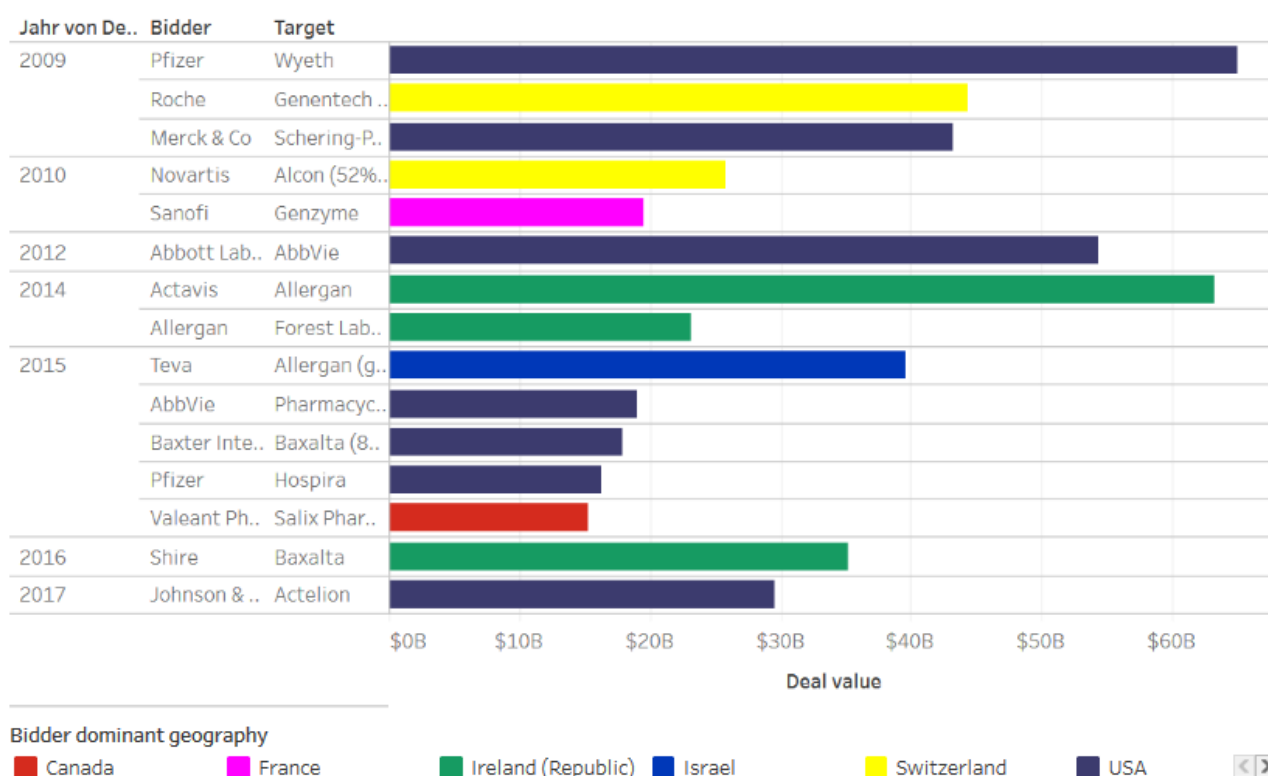
¹³⁰ Europäische Kommission (Generaldirektion Wettbewerb), Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 1 ff, abrufbar unter <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/ed09933e-22ea-11e9-8d04-01aa75ed71a1>.

¹³¹ Statista, Weltweite Marktanteile der 10 umsatzstärksten Pharmaunternehmen, abrufbar unter <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/311734/umfrage/marktanteile-der-20-umsatzstaerksten-pharmaunternehmen/>.

In der Pharmaindustrie hat in den vergangenen beiden Jahrzehnten durch Fusionen und Übernahmen ein maßgeblicher Konsolidierungsprozess stattgefunden. Betrachtet man den Zeitraum der vergangenen 30 Jahre, ist die Anzahl von ursprünglich 110 Unternehmen auf ungefähr 30 gesunken. Das entspricht einem Rückgang von knapp 70 %.¹³²

Abbildung 11: Die größten Deals in der Pharmaindustrie zwischen 2009 und 2017¹³³

Pharma's biggest M&A deals in the past 10 years



Source: Mergermarket

Tatsächlich dürfte eine immer stärkere Wissenskonzentration im Pharmasektor eine wesentliche Rolle spielen. Unternehmen scheinen sich durch hohe Kosten für Forschung und Entwicklung sowie stetig steigendem Kostendruck immer stärker auf einzelne Therapiebereiche zu fokussieren. Die Entwicklung einer zunehmenden Wissenskonzentration wird als wesentliches Risiko in der Arzneimittel-

¹³² PM360, The History of Bio-Pharma Industry M&As, Lessons Learned and Trends to Watch, abrufbar unter <https://www.pm360online.com/the-history-of-bio-pharma-industry-mas-lessons-learned-and-trends-to-watch/>.

¹³³ Kleemann, Konsolidierung in der Pharmaindustrie, 23, abrufbar unter https://www.gdch.de/fileadmin/downloads/Netzwerk_und_Strukturen/Fachgruppen/Seniorexperten/PDF/Tagungen/7_SEC_Jahrestreffen/Kleemann.pdf.

Versorgungssicherheit gesehen, weil durch mangelnden Wettbewerb Qualitäts- und Preisstandards langfristig nicht gesichert sind und bei Produktionsausfällen keine Substitutionsmöglichkeit besteht.¹³⁴

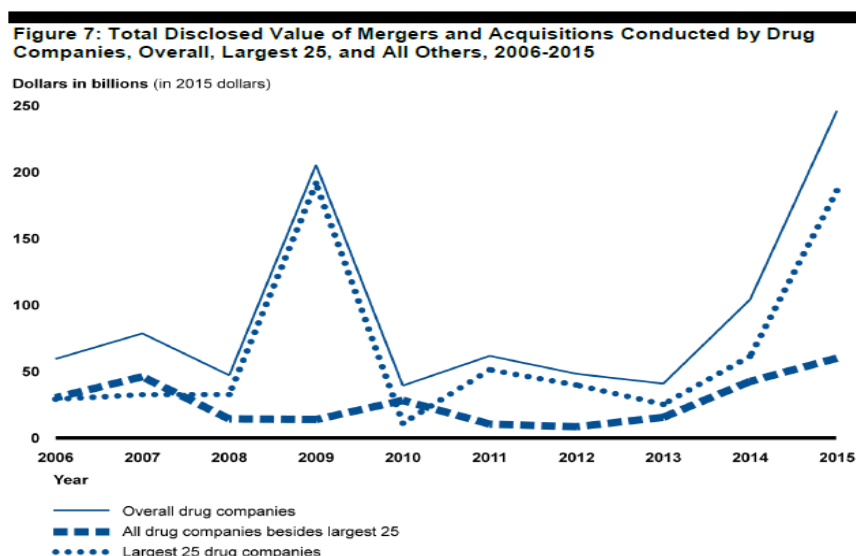
In einer umfassenden Analyse der Konzentrationstendenzen im Pharmabereich hat das United States Government Accountability Office (GAO) aus dem Jahr 2017 Branchenexperten zu dem Thema der zunehmenden Spezialisierung und Konzentration befragt. Als Gründe gaben diese Experten vorwiegend zunehmende Kosten für Forschung und Entwicklung an. Durch den Erwerb neuer oder bestehender Forschungs- und Entwicklungsrisiken versuchen Unternehmen, die Risiken dieser Investitionen gering zu halten. Die Spezialisierungstendenz wird vor allem damit begründet, dass Unternehmen ihre Marktstellung in spezifischen Segmenten stärken wollen. Nach Analyse der GAO führen diese Trends zu wettbewerblichen Bedenken hinsichtlich einer zu starken Marktkonzentration in spezifischen Bereichen.¹³⁵

Das GAO analysierte die Investitionen in Fusionen und Übernahmen im Pharmasektor zwischen 2006 und 2015 und zeigt, dass die Anzahl der Fusionen im betreffenden Zeitraum insgesamt relativ stabil war. Die Anzahl der Fusionen und Übernahmen der 25 größten Pharmaunternehmen hat sich allerdings in diesem Zeitraum deutlich gesteigert. Während sie 2006 noch in 29 Transaktionen involviert waren, belief sich die Anzahl an ihren Transaktionen im Jahr 2015 bereits auf 61, es ist also zu einer Verdoppelung gekommen. Die Anzahl an Transaktionen von kleineren Unternehmen ist hingegen gesunken. Abbildung 12 zeigt, dass die Investitionssummen im Betrachtungszeitraum stark fluktuierte. Dies liegt insbesondere an wenigen Übernahmen mit äußerst hohen Investitionssummen, wie beispielsweise die Übernahme von Wyeth durch Pfizer im Jahr 2009 deren Transaktionssumme sich auf 68 Billionen Dollar belief. Im Jahr 2009 gab es beispielsweise drei Übernahmen, die mit über 20 Billionen Dollar bewertet wurden. Insgesamt geht aus der Abbildung deutlich hervor, dass die Transaktionssummen im Referenzzeitraum deutlich gestiegen sind.

¹³⁴ WELT, Pharma Deals bergen Risiken für den Gesundheitsmarkt, abrufbar unter <https://www.welt.de/wirtschaft/article128652042/Pharma-Deals-bergen-Risiken-fuer-Gesundheitsmarkt.html>.

¹³⁵ United States Government Accountability Office, Drug Industry - Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals, 26f, abrufbar unter <https://www.gao.gov/products/GAO-18-40>.

Abbildung 12: Entwicklung der Investitionssummen im Bereich von Fusionen und Übernahmen



Die Investitionssummen im Bereich für Fusionen und Übernahmen in der Pharmaindustrie fluktuieren zwar stark, erreichten im vergangenen Jahrzehnt allerdings häufig neue jährliche Spitzenwerte.¹³⁶ Global hat sich der Gegenwert von Fusionen und Übernahmen in dieser Branche zwischen 2005 und 2019 mehr als verdoppelt.¹³⁷ Zwischen 1999 und 2019 kam es zu 8 Akquisitionen, deren Gegenwert mehr als 60 Millionen Dollar betrug.¹³⁸ Die Investitionen in Fusionen und Übernahmen erreichten im Jahr 2019 sowohl wertbasiert als auch hinsichtlich ihrer Anzahl ihr Allzeithoch. Dieser Trend zur Konsolidierung des Pharmamarktes wird sich voraussichtlich auch zukünftig fortsetzen. Als Hauptgründe für diese Prognose werden Skaleneffekte, Portfolioveränderung und Innovation angeführt. Größere Unternehmen versuchen verstärkt, Innovation durch den Erwerb kleiner, kreativer Unternehmen zuzukaufen.¹³⁹

Das GAO (2018) untersuchte die Entwicklungen hinsichtlich des Wettbewerbsumfelds in der Pharmaindustrie auf einer globalen Ebene. Es wurden Daten von 503 weltweit agierenden Pharma- und Biotechnologieunternehmen zwischen 2006 und 2015 erhoben. Diese Daten zeigen, dass die Umsätze am Markt unabhängig von der Unternehmensgröße gewachsen sind. Im Referenzzeitraum kam es zudem zu einem Anstieg in den Gewinnspannen um rund 17 %. 67 % der Unternehmen erlebten einen Anstieg der

¹³⁶ Business Insider, Big Pharma - An diesen Krankheiten verdienen Medikamente-Hersteller am meisten, abrufbar unter <https://www.businessinsider.de/wirtschaft/big-pharma-biotech-treibt-das-geschaef-2016-6/>.

