

Deutsche Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz
und Urheberrecht e.V.

Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
Konrad-Adenauer-Ufer 11 • RheinAtrium • 50668 Köln

Herrn Ministerialrat
Hans-Peter Hofmann
Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

Der Generalsekretär

Konrad-Adenauer-Ufer 11
RheinAtrium
50668 Köln

Telefon (0221) 650 65-151
Telefax (0221) 650 65-205
e-mail: office@grur.de
www.grur.de

Donnerstag, 24. April 2008

**Stellungnahme des Fachausschusses für Arzneimittel- und Lebensmittelrecht zur
Regelung von Zuwendungen im Gesundheitswesen nach § 7 HWG**

Sehr geehrter Herr Dr. Hofmann,

die Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht ist, wie Ihnen ja bekannt ist, eine wissenschaftliche Vereinigung, deren satzungsgemäßer Zweck die wissenschaftliche Fortbildung des gewerblichen Rechtsschutzes und des Urheberrechts sowie die Unterstützung der Organe der Gesetzgebung und Ministerien in Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes und des Urheberrechts ist. Ihr gehören Vertreter aller am gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht interessierten Berufsgruppen an.

Die gesetzlichen Regelungen für Zuwendungen im Gesundheitswesen sind wiederholt Gegenstand gesetzgeberischer Reformen gewesen. Vor diesem Hintergrund sieht sich der GRUR-Fachausschuss für Arzneimittel- und Lebensmittelrecht veranlasst, die jetzt geltende Regelung des § 7 HWG einer kritischen Würdigung zu unterziehen. Dabei wird zunächst die Entwicklungsgeschichte kurz skizziert (I). Sodann werden einige Schwachstellen und Kritikpunkte der Regelung beleuchtet (II.).

I. Entwicklungsgeschichte

1. Die Vorschrift des § 7 HWG hat im Laufe der Zeit verschiedene Änderungen erfahren. Am Anfang stand das gesetzgeberische Anliegen, durch ein

generalklauselartiges abstraktes Verbot eine "unsachlichen Beeinflussung" durch Zuwendungen zu verhindern. Eine solche Wertwerbung sollte gegeben sein,

"wenn bei Verbrauchern oder Verordnern für den Kauf, die Verschreibung von Arzneimitteln, Zuwendungen oder andere Geldwerte nicht nur geringfügige Vorteile in Aussicht gestellt oder gewährt werden".¹

Die Gewährung von Zugaben, die nach § 1 Abs. 2 der ZugabeVO zugelassen waren, wurden demgegenüber nicht als eine potentiell unsachliche Beeinflussung angesehen. Auf diesem Regelungskonzept beruhte die durch das AMNG eingeführte Fassung von § 7 HWG a.F.²

2. Nachdem die ZugabeVO abgeschafft worden war, wollte man das bisherige heilmittelwerberechtliche Konzept beibehalten. Um dies zu erreichen, mussten die Ausnahmetatbestände der ZugabeVO aus redaktionellen Gründen ausdrücklich in den Wortlaut des § 7 Abs. 1 HWG integriert werden. Eine inhaltliche Änderung des Anwendungs- und Geltungsbereichs des § 7 HWG war hiermit jedoch nicht verbunden.
3. Eine inhaltliche Änderung des Anwendungs- und Geltungsbereichs des § 7 HWG hat sich dann jedoch durch das AVWG³ ergeben. Während bis dahin sowohl Geld- als auch Naturalrabatte gleichermaßen unter die Ausnahmebestimmungen des Abs. 1 Ziff. 2 fielen, wurde nunmehr eine grundlegende Differenzierung vorgenommen: die Zulässigkeit von Naturalrabatten wurde auf freiverkäufliche Arzneimittel beschränkt. Geldrabatte fielen zwar nach wie vor unter die Ausnahmebestimmung von Abs. 1 Ziff. 2a. Diese sollte jedoch nicht gelten,

"soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten."

Durch das Verbot der Naturalrabatte wollte der Gesetzgeber zum einen die Transparenz im Gesundheitswesen erhöhen. Zum anderen sollten durch die

¹ BT-Drucksache IV/1867, 11

² Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976, Bundesgesetzblatt I, 2445.

³ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 29. August 2005, Bundesgesetzblatt I, 2470.

Einschränkung der Zulässigkeit von Geldrabatten Wirtschaftlichkeitspotentiale im Gesundheitswesen erschlossen werden, die den gesetzlichen Krankenkassen als Kostenträgern auf anderem Wege (u. a. als Zwangsrabatt nach § 130a SGB V) zu Gute kommen sollten.⁴

4. In der Folgezeit entzündete sich eine Diskussion darüber, ob das gesetzgeberische Ziel einer Bindung des Anbieters von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an seinen gemeldeten Listenpreis durch die Neufassung des § 7 Abs. 1 HWG tatsächlich erreicht worden ist. Dabei wurde zum Teil geltend gemacht, dass eine Unterschreitung des Listenpreises keinen Verstoß gegen § 7 HWG darstelle.⁵ Da die Preisspannenverordnung den Herstellerabgabepreis selbst nicht regelt, sondern vielmehr voraussetzt, liege in der Unterschreitung des gelisteten Herstellerabgabepreises kein Verstoß gegen die Preisspannenverordnung.
5. Der Gesetzgeber hat diese Diskussion im Rahmen des GKV-WSG⁶ zum Anlass genommen, eine aus seiner Sicht klarstellende Regelung in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG aufzunehmen. Danach haben die pharmazeutischen Unternehmer für apothekenpflichtige Arzneimittel einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die (ausnahmsweise) zu Lasten der GKV abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem jedoch bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann. Dies ist der entstehungsgeschichtliche Hintergrund für die heute gültige Fassung des § 7 Abs. 1 HWG.
6. Unbeeinflusst von der vorstehend skizzierten Entwicklungsgeschichte des § 7 Abs. 1 HWG fügte der Gesetzgeber anlässlich des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes im Jahre 2005⁷ einen § 7 Abs. 3 HWG ein, wonach für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur

⁴ BT-Drs. 16/194, S. 9.

⁵ Vgl. hierzu Meyer, Arzneimittel & Recht 2006, 10, 16; Mand, Arzneimittel & Recht 2006, 54, 59.

⁶ Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26. März 2007, Bundesgesetzblatt I, 2007, 378.

⁷ S. Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 10.11.2004, BT Drucks. 15/4174; Art. 2a des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10.02.2005, BGBl. I S. 234.

Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten nicht mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung geworben werden darf.

II. Kritische Würdigung

Die vorliegende Stellungnahme behandelt die Frage, ob die geltende Regelung des § 7 HWG

- zu der erwünschten Rechtssicherheit und Rechtsklarheit geführt hat,
- sich systemgerecht in das Heilmittelwerberecht und das allgemeine Wettbewerbsrecht einfügt, sowie
- auf legislatorischen Wertungen beruht, die widerspruchsfrei und konsistent sind und
- deshalb insgesamt einen adäquaten wettbewerbs- und ordnungspolitischen Rahmen für die Regelung von Zuwendungen im Gesundheitswesen absteckt.

Hieran bestehen aus den nachfolgend dargelegten Gründen nachhaltige Zweifel.

1. Der erste Kritikpunkt betrifft die grundsätzliche Differenzierung zwischen Geld- und Naturalrabatten. Nach dem Rabattgesetz stellen beide Rabattformen als Mengenrabatt legitime Ausnahmeerscheinungen dar, da hierdurch Wirtschaftlichkeits- und Effizienzvorteile, die sich u.a. aus größeren Bezugsvolumina ergeben, adäquat honoriert werden können (s. § 7 RabG). Dabei spiele es aus wirtschaftlicher und wettbewerbsrechtlicher Sicht zu Recht keine Rolle, ob die Honorierung durch eine Reduktion des verlangten Geldbetrags (Geldrabatte) oder aber in Form der "Drein-" oder "Draufgabe" einer Menge gleicher Ware (Naturalrabatte) erfolge. Denn es handelt sich in beiden Varianten nur um formal unterschiedliche Abwicklungsmodalitäten von im wirtschaftlichen Kern vergleichbaren Vorgängen. So ist beispielsweise nicht nachzuvollziehen, weshalb beispielsweise ein Preisnachlass von 50 % auf (apothekenpflichtige) OTC-Produkte (Beispiel: 100 Arzneimittelpackungen zum halben Listenpreis von 50 Euro = 5.000 Euro) erlaubt, ein entsprechender Naturalrabatt im gleichen Rahmen (Beispiele: 50 zusätzliche Packungen bei Abnahme von 50 Packungen zum nicht rabattierten Preis von 100 Euro = 5.000 Euro oder 100 Packungen zum Listenpreis von 100 Euro bei Nichtinrechnungstellung von 50 Packungen) verboten sein soll. Insoweit ist es nicht einsichtig, weshalb aus Sicht des Heilmittelwerberechts Geldrabatte unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, Naturalrabatte jedoch ausnahmslos verboten

sein sollen.⁸ Die Frage der Sinnhaftigkeit dieser Differenzierung stellt sich des Weiteren in besonderer Weise im Klinikbereich. Denn dort sind aufgrund der fehlenden Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung (§ 1 Abs. 3 Ziff. 1 und 2 AMPreisV) selbst sehr hohe Geldrabatte möglich, ohne dass ein Verstoß gegen § 7 HWG vorläge, während jedweder Naturalrabatt (und sei es nur in Form einer "Draufgabe" einer einzelnen Packung) unzulässig ist.