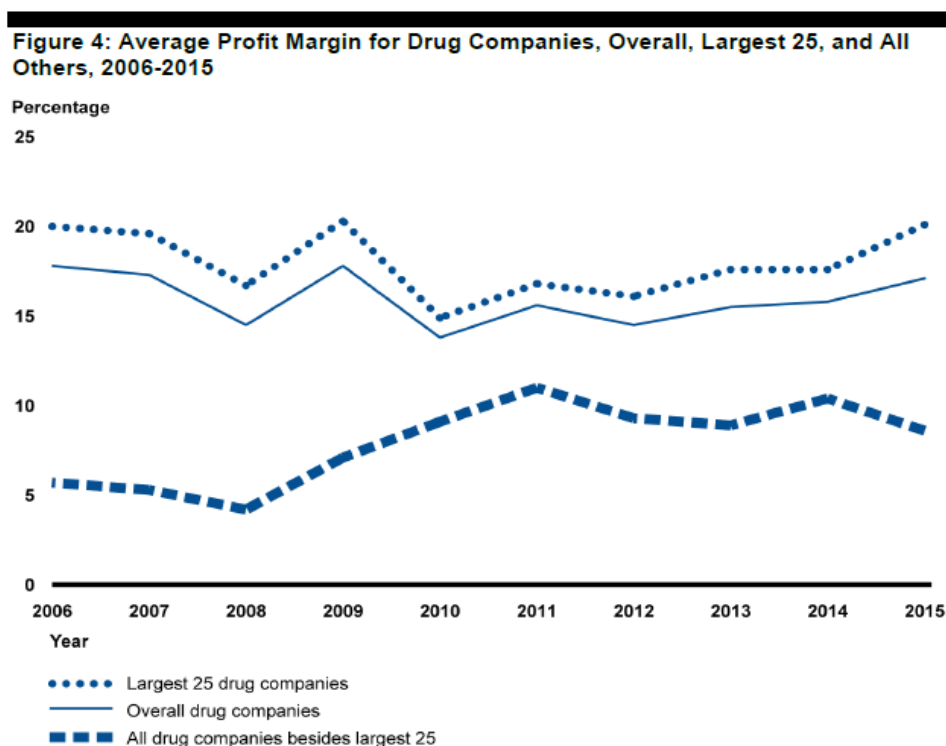
¹³⁷ McKinsey & Company, A new prescription for M&A in pharma, abrufbar unter <https://www.mckinsey.com/business-functions/m-and-a/our-insights/a-new-prescription-for-m-and-a-in-pharma>.

¹³⁸ Pharma's Almanac, Understanding a dynamic industry through mergers and acquisitions, abrufbar unter <https://www.pharmasalmanac.com/articles/understanding-a-dynamic-industry-through-mergers-and-acquisitions>.

¹³⁹ McKinsey & Company, A new prescription for M&A in pharma, abrufbar unter <https://www.mckinsey.com/business-functions/m-and-a/our-insights/a-new-prescription-for-m-and-a-in-pharma>.

Gewinnspannen. Für die größten 25 Unternehmen fielen die Gewinnspannen mit rund 20 % im Jahr 2015 deutlich höher aus als für den Rest der Konkurrenz mit ungefähr 8 %. Diese Entwicklungen sind in Abbildung 13 illustriert.

Abbildung 13 Entwicklung der Gewinnspannen¹⁴⁰



Im Vergleich zu anderen Industrien sind die Gewinnspannen im Pharma- und Biotechnologiebereich sehr hoch. Die 25 größten Unternehmen in der Software-Industrie, deren Struktur hinsichtlich des hohen Kostenanteils von Forschung und Entwicklung und vergleichsweise geringen Produktionskosten ähnlich jener von Pharmaunternehmen ist, erlebten in den vergangenen Jahren im Durchschnitt einen Rückgang in ihren Profitmargen, die im Jahr 2015 mit rund 13 % relativ niedrig sind. Die weltweit größten 500 Unternehmen verzeichneten ebenso einen leichten Rückgang in den Gewinnspannen. Im Jahr 2015 lagen diese durchschnittlich bei knapp 7 % und fallen damit deutlich geringer aus als jene der größten Pharma- und Biotechnologieunternehmen. In ökonomischer Hinsicht signalisieren diese Informationen eine potentiell höhere Markt- bzw. Preissetzungsmacht der Pharmaunternehmen.

¹⁴⁰ United States Government Accountability Office, Drug Industry - Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals, 54 ff, abrufbar unter <https://www.gao.gov/products/GAO-18-40>.

3.2 Großhandelsebene

Der Arzneimittelgroßhandel agiert in Österreich als Vermittler zwischen den Produzenten von Arzneimittelspezialitäten und Apotheken. 70 % der Arzneimittel werden an öffentliche Apotheken geliefert, während 30 % an Apotheken in Krankenanstalten gehen.¹⁴¹ Dem Arzneimittelgroßhandel kommen in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich gesetzlich verankerte Funktionen zu (siehe Kapitel 2). In Österreich existieren 5 vollsortierte Arzneimittelgroßhändler, die diesem Auftrag nachkommen. Sie operieren an 23 Standorten, stellen rund 2000 Mitarbeiter an und vertreiben circa 50.000 pharmazeutische Produkte.¹⁴²

Da der Arzneimittelgroßhandel in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Österreich somit eine wesentliche Rolle einnimmt, wurden von der BWB Auskunftsverlangen an insgesamt 6 Arzneimittelgroßhändler gestellt. Zentrale Punkte des Auskunftsverlangens bestehen in den Beteiligungen an öffentlichen Apotheken, den Preisen von Gütern die parallel exportiert werden und der Darstellung der Marktentwicklung sowie einer Problemidentifikation im Bereich der Versorgungssicherheit aus der Perspektive des Großhandels.

3.2.1 Entwicklungen im Bereich des Großhandels mit Arzneimitteln

Die befragten Arzneimittelgroßhändler geben zu einem großen Teil an, dass sich die Marktumgebung im Bereich des Großhandels mit Arzneimittelspezialitäten in den vergangenen Jahren sehr stark verändert hätte. Es hätten starke Verschärfungen in den regulatorischen Anforderungen stattgefunden. Als Beispiel werden hierfür unter anderem die Fälschungssicherheitsrichtlinie oder die Kosmetik-Verordnung genannt. Die Veränderung der regulatorischen Rahmenbedingungen habe insgesamt zu einem erheblichen Kostenanstieg geführt. Absatzseitig hätten Preissenkungen stattgefunden. Dies hätte unter anderem auch zu einem Zuwachs bei hochpreisigen Arzneimitteln geführt, weil Produzenten einen Anreiz hätten, sich auf hochpreisige Arzneimittel mit größeren Gewinnspannen zu fokussieren. Ein Trend zu hochpreisigen Arzneimitteln kann aus Sicht der BWB mehrere Gründe haben und ist letztlich nicht kausal auf die genannten Entwicklungen zurückzuführen.

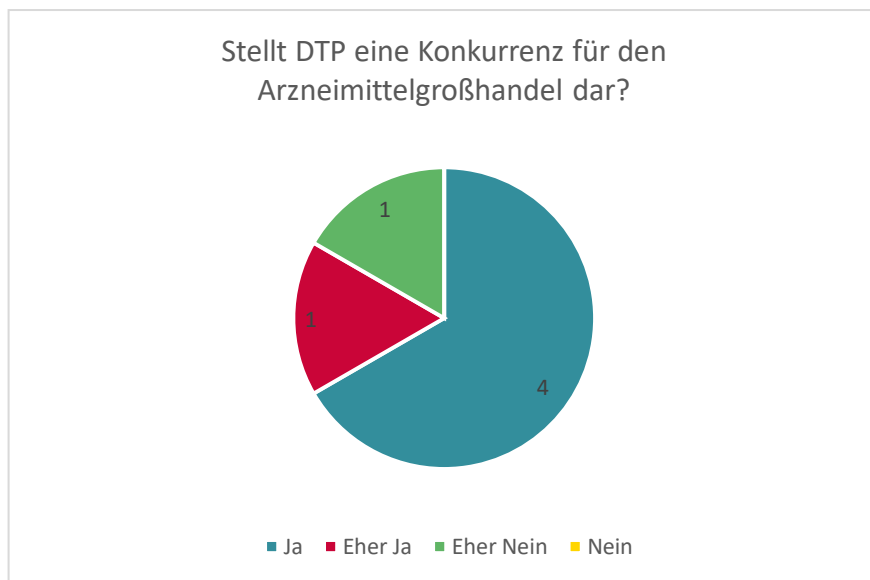
Als eine der wesentlichsten Veränderungen wird der Trend zu Direktbelieferungen der Pharmaerzeuger wahrgenommen. Dieser Vertriebsweg wird als Direct-to-Pharmacy (DTP) bezeichnet. Mittlerweile würden rund 25 % des gesamten Volumens direkt von den Herstellern an öffentliche Apotheken

¹⁴¹ PHAGO, Das Rückgrat der Arzneimittelversorgung, 4, abrufbar unter https://www.phago.at/fileadmin/user_upload/Folder_PHAGO.pdf.

¹⁴² PHAGO, Das Rückgrat der Arzneimittelversorgung, 4, abrufbar unter https://www.phago.at/fileadmin/user_upload/Folder_PHAGO.pdf.

vertrieben. Im Jahr 2013 wurden durch Direktbelieferungen rund 432 Millionen Euro Umsatz generiert. Im Jahr 2019 waren es rund 850 Millionen Euro, was im Vergleich zu 2013 nahezu einer Verdoppelung entspricht.¹⁴³ Im Vergleich zu den Lieferungen des Arzneimittelgroßhandels ist der Anteil der DTP-Lieferung gering. Die Umsätze der Pharmagroßhändler sind, wie aus den übermittelten Daten hervorgeht, im Vergleich dazu nur marginal angestiegen.

Abbildung 14: Einstellung der Arzneimittelgroßhändler zu DTP als Konkurrenz (N=6)



Die Arzneimittelgroßhändler sehen in dieser Entwicklung einen für ihr Geschäftsmodell problematischen Trend. Arzneimittel seien für sie vermehrt nicht (mehr) verfügbar, weil sie von den erzeugenden Unternehmen direkt an die Apotheken vertrieben werden. Mittlerweile würden vorwiegend Produkte mit geringen Margen über den Arzneimittelgroßhandel vertrieben während das DTP Segment hauptsächlich teurere, ertragreichere Produkte mit größeren Gewinnspannen umfassen. Durch die Beteiligung an öffentlichen Apotheken werde versucht, trotz dieses Trends gewisse Margen zu erwirtschaften. Ein Arzneimittelgroßhändler sieht zudem einen Trend zu zunehmenden Arzneimittelexporten.¹⁴⁴

3.2.2 Gründe für mangelnde Arzneimittelverfügbarkeit aus Sicht des Arzneimittelgroßhandels

Aus Sicht des Arzneimittelgroßhandels sind die Gründe für Lieferengpässe allgemein sehr unterschiedlich. Es würden unter anderem Qualitätsprobleme seitens der Hersteller (zB Rohstoffverunreinigungen), eine mangelnde Verfügbarkeit von Wirkstoffen, die globale Konzentration von Produktionsstätten

¹⁴³ Laut PHAGO.

¹⁴⁴ Ergebnisse aus dem Auskunftsverlangen.

(Abhängigkeit von asiatischen Wirkstoffherstellern) und der gesteigerte Bedarf eines Produkts durch den Ausfall eines wirkstoffgleichen Produkts darunterfallen. Die Lieferengpässe, die von Erzeugern angegeben werden, hätten in letzter Zeit zugenommen. Diese Information wäre für den Arzneimittelgroßhandel allerdings häufig nicht objektiv überprüfbar.

Die befragten Arzneimittelgroßhändler geben allerdings auch an, dass es zahlreiche Arzneimittel gäbe, die für den Arzneimittelgroßhandel teilweise nicht verfügbar sind. Dabei muss es sich allerdings nicht notwendigerweise um eine dauerhafte Arzneimittelknappheit handeln. Aus Sicht des Arzneimittelgroßhandels würde das vor allem daran liegen, dass Liefermengen häufig anhand des zu erwartenden Bedarfs vorab bestimmt werden. Diese „Black Box Quotas“ wären nicht nachvollziehbar. Insgesamt wird die Kontingentierung von Arzneimitteln vom Arzneimittelgroßhandel mehrheitlich kritisch betrachtet.

Aus den Daten, die im Zuge der Beantwortung des Auskunftsverlangens von einem Großhändler übermittelt wurden, geht hervor, dass in etwa 40 % der Fälle die Kontingentierung der Hersteller der Grund für die Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist. Rund 20 % lassen sich darauf zurückführen, dass Hersteller direkt an die Apotheken vertreiben (DTP). Knapp 40 % gehen auf sonstige, nicht näher definierte Gründe zurück.

3.2.3 Beteiligung des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken

Die BWB hat die Beteiligung des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken bereits in vergangenen Branchenuntersuchungen analysiert. Wegen der Regulierung der Preisbildung im Verkauf von Arzneimitteln haben Arzneimittelgroßhändler wenig Einfluss auf Preise und Mengen für die Endnachfrager und die Qualität der Produkte. Im Zuge des Auskunftsverlangens wurde von den Arzneimittelgroßhändlern mehrheitlich bestätigt, dass man aufgrund geringer Gewinnspannen daran interessiert sei, die Position des Unternehmens im Wettbewerbsumfeld zu verbessern und dass Beteiligungen an öffentlichen Apotheken ein Mittel darstellen würden, um höhere Margen zu erwirtschaften. Der Arzneimittelgroßhandel hat zudem ein strategisches Interesse an der Beteiligung an öffentlichen Apotheken, um seine Position als Hauptlieferant dieser Apotheken abzusichern. Bei der Beantwortung des Auskunftsverlangens gaben die Arzneimittelgroßhändler an, dass der Beteiligungsertrag alleine nicht reichen würde, um die kostenintensive Beteiligung an öffentlichen Apotheken zu decken. Da die Belieferung der öffentlichen Apotheken mehrmals täglich erfolgen muss, verzeichnet der Arzneimittelgroßhandel sehr hohe Logistikkosten. Die gesetzlich regulierte Großhandelsspanne erweist sich somit nur dann als rentabel, wenn die Losgröße pro Lieferung im Schnitt groß genug ausfällt. Daher gestaltet sich der Bezug der öffentlichen Apotheken von Arzneimittelgroßhändlern relativ konzentriert. 50 bis 90 % des Gesamtbedarfes werden bei öffentlichen Apotheken zumeist von einem einzigen Arzneimittelgroßhändler bezogen. Die Laufzeit der

Bezugsverträge ist relativ hoch und liegt häufig bei 10-15 Jahren. Es wäre zudem die Erwartungshaltung sehr vieler Pharmazeuten, dass die Arzneimittelgroßhändler die öffentlichen Apotheken bei der Finanzierung des Erwerbs oder der Errichtung der öffentlichen Apotheken unterstützen.¹⁴⁵

Aus wettbewerbsökonomischer Perspektive werfen diese Beteiligungen etwaige Bedenken auf, weil sie dem Arzneimittelgroßhandel ermöglichen, Einfluss auf Absatz und Preise der öffentlichen Apotheken zu nehmen. Das Bestellverhalten der öffentlichen Apotheken könnte sich verändern und die Position des Arzneimittelgroßhändlers hinsichtlich seiner Marktanteile stärken. Die vertikale Integration ist für das Wettbewerbsumfeld außerdem nicht förderlich, weil dadurch die Expansion von Wettbewerbern und potentiellen Markteintritten erschwert werden.

Auch vor dem Kartellgericht wurden die vertikalen Beziehungen zwischen öffentlichen Apotheken und Arzneimittelgroßhändlern bereits analysiert. Im Zuge eines Zusammenschlussverfahrens wurde eine kritische Grenze von 3 % am gesamten Absatz öffentlicher Apotheken gezogen, ab welcher der Einfluss des Arzneimittelgroßhandels wettbewerbliche Bedenken aufwirft.¹⁴⁶ Aktuell überschreiten die marktanteilsstärksten Unternehmen in Österreich diese Grenze. Durch Exklusivbelieferungen des Arzneimittelgroßhandels wird der Absatzmarkt für Wettbewerber zudem verkleinert. Die vertikale Integration könnte außerdem dazu führen, dass Arzneimittelgroßhändler durch ihre Marktstellung sowohl eigene als auch fremde öffentliche Apotheken mit höheren Preisen beliefern. Dies hätte aufgrund des Konzernumfeldes nur auf fremde öffentliche Apotheken eine Auswirkung, weil sie niedrigere Margen akzeptieren müssen oder höhere Preise an die Konsumenten weitergeben (was am Markt für Arzneimittel aufgrund der regulatorischen Anforderungen nur begrenzt möglich ist). Sortimentsbreite und Sortimentstiefe könnten ebenfalls zugunsten des Arzneimittelgroßhändlers verschoben werden.¹⁴⁷

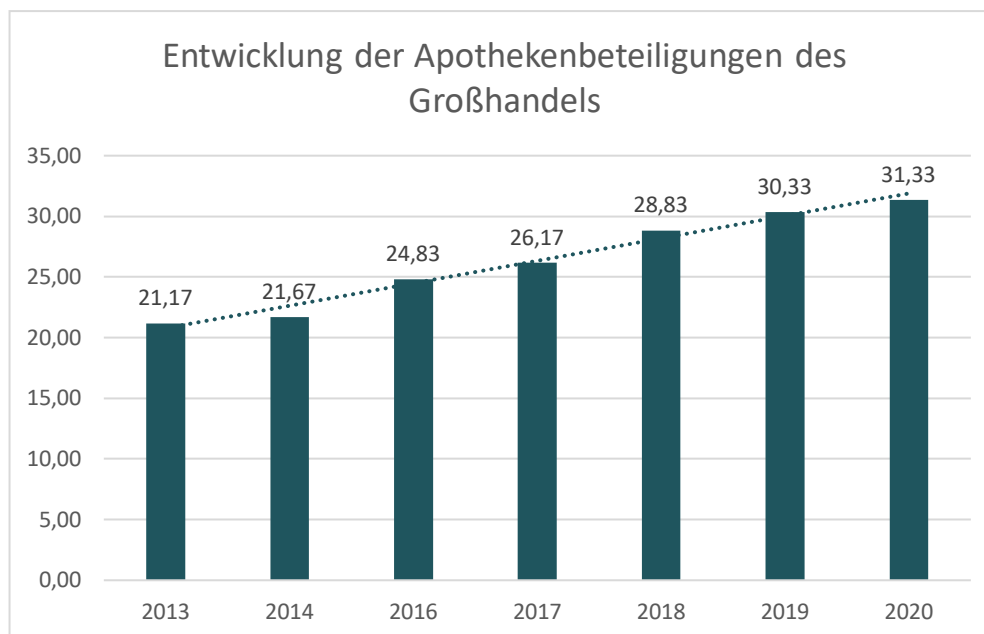
Die Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels (inklusive verbundener Unternehmen) an öffentlichen Apotheken haben seit dem Jahr 2013 in Österreich kontinuierlich zugenommen. Von 2013 bis 2020 ist die durchschnittliche Anzahl der Apothekenbeteiligungen der Arzneimittelgroßhändler von rund 21 auf circa 33, also um knapp 50 % gewachsen.

¹⁴⁵ BWB (2018), Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20 ff, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹⁴⁶ BWB (2018), Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹⁴⁷ BWB (2018). Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20 ff, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

Abbildung 15: Durchschnittliche Anzahl der Apothekenbeteiligungen aller Großhändler von 2013-2020 (N=6)



Abgesehen von den bereits beschriebenen Effekten auf das Wettbewerbsumfeld könnte die Ausweitung der Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken allerdings auch eine wesentliche Rolle in der Arzneimittelversorgungssicherheit spielen, weil sich die Rollen von Apothekern und Großhändlern immer weiter vermischen. Die Problematik hinsichtlich des Parallelhandels könnte sich durch stärker ausgeprägte Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken verschärfen. Dementsprechend stellen die Beteiligungen des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken, die aus Abbildung 15 hervorgehen, durch eine gewisse Begünstigung des Parallelhandels eine zusätzliche Herausforderung dar.¹⁴⁸

3.3 Preissituation

Die Preise für Arzneimittel beeinflussen Anreize, Arzneimittel für den Parallelhandel freizugeben und wirken sich potentiell auch auf die Festsetzung von Länderkontingenten aus. Das folgende Kapitel wird die Preise in unterschiedlichen europäischen Ländern vergleichen und dabei einen speziellen Fokus auf die Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Parallelhandel legen.

¹⁴⁸ Auf der Basis von Gesprächen mit Stakeholdern.

3.3.1 Parallelhandel

Der Parallelhandel definiert sich als der „Import identischer Produkte desselben Herstellers außerhalb (parallel) der offiziellen Vertriebskanäle des Herstellers.“¹⁴⁹ Autorisierte Großhändler nutzen dabei üblicherweise Möglichkeiten Produkte aus den offiziellen Vertriebskanälen von Niedrigpreisländern in andere Länder mit üblicherweise höheren Preisen zu exportieren. Die Produkte werden in der Regel im Ursprungsland regulär gekauft, umgepackt und im Exportland schließlich weiterverkauft.¹⁵⁰ Rechtliche Aspekte zum Parallelhandel werden in Kapitel 2 erläutert.

3.3.1.1 Aktuelle Entwicklungen hinsichtlich des Parallelhandels

Die Preisdispersion im Arzneimittelsektor ist aufgrund unterschiedlich ausgestalteter nationaler Regularien insgesamt erheblich. Die länderübergreifenden Preisunterschiede bei Arzneimitteln können innerhalb Europas bis zu 300 % betragen.¹⁵¹ In Österreich war der Anteil an parallel importierten Arzneimitteln, wie in Abbildung 16 dargestellt, im Jahr 2017 im Vergleich mit anderen europäischen Staaten mit knapp zwei Prozent relativ gering. Durch die großen Preisunterschiede haben Großhändler allerdings insgesamt einen Anreiz, Parallelhandel zu betreiben und ihre Güter in Ländern mit höheren Arzneimittelpreisen anzubieten. Diese Dynamik kann dazu führen, dass Arzneimittel in Niedrigpreisländern nicht in ausreichenden Mengen vorhanden sind. Dadurch kann die Versorgungssicherheit gefährdet werden. Ein uneingeschränkter Parallelhandel kann daher Wohlfahrtsverluste zur Folge haben.

¹⁴⁹ *Morton*, Eine Untersuchung über die Ursachen und Entwicklungen der Rechtsprechung zum Umpacken sowie der Markenersetzung beim Parallelhandel mit Arzneimitteln sowie ihrer Folgen für den europäischen Binnenmarkt, Karlsruher Schriften zum Wettbewerbs- und Immaterialgüterrecht (2005), 5, abrufbar unter <https://katalog.ub.uni-heidelberg.de/cgi-bin/titel.cgi?katkey=65993573>.

¹⁵⁰ Institut für Höhere Studien, Lieferengpässe bei Arzneimitteln - Ein globales Problem mit nationalen Folgen, 378, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.728008&version=1575388512>.

¹⁵¹ *Dubois/Sathre*, The effects of parallel trade of drugs in Europe, Vox (2020), abrufbar unter <https://voxeu.org/article/effects-parallel-trade-drugs-europe>.

Abbildung 16: Anteil an Parallelimporten am gesamten Pharmaumsatz, 2017¹⁵²



*Note: U.K.: in % of pharmacy market sales at reimbursement prices
Source: EFPIA member associations (estimate)*

Aus diesem Grund wird der Parallelhandel als einer der möglichen Treiber von Arzneimittelknappheit behandelt. Da der Parallelhandel in den vergangenen Jahren im Durchschnitt innerhalb der Europäischen Union deutlich zugenommen hat und in bestimmten Ländern bis zu einem Viertel des Arzneimittelmarktes ausmacht, wird seine Rolle in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung aktuell verstärkt diskutiert.¹⁵³ In Österreich wurde in diesem Zusammenhang, wie in Kapitel 2.1.3 bereits geschildert, erst kürzlich eine Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung erlassen. Basierend auf diesen Meldungen kann unter bestimmten Voraussetzungen ein Parallelexportverbot für bestimmte Arzneimittel ausgesprochen werden. Die Entscheidung für ein Parallelexportverbot wird von Faktoren wie der Anzahl der betroffenen Patienten, dem Lagerbestand, dem errechneten Bedarf und den durchschnittlichen Verkaufszahlen beeinflusst.¹⁵⁴

¹⁵² EPIFA, The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2019, 5, abrufbar unter <https://www.efpia.eu/media/413006/the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf>.

¹⁵³ Dubois/Sathre, The effects of parallel trade of drugs in Europe, Vox (2020), abrufbar unter <https://voxeu.org/article/effects-parallel-trade-drugs-europe>.

¹⁵⁴ AGES, Vertriebsbeschränkungen, 2020, 11, abrufbar unter <https://www.pharmig.at/media/3274/20201002-positionspapier-vertriebsbeschaenkungen-basg-und-alle-stakeholder.pdf>.

3.3.1.2 Ökonomische Analyse des Parallelhandels

Die ökonomische Theorie zeigt, dass Handelsströme zwischen verschiedenen Ländern zu niedrigeren Preisen und höheren Konsumentenrenten führen können. Günstige Produktionsbedingungen (etwa durch geringe Kosten der Einsatzmittel oder besonders effiziente Produktionsstrukturen) in einem Land kommen durch relative Spezialisierung und Handel auch den Konsumenten in anderen Ländern zugute. Der Wettbewerb zwischen Anbietern aus dem Inland und dem Ausland führt damit in der Regel zu niedrigeren Preisen im Vergleich zur Situation, in welcher der Handel mit geschlossenen Grenzen konfrontiert ist.¹⁵⁵

Die ökonomische Literatur zeigt jedoch ebenso, dass der europäische Parallelhandel im Arzneimittelbereich in einigen Dimensionen mit einem Standard-Handelsmodell nur unzureichend abgebildet wird. Insbesondere ergeben sich zwischenstaatliche Preisunterschiede unter anderem durch Regulierungsunterschiede, die nicht Unterschiede in den realen Kostenstrukturen reflektieren.¹⁵⁶ Die Regulierung der Arzneimittelpreise stellt eine nationale Kompetenz dar. Die dabei festgelegten Preissetzungsregeln bieten den Anbietern in unterschiedlichen nationalen Märkten keine großen Anreize zu Preissenkungen.¹⁵⁷ In einem derartigen Umfeld kann es zu „regulatorischer Arbitrage“ kommen, bei der das Preisniveau durch Parallelhandel nicht absinkt und in manchen Fällen sogar ansteigt.¹⁵⁸ Im Gegensatz zu den – mit internationalem Handel üblicherweise assoziierten – Arbitrageeffekten, die zu einer Preiskonvergenz auf niedrigerem Niveau führen, sind diese Wirkungen beim Parallelhandel mit Arzneimitteln weniger stark ausgeprägt.¹⁵⁹

Die erwarteten Preisreduktionen auf europäischer Ebene scheinen sich durch den Parallelhandel nicht realisiert zu haben, die empirische Evidenz zu den Effekten des Parallelhandels im Arzneimittelbereich fällt nach aktuellem Forschungsstand uneindeutig aus.¹⁶⁰ In einer Studie wird anhand eines Portfolios aus rund 50 pharmazeutischen Produkten ein statistisch signifikanter negativer Effekt von Parallelhandel auf Preise in Deutschland, Dänemark, Schweden und Großbritannien geschätzt.¹⁶¹ Während eine weitere Studie zeigt, dass Parallelimporte zu einer Preisreduktion im schwedischen Arzneimittelsektor zwischen

¹⁵⁵ *Krugman/Obstfeld/Melitz*, International Trade: Theory and Policy. 11th Edition (2018).

¹⁵⁶ *Danzon*, The economics of parallel trade, in *PharmacoEconomics* (1998), 299.

¹⁵⁷ *Kanavos/Costa-Font*, Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects, *Economic Policy* Vol 20 (2005), 758.

¹⁵⁸ *Kanavos/Vandoros*, Competition in prescription drug markets: is parallel trade the answer? (2010), 326f.

¹⁵⁹ *Costa-Font*, Is medicines parallel trade ‘regulatory arbitrage’?, *International Journal of Health Economics and Management* (2016), 321 ff.

¹⁶⁰ Institut für Höhere Studien, Lieferengpässe bei Arzneimitteln - Ein globales Problem mit nationalen Folgen, 379, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.728008&version=1575388512>.

¹⁶¹ *Enemark/Pedersen/Sørensen*, The economic impact of parallel import of pharmaceuticals, 96, abrufbar unter <https://www.sdu.dk/~media/94800F7C939644E38319207A9E1F9CDE.ashx>.

12 % und 19 % geführt haben, existiert allerdings auch Literatur, die diesen Effekt nicht bestätigen kann.¹⁶² Beispielsweise wird für Finnland gezeigt, dass Parallelimporte nicht zu erhöhtem Preiswettbewerb geführt haben.¹⁶³

3.3.2 Internationaler Preisvergleich

Nationale Preisunterschiede bei Arzneispezialitäten bedingen Anreize zum Parallelexport, der sich unter bestimmten Umständen negativ auf die Arzneimittelversorgung eines Landes auswirken kann. Die Medien geben im Zusammenhang mit der Berichterstattung über die zunehmenden Liefereinschränkungen diversen Stakeholdern Raum für eine Problemanalyse. Von Seiten der öffentlichen Apotheken und der Industrie wird der Parallelhandel, der durch die mangelnde Attraktivität des Standortes Österreich aufgrund des relativ niedrigen Preisniveaus hervorgerufen wird, sehr häufig als wesentliche Ursache für die zunehmenden Liefereinschränkungen genannt. Das folgende Kapitel beleuchtet die Preise in Österreich in einem europäischen Vergleich.

Die Arzneimittelausgaben in Österreich sind im internationalen Vergleich sehr hoch. Im Jahr 2018 lag Österreich im Vergleich mit 16 Ländern¹⁶⁴ mit knapp 600 Euro pro Kopf an vierter Stelle.¹⁶⁵ Berichte, nach denen Österreich in Bezug auf Arzneimittelpreise ein Billigland wäre, bestätigen sich in empirischen Analysen der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) und der schwedischen Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (TLV) nicht. Die Studie der GÖG basiert auf Preisdaten, die über das Service für Pharma-Preisinformation (PPI) der GÖG erhoben werden. Die TLV nutzt für ihre Analyse IQVIA Daten. Es geht aus beiden Studien hervor, dass Österreich in Europa im Durchschnitt zumindest im preislichen Mittelfeld liegt. Es ist dennoch möglich, dass gewisse Arzneimittelbereiche in Österreich auch im europäischen Vergleich relativ billig angeboten werden. Die Studie der GÖG befasst sich außerdem mit ausgabenstarken Arzneispezialitäten und deckt nicht das gesamte Spektrum der Arzneimittel ab. Niedrigpreisige Arzneimittel bzw Generika, die von Liefereinschränkungen am stärksten betroffen sein dürften, sind in dieser Studie somit unterrepräsentiert.¹⁶⁶

¹⁶² Ganslandt/Maskus, Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union, in Journal of Health Economics (2004), 1035 ff.

¹⁶³ Linnosmaa/Karhunen/Vohlonen, Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland, 67, abgerufen unter <https://doi.org/10.1007/BF03257366>.

¹⁶⁴ Diese Länder umfassen Kanada, Australien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Spanien, Südkorea, Portugal, Israel, die Tschechische Republik, Estland, Mexiko, Schweden, Italien, die Niederlande und Norwegen.

¹⁶⁵ GÖG, Arzneimittelausgaben pro Kopf im internationalen Vergleich, III, abrufbar unter <https://jasmin.goeg.at/522/>.

¹⁶⁶ GÖG, Preisstudie 2017 Kurzbericht, 4 ff, abrufbar unter https://jasmin.goeg.at/428/2/GOeG_Preisstudie2017_Kurzbericht_dt_OF.pdf.

Die GÖG hat die Preise ausgabenstarker Arzneimittelspezialitäten in Österreich im Vergleich zu anderen europäischen Ländern wiederholt analysiert. Bei diesen Preisstudien werden Preise für 100 ausgabenstarke Arzneimittel analysiert, welche aufgrund ihres Preises oder ihrer abgesetzten Menge einen sehr hohen Anteil in den öffentlichen Arzneimittelausgaben verursachen. Im Jahr 2017 wurde gezeigt, dass der österreichische FAP der ausgabenstarken Arzneimittelspezialitäten in 80 % der Fälle über dem Median liegt und in 4,4 % über dem EU-Durchschnitt.

Die Unterschiede im niedergelassenen und im stationären Bereich sind dabei sehr groß. Während die Preise im niedergelassenen Bereich nur 0,5 % über dem EU-Durchschnitt liegen, sind sie im stationären Bereich rund 10 % darüber. Beim Preisindex im intramuralen Bereich liegt Österreich nach Irland an 2. Stelle. Bei einzelnen Produkten ist der FAP in Österreich im europäischen Vergleich am niedrigsten.¹⁶⁷

Es existieren auch beträchtliche Unterschiede in den Großhandelspreisen (AEP) und in den Apothekenverkaufspreisen (AVP). Netto (also ohne Umsatzsteuer) liegt der den AVP abbildende Preisindex in Österreich an dritter Stelle im Europäischen Vergleich. Der AVP liegt in Österreich durchschnittlich gut 40 % über den Preisen im Tiefstpreisland und knapp 20 % unter den Preisen im Höchstpreisland. Der AEP liegt im Durchschnitt rund 23 % über dem Preis im Land mit den niedrigsten Preisen und knapp 43 % unter den Preisen im teuersten Land.

Auch aus Gesprächen mit Stakeholdern betonten diese, dass die Großhandelspreise in Österreich gering ausfallen. Die BWB verfügt allerdings über keine umfassenden, aktuellen europäischen Vergleichsstudien zu den Großhandels- und Apothekenspannen.

Die Studie der TLV fokussiert auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und unterscheidet dabei zwischen Arzneimitteln am patentgeschützten Markt, die keinem Wettbewerb ausgesetzt sind und generikafähigen Arzneimitteln, die einem Wettbewerbsdruck unterliegen. Im bilateralen Vergleich mit Schweden zeigt sich, dass Österreichs Preise im Jahr 2019 am patentgeschützten Markt die schwedischen Preise um ungefähr neun Prozent übersteigen. Im bilateralen Vergleich mit 20 Ländern liegt Österreich am patentgeschützten Markt an 6. Stelle. Die höchsten Preise werden demnach in der Schweiz (mit um

¹⁶⁷ GÖG, Preisstudie 2017 Kurzbericht, 4 ff, abrufbar unter https://jasmin.goeg.at/428/2/GOeG_Preisstudie2017_Kurzbericht_dt_0F.pdf.

36 % höheren Preisen als Schweden), in Deutschland (30 %) und in Irland (29 %) verzeichnet. Diese Ergebnisse sind nicht kaufkraftbereinigt.¹⁶⁸

Am generikafähigen Markt befindet sich Österreich im bilateralen Vergleich ebenso an sechster Stelle. Abbildung 17 zeigt, dass die Preise von Arzneimitteln, die einem Wettbewerbsdruck unterliegen, in Österreich um 107% höher sind als in Schweden. Das teuerste Land ist auch in dieser Analyse die Schweiz. Deutschland liegt mit einem im Schnitt um 82 % höheren Preis in dieser Analyse hinter Österreich. Auch die Tschechische Republik zählt in diesem Segment als hochpreisiges Land.¹⁶⁹

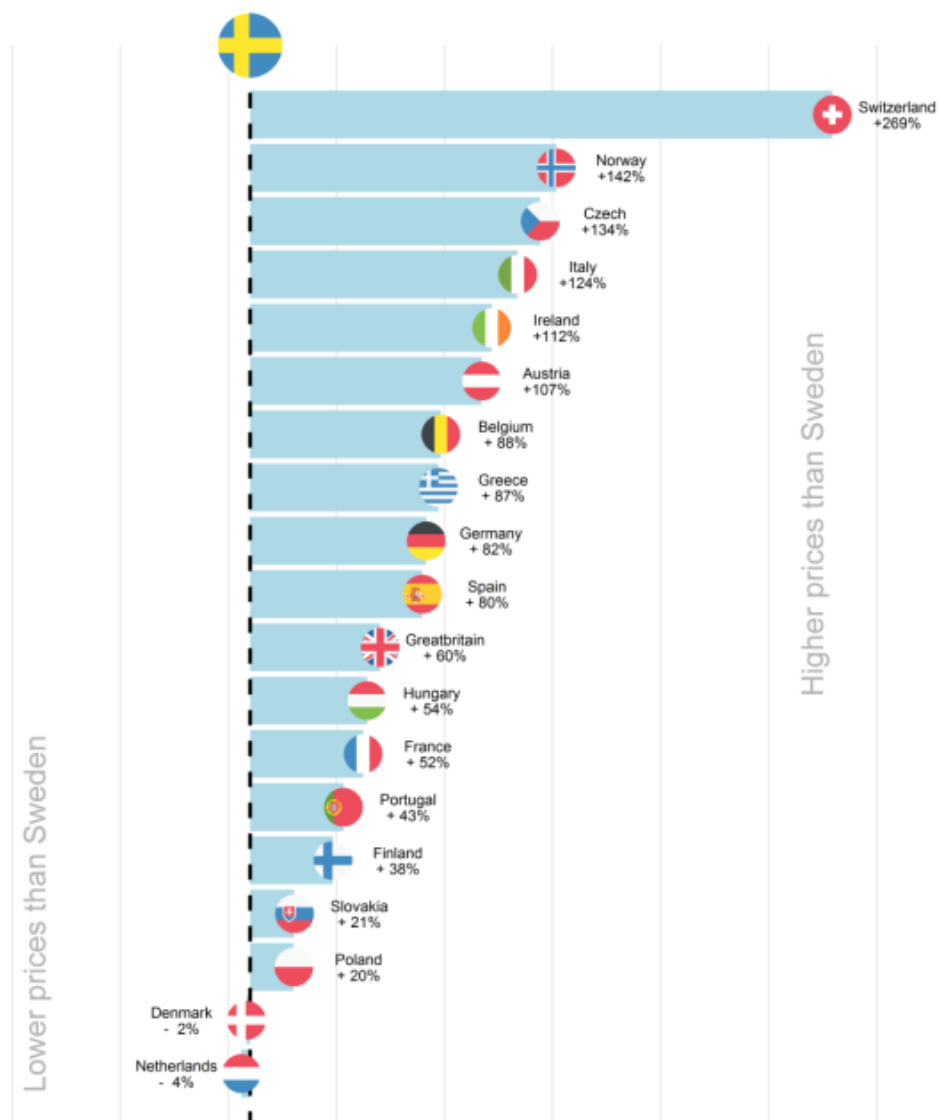
Hinsichtlich der Preise für Generika dürften Rabatt- und Selektivverträge sowie Referenzpreissysteme auch eine erhebliche Rolle für die Arzneimittelverfügbarkeit spielen. Es existieren Rabatt- und Selektivverträge, welche die Preise drücken. Innerhalb der EU ist das gegenseitige Referenzieren auf Erstattungspreise bestimmter Länder oder des Durchschnitts üblich, um die Ausgaben der Sozialversicherungen niedrig zu halten. Unter Umständen kann dies, wie beispielsweise in Deutschland, zu einer reduzierten Anzahl an Anbietern von bestimmten generischen Substanzen führen, wodurch die Abhängigkeit von einzelnen Akteuren erhöht wird und die Folgen aus Produktionsausfällen oder unvorhersehbaren Nachfrageschwankungen oft größer sein können, da nicht in gleichem Ausmaß darauf reagiert werden kann.¹⁷⁰

¹⁶⁸ Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, International price comparison (2019), 26, abrufbar unter https://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_prisjamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf.

¹⁶⁹ Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, International price comparison (2019), 36, abrufbar unter https://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_prisjamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf.

¹⁷⁰ Institut für Höhere Studien, Lieferengpässe bei Arzneimitteln - Ein globales Problem mit nationalen Folgen, 377, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.728008&version=1575388512>.

Abbildung 17: Bilateraler Preisvergleich mit Schweden am generikafähigen Markt, 2019



Source: IQVIA and TLV analysis.

Note: Prices during Q1 2019. Volumes for running 12-month period through March 2019. 3-year average exchange rate.

Aus Gesprächen mit Stakeholdern ging zudem hervor, dass sehr teure und innovative Produkte in Österreich in der Regel auch im europäischen Vergleich relativ früh auf den Markt kommen. Dieser Umstand spricht auch dafür, dass Österreich bei den Preisen im hochpreisigen Segment keinesfalls zu den Niedrigpreisländern zählt, was in diesem Zusammenhang vermutlich vor allem auf den intramuralen Bereich zutrifft.

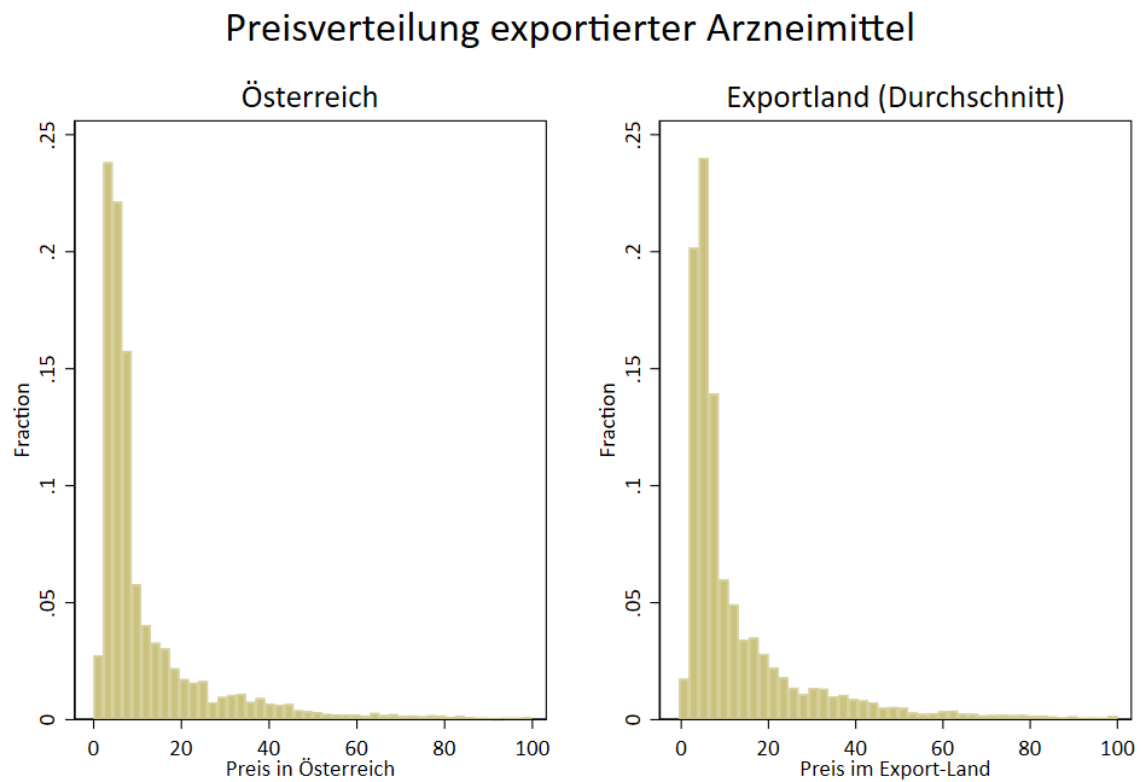
3.3.2.1 Auskunftsverlangen: Preisanalyse parallel exportierter Güter

Im Zuge des Auskunftsverlangens an die Großhändler wurden Daten über die Preise und Mengen der über den Parallelhandel vertriebenen Produkte erhoben. Die folgende deskriptive Analyse der parallel gehandelten Arzneimittel basiert auf Daten, die von den 5 vollsortierten österreichischen Großhändlern übermittelt wurden und rund 46.800 Beobachtungen aus den vergangenen 5 Jahren beinhalten.¹⁷¹

Die Summe aller exportierten Produktkategorien im Betrachtungszeitraum beträgt den aggregierten Angaben der Arzneimittelgroßhändler zufolge fast 30.000 und die Summe aller exportierten Einheiten beläuft sich auf über 27 Millionen. In Österreich kosteten jene Produkte, die auch parallel exportiert wurden, im Durchschnitt circa 64 Euro. Die Preise spiegeln den Apothekeneinstandspreis (AEP) wider. Der durchschnittliche Preis aller Produkte im Exportland liegt rund 10 Euro darüber, und zwar bei ungefähr 76 Euro. Der durchschnittliche Preis ist sehr sensibel gegenüber Ausreißern (also übermäßig hohen Preisen). Der Median stellt ein robusteres Maß dar und ist in den Exportländern mit 7,29 Euro nur leicht höher als innerhalb Österreichs mit 6,86 Euro. In Österreich werden 90 % der Produkte um einen Preis verkauft, der nicht höher ist als 56 Euro. In den Exportländern beträgt der Preis, bis zu dem 90 % der Produkte verkauft werden ungefähr 66 Euro und ist damit deutlich höher. Auch aus Abbildung 18, in der die Preisverteilung exportierter Arzneimittel in Österreich sowie in den Exportländern illustriert wird, geht hervor, dass die Preise, die außerhalb von Österreich für den Arzneimittelgroßhändler erzielbar sind etwas höher sind. Dieses Ergebnis belegt, dass Arzneimittelgroßhändler dem Anreiz nachgehen, Arzneimittel in Länder zu exportieren, in denen höhere Preise erzielbar sind.

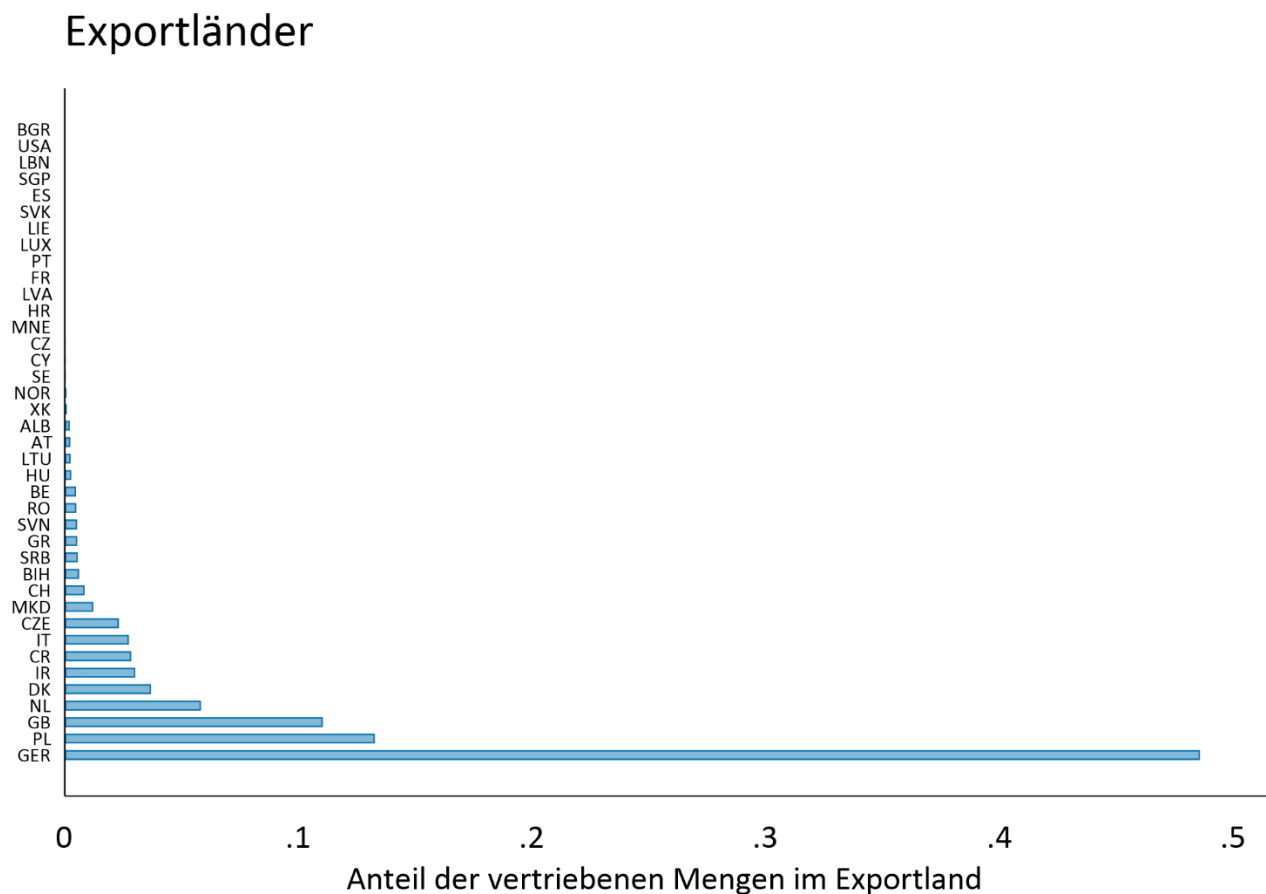
¹⁷¹ Der Vollständigkeit halber wird erwähnt, dass nicht alle Unternehmen exakt dieselbe Darstellungsform bzw den gleichen Referenzrahmen bei der Übermittlung der Daten setzen.

Abbildung 18: Preisverteilung parallel exportierter Arzneimittel zwischen 2016 und 2020, basierend auf den Auskunftsverlangen der BWB an die Arzneimittelgroßhändler mit pharmazeutischen Produkten



Anmerkung: Es werden ausschließlich exportierte Produkte betrachtet, deren Preis kleiner gleich 100 ist

Abbildung 19: Die wesentlichsten Exportländer der österreichischen Großhändler



Aus Abbildung 19 wird ersichtlich, dass nahezu 50 % der exportierten Produkte nach Deutschland geliefert werden. Die Schweiz, als zweites (zumindest teilweise) deutschsprachiges Nachbarland erhält, obwohl die Preise für Arzneimittel in der Schweiz höher sind als in Deutschland, einen deutlich geringeren Anteil. Der Preis dürfte also nicht der einzige Treiber des Parallelhandels sein. Polen, Großbritannien, die Niederlande stellen mit über 10 % der über den Parallelexport vertriebenen Produkte auch wichtige Handelspartner dar. Dänemark, Irland, Kroatien und Italien und die Tschechische Republik erhalten ebenso einen relativ großen Anteil der vertriebenen Produkte. Der Handel außerhalb Europas spielt eine untergeordnete Rolle.

Für die Arzneimittel auf der Liste über die Meldungen der Vertriebsbeschränkungen liegen keine einheitlichen Preisdaten vor. Für Produkte, die im EKO enthalten sind, liegen Daten zum

Fabriksabgabepreis (FAP) und zum Kassenverkaufspreis vor (KVP).¹⁷² Für Produkte, die sich nicht im EKO befinden, verfügen wir aktuell auch über die Information zum AEP. Der durchschnittliche AEP der Produkte auf der Liste über die Meldungen der Vertriebsbeschränkungen ist mit knapp 200 Euro deutlich höher als der durchschnittliche AEP der über den Parallelexport vertriebenen Produkte. Diese Werte sind allerdings nicht wirklich vergleichbar, da es sich bei Arzneimitteln, die nicht im EKO enthalten sind in vielen Fällen auch um teurere Produkte handeln könnte. Der durchschnittliche KVP der Arzneimittel auf der Liste über die Meldungen zu den Vertriebsbeschränkungen liegt bei jenen Produkten, die im EKO enthalten sind bei ungefähr 52 Euro, der durchschnittliche FAP bei ungefähr 45 Euro.

Zusammenfassend zeigt die Analyse der Preise, dass sie im hochpreisigen Segment in Österreich im Durchschnitt keineswegs zu den niedrigsten innerhalb Europas gehören. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass dies auf bestimmte Arzneimittel beziehungsweise in bestimmten Arzneimittelbereichen dennoch zutrifft. Aus der Analyse der im Zuge der Auskunftsverlangen an die Arzneimittelgroßhändler erhobenen Daten ergibt sich, dass die Preise in den Exportländern im Schnitt deutlich höher als die in Österreich erzielbaren Preise sind. Betrachtet man allerdings jene Länder, in die große Mengen des parallel exportierten Volumens fließen, geht hervor, dass diese nicht ausschließlich mit höheren Preisen als Österreich in Verbindung gebracht werden können.

¹⁷² Darunter versteht man den Erstattungspreis, der angibt, welcher Anteil des Arzneimittelpreises von der Sozialversicherung getragen wird.

4 Wettbewerbliche Beurteilung

4.1 Rechtliche Aspekte

Vor dem Hintergrund des geltenden rechtlichen Rahmens (vgl. [Kapitel 2](#)) ergeben sich aus wettbewerblicher Sicht gewisse Optimierungsmöglichkeiten. Für sich genommen handelt es sich dabei um kleine „Zahnradchen“ in einem großen Ganzen. Bei einer umsichtigen Implementierung könnten diese allerdings zur Verbesserung des Status quo beitragen.

Mit der VO-Arzneimittelsicherheit (vgl. [Kapitel 2.1.3](#)) sollte vor allem mehr Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln geschaffen werden, die in bestimmten Fällen auch die Möglichkeit von Exportverboten für Arzneimittel vorsieht. Eine ähnliche Stoßrichtung liegt auch § 38 EKO-VO zugrunde (vgl. [Kapitel 2.1.4](#)).

Die unterschiedlichen Begriffsdefinitionen verdeutlichen, dass zur effektiven Vermeidung von Arzneimittelknappheit eine stringente, einheitliche Definition in allen relevanten Bestimmungen notwendig und sinnvoll ist (vgl. [Kapitel 2](#)). In zeitlicher Hinsicht ist, neben der Einheitlichkeit, insbesondere auch der Referenzzeitraum von Bedeutung. Belgien und Frankreich haben in diesem Zusammenhang deutlich kürzere Referenzzeiträume von vier bzw. drei Tagen festgelegt. Um die Transparenz für alle Marktstufen, dh vom Hersteller eines Arzneimittels bis zur abgebenden öffentlichen Apotheke oder zum Hausapotheken führenden Arzt, zu erhöhen, wäre auf der Basis einer einheitlichen Definition eine Verkürzung der Referenzzeiträume, angelehnt an die Regelungen in Belgien und Frankreich, zielführend. Überlegenswert erscheint auch der relevante Adressatenkreis, der zur Meldung verpflichtet bzw. berechtigt sein sollte. Neben der verpflichtenden Meldung des Zulassungsinhabers gemäß § 1 Abs 1 VO-Arzneimittelsicherheit könnte es sinnvoll sein, auch anderen Marktteilnehmern die Möglichkeit einer solchen Meldung einzuräumen, um frühzeitig auf eine mögliche Arzneimittelknappheit hinweisen zu können und direkt an den entsprechenden Distributionsstufen, neben der Herstellerebene, ansetzen zu können.

Zusammengefasst wollen auch die Rechtsgrundlagen auf EU-Ebene die Transparenz, Planbarkeit und Sicherheit hinsichtlich Arzneimittel erhöhen. So hat etwa RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in Art 23 a den Rahmen vorgegeben, dass der Hersteller eines Arzneimittels die zuständige nationale Gesundheitsbehörde mindestens zwei Monate vor der tatsächlichen Einstellung informieren muss (vgl. [Kapitel 2.2.1](#)). In einem ausgewählten Vergleich der Umsetzung der RL Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel durch Mitgliedstaaten zeigt sich, dass von diesem Mindestzeitraum teilweise auch

abgewichen und ein größerer Referenzzeitraum bestimmt wurde. So wurde etwa in Belgien diese Verpflichtung dahingehend ausgestaltet, dass sechs Monate vor der Einstellung eine entsprechende Meldung an die zuständige Gesundheitsbehörde abzugeben ist.¹⁷³ Frankreich ist in diesem Zusammenhang noch einen Schritt weitergegangen, und hat diese Verpflichtung zum einen in zeitlicher Hinsicht an eine Vorlaufzeit von einem Jahr geknüpft. Zum anderen löst in Frankreich auch schon die potenzielle Möglichkeit einer Arzneimittelknappheit eine Meldepflicht aus.¹⁷⁴ Im Hinblick auf die USA finden sich ähnliche Regelungen. Demnach muss sechs Monate vor der tatsächlichen oder vorübergehenden Einstellung eines Arzneimittels eine Meldung an die FDA erfolgen.¹⁷⁵ Eine längere Vorlaufzeit kann im Ergebnis dazu beitragen, dass für Arzneimittel eine größere Planungssicherheit und allfällige Suche nach Alternativen möglich ist.

Die RL Fälschungsschutz für Arzneimittel und damit verbundene Rechtsakte legen ein besonderes Augenmerk auf den Sicherheitsaspekt von Arzneimitteln (vgl. Kapitel 2.2.3). Der hohe Detailgrad an Regulierung könnte in bestimmten Fällen dazu führen, dass Arzneimittelknappheit, zumindest zeitnah, nicht in ausreichendem Maß entgegengesteuert werden kann.¹⁷⁶ Beispielhaft kann die, durchaus sinnvolle, Serialisierung von Arzneimitteln etwa dazu führen, dass die Herstellung eines Arzneimittels aufgrund längerer Bearbeitungszeiten und einer verstärkten Kommunikation zwischen den verschiedenen Marktteilnehmern im Ergebnis verlangsamt wird.¹⁷⁷ Wohl auch vor diesem Hintergrund wurden unter bestimmten Umständen gewisse Erleichterungen ermöglicht. Arzneimittel, die zugelassen sind, aber nicht vermarktet werden, und Arzneimittel, die vermarktet werden, aber vorübergehend nicht verfügbar sind, können von einigen der Verpflichtungen zur Etikettierung oder Packungsbeilage ausgenommen werden.¹⁷⁸

¹⁷³ The Economist Intelligence Unit, Addressing medicine shortages in Europe (2017), 19.

¹⁷⁴ De Weerd/Simoens/Hombroeckx/Casteels/Huys, Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, 252.

¹⁷⁵ FDA 17.01.2020, Drug Shortages: Non-Compliance with Notification Requirement, abrufbar unter <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/drug-shortages-non-compliance-notification-requirement>.

¹⁷⁶ birgli ag 01.07.2013, An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom, 23, abrufbar unter https://www.eaepc.org/images/An_evaluation_of_medicines_shortages_in_Europe_.pdf; De Weerd/Simoens/Hombroeckx/Casteels/Huys, Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, 254 mwN.

¹⁷⁷ European Pharmaceutical Review 10.02.2020, Resolving and mitigating medicine shortages in the EU, abrufbar unter <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/112301/resolving-and-mitigating-medicine-shortages-in-the-eu/>.

¹⁷⁸ Vgl Art 63 Abs 3 Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz Text von Bedeutung für den EWR, ABI 2010/L 348/74.; EMA 19.03.2019, Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/recommendations-implementation-exemptions-labelling-package-leaflet-obligations-centralised_en.pdf.

Mit Blick auf die in den letzten Jahren verstärkt eingesetzte Verlagerung der Produktion im Bereich Arzneimittel auf Länder außerhalb der Europäischen Union (vgl Kapitel 1.4) zeigt sich zudem, dass bestimmte dieser Länder – neben anderen – die hohen qualitativen Anforderungen hinsichtlich GMP in einem gewissen Ausmaß nicht oder nicht ausreichend erfüllen können.¹⁷⁹

Im Zusammenhang mit einer wirksamen GMP (bzw auch Guten Vertriebspraxis) wurden bereits einige Schritte gesetzt, wie etwa internationale Zusammenarbeit, supranationale Rechtsgrundlagen und Leitfäden sowie laufende nationale Umsetzungen und Anpassungen.¹⁸⁰ Soweit ersichtlich gibt es, weder auf internationaler noch auf europäischer Ebene, einen gesamtheitlich vereinheitlichten Prozess.¹⁸¹

Um Lieferketten und damit die Versorgungssicherheit hinsichtlich Arzneimittel abzusichern und zu stärken, wäre eine, zumindest innerhalb der Europäischen Union harmonisierte, Zertifizierung der beteiligten Unternehmen, angelehnt etwa an die ISO-Normen, denkbar.¹⁸² Durch einen jährlich verpflichtenden Audit und Berichtspflichten könnte die GMP gefestigt werden und die Planungssicherheit, sowohl für den Hersteller, als auch für die weiteren Unternehmen in der Lieferkette, zunehmen. Für die größtmögliche Transparenz sollte gerade auch eine vereinheitlichte Zertifizierung öffentlich abgefragt und eingesehen werden können.¹⁸³

¹⁷⁹ EudraGMDP, abrufbar unter <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/selectLanguage.do>; zur beispielhaften Veranschaulichung der grundsätzlichen Problematik in diesem Bereich siehe etwa GMP Navigator 07.08.2017, FDA Warning Letters und EU Non-Compliance Reports nach Inspektionen von Wirkstoffbetrieben - ein Vergleich, abrufbar unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/fda-warning-letters-und-eu-non-compliance-reports-nach-inspektionen-von-wirkstoffbetrieben-ein-vergleich>.

¹⁸⁰ Hinsichtlich supranationale Rechtsgrundlagen und Leitfäden siehe EMA, Good manufacturing practice, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>; zur Rechtslage in Österreich siehe BASG, FAQ - GMP/GDP, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp/faq-gmp/gdp>; im Zusammenhang mit internationale Zusammenarbeit siehe WHO, Good Manufacturing Practices, abrufbar unter <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/gmp>.

¹⁸¹ Concept Heidelberg GmbH, GMP Zertifizierung und GMP Zertifikat in der Pharma Industrie – Was ist das?, abrufbar unter <https://www.concept-heidelberg.de/services/gmp-zertifizierung.html#:~:text=Die%20offizielle%20Namensgebung%20ist%3A%20%E2%80%9EBest%C3%A4tigung,wurde%20in%20deutsches%20Recht%20umgesetzt>.

¹⁸² The Economist Intelligence Unit, Addressing medicine shortages in Europe (2017), 21.

¹⁸³ Vgl FN 179.

Die Preisbildung (vgl Kapitel 2.3) strahlt auf eine Vielzahl von Faktoren aus, die im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung als relevant eingestuft werden. Unstrittig spielt das Preisniveau für Arzneimittel in einem Land, neben anderen regulatorischen Rahmenbedingungen, eine gewisse Rolle, was aus betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten nachvollziehbar und legitim ist. Damit einhergehend stellt sich, vereinfacht gesagt, die grundsätzliche Frage, was einer Gesellschaft Arzneimittel oder – auf einer höheren Abstraktionsebene gesprochen – Gesundheit wert ist. Vor diesem Hintergrund stellt sich allgemein die Frage nach der „Kostenwahrheit“, insbesondere im extramuralen Bereich (vgl Kapitel 2.3.2). Da die zugrundeliegende preisliche Basis und die darauf aufbauenden Aufschläge zu einem überwiegenden Teil ihre Grundlage im letzten Jahrzehnt haben, sollte eine Evaluierung hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit und Zeitmäßigkeit erfolgen. Im Sinn der Versichertengemeinschaft muss eine mögliche Anpassung nicht zwingend zu einer höheren Belastung führen, sondern könnte etwa auch zu einem Austarieren der bestehenden Preisbestandteile von Arzneimitteln führen.¹⁸⁴

Die unterschiedlichen Preisniveaus der Mitgliedstaaten in der Europäischen Union führen auch zu Parallelhandel (vgl Kapitel 2.2.4). Der Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art 28–37 AEUV ist, aus gutem Grund, weitreichend. Einschränkungen sind nur in Ausnahmefällen zulässig. Vor diesem Hintergrund ist Parallelhandel, unabhängig von der betroffenen Produktgruppe, grundsätzlich zulässig. Eine Beschränkung des Parallelhandels kann im Einzelfall auch kartellrechtlich relevant sein. So hat etwa die Europäische Kommission eine Geldbuße gegen ein Unternehmen im Arzneimittelbereich verhängt, weil ein Hersteller ein vertragliches Exportverbot vereinbart hat.¹⁸⁵ Verhaltensweisen von Unternehmen, die Parallelhandel, unabhängig von der betroffenen Produktgruppe, pauschal ausschließen wollen, sind daher insbesondere gemäß Art 101 AEUV kartellrechtliche Grenzen gesetzt.¹⁸⁶ Die jüngsten Vorstöße hinsichtlich Arzneimittelversorgung (vgl Kapitel 2.1.3) zeigen, dass dem Gesetz- bzw. Ordnungsgeber in begründeten Fällen durchaus ein Verhaltensspielraum zukommt, um (europarechtskonforme) Maßnahmen zur Beschränkung des Parallelhandels im Arzneimittelbereich zu erlassen. In rechtspolitischer Hinsicht ist die Frage zulässig, ob mit Blick auf die Versorgungssicherheit bestimmte Arzneimittel eine Ware wie jeder andere sind oder sein sollen.

Ein gewisser Konnex kann auch zum Thema Kontingentierung hergestellt werden (vgl Kapitel 1.4). Je nach unternehmerischem Blickwinkel wird darin eine Notwendigkeit hinsichtlich der (mit einer nicht unerheblichen Vorlaufzeit verbundenen) Planungssicherheit für die Arzneimittelversorgung oder eine künstliche Verknappung von Arzneimittel gesehen. Im Ergebnis kann Kontingentierung, gewollt oder

¹⁸⁴ *Schneider/Vogler/Zimmermann/Zuba*, Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2017, Gesundheit Österreich GmbH, abrufbar unter https://jasmin.goeg.at/428/1/GOeG_Preisstudie2017/0F.pdf.

¹⁸⁵ Europäische Kommission 25.11.1980, IV/29.702 *Johnson & Johnson*.

¹⁸⁶ *Burholt*, Beschränkungen des Parallelhandels im Arzneimittelsektor – kartellrechtlicher Status Quo und Ausblick, PharmR 2019, 377 mwN.

ungewollt, Parallelhandelstätigkeit zumindest dämpfen. Gerade auch vor dem Hintergrund der langen Vorlaufzeiten und hohen regulatorischen Anforderungen wird man Herstellern in einem gewissen Ausmaß eine betriebswirtschaftlich vertretbare Planung des voraussichtlichen Bedarfs eines Arzneimittels in einem Land oder Markt im Sinne einer (flächendeckenden) Arzneimittelversorgung zugestehen müssen. Gleichzeitig ist in diesem Zusammenhang auch eine gewisse Transparenz einzufordern. Der kalkulierte Bedarf sollte auf der Basis eines repräsentativen Referenzzeitraums gegenüber den unmittelbaren Abnehmern, im Rahmen des kartellrechtlich zulässigen, in transparenter Art und Weise sowie unter Berücksichtigung des bisherigen Bezugs dargelegt werden. Für die Versorgungssicherheit wäre es wünschenswert, dass Kontingente nicht ausschließlich starre Grenzen darstellen. Um Ausreißern in der Nachfrage in einem Land oder Markt begegnen zu können, wäre eine flexiblere Bandbreite nach oben hin sinnvoll. Auch Kontingentierung können in bestimmten Fällen kartellrechtlich relevant sein. Insbesondere einseitige Kontingentierungen von marktbeherrschenden Unternehmen können im Einzelfall gegen Art 102 AEUV verstoßen.¹⁸⁷

Aufgrund der in Österreich derzeit bestehenden geringen Anzahl an vollsortierten Arzneimittelgroßhändlern und Verflechtungen zwischen diesen und öffentlichen Apotheken (vgl. die Kapitel 2.4 und 3.2), ist davon auszugehen, dass der Arzneimittelgroßhandel weiter in den Apothekenmarkt vordringen könnte (vertikale Integration).¹⁸⁸

Die Beteiligungsregelungen des Konzessionsinhabers an einer öffentlichen Apotheke wurden sowohl im ersten als auch im zweiten Teilbericht der BWB thematisiert.¹⁸⁹ Die österreichische Apothekerkammer übermittelte der BWB hierzu im Rahmen des zweiten Teilberichts einen Entwurf für die Novellierung des Apothekengesetzes, wonach vorgeschlagen wurde, dass sowohl neu gegründete als auch bestehende Apotheken zukünftig zu einem Anteil von mindestens 51 % (hiervon mindestens 25 % in Form einer direkten Beteiligung) durch den Konzessionsinhaber gehalten und von diesem (rechtlich und wirtschaftlich) kontrolliert werden. Auf bestehende Personengesellschaften soll dieses Erfordernis beim nächsten Wechsel des Konzessionsinhabers, spätestens jedoch zehn Jahre nach Inkrafttreten der Novelle,

¹⁸⁷ EuGH 16.09.2008, C-468/06, C-478/06, *Lelos/GSK*.

¹⁸⁸ Siehe dazu auch Kapitel 4.2; dazu näher auch in BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 17, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

¹⁸⁹ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 20, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf; BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht II: Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum, BWB/AW-447, 4, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/PDFs/bf_Branchenuntersuchung_Gesundheit_DE.pdf.

Anwendung finden. Zusätzlich sollen Personen oder Unternehmen an maximal 3 % der öffentlichen Apotheken direkt oder indirekt mehr als 25 % Anteile halten dürfen.

Hinsichtlich des oben skizzierten Vorschlags der österreichischen Apothekerkammer, dass der Konzessionär mindestens 50 % halten müsse, wurde von Seiten der Arzneimittelgroßhändler mitgeteilt, dass dies als nicht problematisch angesehen würde. Eine solche Regelung könne jedoch beispielsweise kontraproduktiv für eine (Vor-)finanzierung durch (vor allem junge) Pharmazeuten zu sehen sein, weil dadurch ein höheres finanzielles Risiko getragen werden müsse. Dies könnte zu einer höheren Belastung des Apothekers führen.

Wie bereits im ersten Teilbericht ausgeführt, würde aus Sicht der BWB eine vertikale Integration die Wahrscheinlichkeit des Auftretens negativer Folgen wie Marktzutrittsbarrieren, die Abschottung „fremder“ Apotheken und das Verschieben der Sortimentsbreite und -tiefe zu Gunsten der von Arzneimittelgroßhändlern angebotenen Waren massiv erhöhen. Daher wäre eine Beibehaltung des Ketten- und Fremdbesitzverbotes nach wie vor zu empfehlen.¹⁹⁰

Durch Einschränkungen der höchst zulässigen Eigentumsanteile des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken, könnten aus Sicht der Bundeswettbewerbsbehörde potentielle negative Einflüsse auf die vertikale Integration abgemildert werden.

¹⁹⁰ BWB, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, BWB/AW-431, 22, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/Veroeffentlichungen/Gesundheitsbranchenuntersuchung_Apothekenmarkt_BWB_DE.pdf.

4.2 Ökonomische Aspekte

Wettbewerb spielt auch in der Pharmaindustrie eine wesentliche Rolle, etwa um Effizienz und Innovation zu fördern. Durch eine größere Anzahl an Anbietern trägt er auch dazu bei, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Die Konzentrationstendenzen, die in Kapitel 3 aufgezeigt werden, sorgen dafür, dass einzelne Wirkstoffe oder Arzneimittel nur noch von wenigen Anbietern produziert werden. Kommt es kurzfristig zu Produktionsausfällen oder liegt ein nachfrageseitiger Mehrbedarf vor, können einzelne Akteure auf einem stark konzentrierten Markt nur sehr schwer auf diese Änderungen reagieren. Das kann unter Umständen zu einer Verschlechterung der Versorgungslage führen. Die Konzentration der Pharmaunternehmen erscheint bei weltweiter Betrachtung weniger besorgniserregend, wie wohl daraus eine beschränkte Aussage über einzelne Segmente ableitbar ist. Insbesondere in der chemischen Wirkstoffproduktion hat in den letzten Jahren eine starke, globale Konzentration stattgefunden, durch die eine Abhängigkeit von der Produktion insbesondere in China und Indien entstanden ist. Aus betriebswirtschaftlicher Perspektive ist eine global diversifizierte Produktion aufgrund von Kostenvorteilen nachvollziehbar. Beim essentiellen Thema der Arzneimittelversorgung wird allerdings vielfach der Wunsch nach einer risikodiversifizierten Wirkstoffproduktion laut.¹⁹¹

Eine größere Diversifikation dieses Risikos würde sich einstellen, wenn mehrere Unternehmen ein Arzneimittel an unterschiedlichen Standorten produzieren. Die Fusionskontrolle nimmt hier eine wichtige Rolle ein. Im Zusammenhang mit der Pharmaindustrie wird insbesondere die Rolle sogenannter Killer Acquisitions diskutiert, bei denen ein etabliertes Unternehmen einen innovativen, jungen Akteur erwirbt, um in Zukunft nicht dem Wettbewerb durch ein innovatives Konkurrenzprodukt ausgesetzt zu sein.¹⁹² In diesem Zusammenhang wird auf § 9 Abs 4 KartG hingewiesen, der ua das Kriterium des Werts der Gegenleistung für einen Zusammenschluss als eine ergänzende, subsidiäre Schwelle für die Anmeldepflicht eingeführt hat.¹⁹³ Dies erlaubt die wettbewerbliche Prüfung von Zusammenschlüssen, bei denen Unternehmen oder Vermögensgegenstände zu einem hohen Transaktionspreis gekauft werden, die jedoch (noch) geringe oder keine Umsätze erzielen. Ziel dieser Schwelle ist daher solche Fälle zu erfassen, bei denen bisheriger Umsatz und Unternehmenskaufpreis unverhältnismäßig auseinanderfallen. Der hohe Kaufpreis ist in solchen Fällen häufig ein Zeichen für innovative Geschäftsideen mit einem hohen wettbewerbliehen Marktpotenzial. Diese Aspekte haben auch in der

¹⁹¹ Europäische Kommission 25.11.2020, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=COM%3A2020%3A761%3AFIN>.

¹⁹² Vgl etwa *Cunningham/Ederer/Ma*, Killer Acquisitions, *Journal of Political Economy*, forthcoming (2020), abrufbar unter <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3241707>.

¹⁹³ Vgl BWB/BKartA, Leitfaden Transaktionswert-Schwellen für die Anmeldepflicht von Zusammenschlussvorhaben (2018), 1, abrufbar unter https://www.bwb.gv.at/fileadmin/user_upload/PDFs/Leitfaden/20180709_Leitfaden_Transaktionswert_schwellen_final.pdf.

Pharmabranche eine nicht unerhebliche Bedeutung. Da es sich um einen vor etwa drei Jahren eingeführten Tatbestand handelt, wäre seine Wirksamkeit in der Praxis in den nächsten Jahren zu evaluieren.

Kapitel 3 zeigt, dass die zunehmende vertikale Integration zwischen öffentlichen Apotheken und Großhändlern einige wettbewerbliche Probleme hervorruft. Der steigende Einfluss des Arzneimittelgroßhandels auf die öffentlichen Apotheken hat Konsequenzen für die Preissetzung und somit den Absatz. Auch die Alleinstellung der jeweiligen Arzneimittelgroßhändler als einziger Lieferant könnte sich auf das Portfolio einer öffentlichen Apotheke auswirken. Durch die Verbindungen zwischen Arzneimittelgroßhandel und öffentlichen Apotheken entstehen außerdem Eintrittsbarrieren für potentielle Wettbewerber am Großhandelsmarkt, was die Marktstellung der Arzneimittelgroßhändler verbessert. Im Zuge der Auskunftsverlangen gaben die Arzneimittelgroßhändler an, dass das strategische Interesse an der vertikalen Integration mit öffentlichen Apotheken vor allem in den vergleichbar attraktiven Apothekerspannen bestehe. Möchte man die Anreize zur Übernahme von öffentlichen Apotheken durch den Arzneimittelgroßhandel verkleinern, könnte eine Evaluierung der Spannen in Erwägung gezogen werden. Allerdings hätte der Arzneimittelgroßhandel auch nach einer solchen Anpassung der Gewinnspannen noch einen Anreiz zur vertikalen Integration, weil er dadurch Markteintrittsbarrieren aufbaut und seine Stellung als alleiniger Bezugspunkt integrierter öffentlicher Apotheken sichern kann.

Die Preise von Arzneimitteln werden im Zusammenhang mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vor allem bezüglich ihres Einflusses auf die wirtschaftliche Attraktivität eines Standortes diskutiert, da sie in der Bildung von Länderkontingenten und im Parallelexport Anreize generieren. Hinsichtlich der Preise geht aus Kapitel 3 deutlich hervor, dass Österreich im Durchschnitt weder am generikafähigen, noch am patentgeschützten Markt als Niedrigpreisland bezeichnet werden kann, wobei zwischen extramuralem und intramuralem Bereich zu unterscheiden ist. Aus der Auswertung der Auskunftsverlangen ergab sich, dass der durch den Parallelexport erzielbare Preis im Durchschnitt über dem in Österreich erzielbaren Preis für Arzneimittel liegt.

Bei einer reinen Anhebung wäre aus wettbewerblicher Sicht nicht mit ausreichender Sicherheit gewährleistet, dass damit positive Effekte für die Versorgungssicherheit verbunden wären. Der Zusammenhang zwischen Preisanreizen für Großhändler und dem Volumen an Parallelexporten einerseits, sowie zwischen Parallelexporten und der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln andererseits, ist komplex und in vielen Dimensionen noch nicht letztlich geklärt. Rückvergütungen durch Refaktiemodelle sind in der Praxis auch nur bedingt effektiv, da Länder mit geringerer Rückerstattung

vermutlich Rabattanpassungen verhandeln würden.¹⁹⁴ Allerdings wäre bei bestimmten, in Österreich preisgünstigen Arzneimitteln eine transparente, die Herstellungskosten miteinbeziehende Preisanpassung anzudenken, weil diese Engpässe verstärkt hervorrufen. Ebenso wäre aufgrund der starken Diskrepanz zwischen Großhandels- und Apothekenspannen eine Evaluierung zugunsten der Arzneimittelgroßhändler denkbar.

Grundsätzlich wird die von der BASG geführte Liste zu den Meldungen von Arzneimitteln mit Vertriebsbeschränkungen positiv beurteilt. Auch die Möglichkeit, Parallelexportverbote für besonders stark betroffene Arzneimittel auszusprechen wäre grundsätzlich ein wichtiger Schritt.

Weitere Schrauben, an denen man im Zuge der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung drehen könnte betreffen unter anderem Länderkontingente, die Vereinheitlichung von Meldesystemen, die Verbesserung der Lagerinfrastruktur und die Standortpolitik. Diese Aspekte gehen jedoch zum Teil über eine rein wettbewerbliche Perspektive hinaus.

¹⁹⁴ Institut für Höhere Studien, Lieferengpässe bei Arzneimitteln - Ein globales Problem mit nationalen Folgen, 379, abrufbar unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.728008&version=1575388512>.

5 Wettbewerbliche Empfehlungen

- Einschränkung der höchst zulässigen Eigentumsanteile des Arzneimittelgroßhandels an öffentlichen Apotheken.
- Evaluierung der Preisbestandteile von Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich der gesetzlichen Aufschläge (Großhandels- und Apothekenaufschlag).
- Neben klassischen standortpolitischen Maßnahmen, wie etwa der Forcierung von e-health Anwendungen und Digitalisierung oder Verbesserung der medizinischen Infrastruktur, sollten in diesem Sinne auch Maßnahmen wie europarechtskonforme finanzielle Anreizsetzungen zB Preiserstattungen für nachweislich in der Europäischen Union produzierte Arzneimittel oder Wirkstoffe gesetzt werden. In diesem Zusammenhang sollten etwa GMP-Konformität, Ökologie und faire Arbeitsbedingungen berücksichtigt werden.
- Erarbeitung eines transparenten Kriterienkatalogs für unentbehrliche Arzneimittel oder Wirkstoffe, auf die im Rahmen einer standortpolitischen Anreizsetzung ein besonderer Fokus hinsichtlich einer Produktion in der Europäischen Union gesetzt werden sollte.
- Grundsätzlich sollte die Abhängigkeit von einzelnen Zulieferern reduziert und der Bezug auf mehrere Zulieferer ausgeweitet werden (auch außerhalb der Europäischen Union). Im Ergebnis wird mehr Wettbewerb in diesem Bereich zu einer höheren Versorgungssicherheit führen. Eine Evaluierung der Wirksamkeit des § 9 Abs 4 KartG, der insbesondere im Hinblick auf die Übernahme von Start-up-Unternehmen unter dem Aspekt des Schutzes von Innovationspotenzialen und Innovationswettbewerb geschaffen wurde, kann für weitergehende rechtspolitische Überlegungen eine Unterstützung bieten.
- Bessere Abstimmung und Vereinheitlichung der Parallelexportregelungen in den Mitgliedstaaten, etwa hinsichtlich Referenzzeiten, Adressatenkreis etc.
- Anpassungen von Rechtsvorschriften, etwa hinsichtlich der Ausdehnung des meldeberechtigten Adressatenkreises in der VO-Arzneimittelversorgung, Vereinfachung der RL-Fälschungsschutz für Arzneimittel und Vereinheitlichung der Kriterien für Zertifizierungen.

- Erhöhung der Transparenz der Produzenten bei der Festlegung länderspezifischer Arzneimittelkontingente auf der Basis eines Kriterienkatalogs.
- Weitere Fokussierung der bestehenden Initiativen im Zusammenhang mit Arzneimittelversorgung, etwa durch Taskforces auf nationaler und europäischer Ebene.

Bundeswettbewerbsbehörde

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

+43 1 245 08 - 0

wettbewerb@bwb.gv.at

bwb.gv.at