2. Diese Diskrepanz auf der Rechtsfolgenseite wiegt umso schwerer, als auf der Tatbestandsseite Geld- und Naturalrabatte bisweilen nur schwer voneinander abzugrenzen sind. Insbesondere existiert kein klarer Maßstab dafür, ab wann ein zulässiger Geldrabatt in einen unzulässigen Naturalrabatt "umschlagen" würde. Fest steht lediglich, dass ein Geldrabatt von 100 %, der für zusätzliche Arzneimittelpackungen gewährt wird, falls eine bestimmte Mindestmenge abgenommen wird, jeweils auch einen unzulässigen Naturalrabatt darstellen würde. Ein solcher Geldrabatt in Höhe von 100 % lässt sich jedoch jeweils iterativ reduzieren, ohne dass ein materielles Kriterium dafür existieren würde, ab wann ein zulässiger Geldrabatt in einen unzulässigen Naturalrabatt umschlagen würde.
3. Des Weiteren ist nicht erkennbar, welcher heilmittelwerbe- oder wettbewerbsrechtlicher Erwägungsgrund die unterschiedliche Behandlung von Naturalrabatten bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber frei verkäuflichen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln etc. rechtfertigen soll. Wenn der Gedanke zuträfe, dass Naturalrabatte in besonderer Weise geeignet wären, die Markttransparenz zu verfälschen, müsste dies genauso für die anderen heilmittelwerberechtlich gem. § 1 HWG erfassten Produktkategorien gelten. Auch hier ist die Tragfähigkeit der gesetzlichen Differenzierung nicht nachzuvollziehen. Zudem führt dieses selektive Verbot der Naturalrabatte zu einer Verfälschung der wettbewerblichen Rahmenbedingungen insoweit, als Unternehmen, die alle Produktkategorien in ihrem Sortiment führen, ohne Weiteres die Möglichkeit haben, die Naturalrabatte in die nicht regulierten Produktsegmente zu verlagern (dies gegebenenfalls gekoppelt an die Erreichung bestimmter Abnahmemengen im regulierten Segment der verschreibungspflichtigen Arzneimittel), während Unternehmen, die sich ausschließlich oder schwerpunktmäßig mit dem Vertrieb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln befassen, diese Ausweichmöglichkeiten nicht haben.
4. Ferner besteht eine Unsicherheit, welche Rabattierungsmöglichkeiten bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen, die ausnahmsweise nach § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V erstattungsfähig sind. Nach § 129 Abs. 5 a SGB V gilt für die Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen ein Arzneimittelabgabe-

⁸ Kritisch ebenfalls Meyer, Arzneimittel & Recht 2006, 10, 14.

preis in Höhe des Herstellerabgabepreises zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der AMPPreisV. Insoweit stellt sich die Frage, ob es sich tatsächlich nur um eine bloße "Abrechnungsvorschrift" gegenüber den Krankenkassen handelt oder hierdurch mittelbar die in § 1 Abs. 4 der AMPPreisV angeordnete Freistellung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der AMPPreisV auch für die vorgelagerten Handelsstufen aufgehoben werden soll. Wäre letzteres zu bejahen, würde sich ein praktisch unüberwindbares Dilemma ergeben: Denn ob ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das ausnahmsweise erstattungsfähig ist, im Einzelfall tatsächlich auch zu Lasten der GKV abgegeben und auch abgerechnet werden wird, ist für die Pharmaunternehmen zum Zeitpunkt der Abgabe der Arzneimittel an den Großhandel oder die Apotheken nicht vorhersehbar. Ob das in Frage stehende Arzneimittel im konkreten Einzelfall tatsächlich auch zu Lasten der GKV verordnet und abgegeben wird, entscheidet sich vielmehr erst beim Erwerb des Arzneimittels in der Apotheke. Die Frage der Zulässigkeit einer Rabattgewährung kann jedoch nicht von Umständen abhängig gemacht werden, die der Verkäufer zum Zeitpunkt der Rabattgewährung noch gar nicht kennen kann. Des Weiteren stellt sich die Frage, wie der "Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens" im Sinne von § 129 Abs. 5 a SGB V, der nach § 130 a Abs. 1 SGB V den Krankenkassen zu übermitteln ist, rechnerisch bestimmt werden soll. Ist hierfür der formale Listenpreis maßgeblich, obwohl dieser vielfältig – ohne Verstoß gegen § 7 HWG – unterschritten wird? Soll demgegenüber der "überwiegend oder durchschnittlich verlangte" Abgabepreis maßgeblich sein⁹, so ergibt sich die praktische Schwierigkeit, dass die pharmazeutischen Unternehmen gehalten sind, den Abgabepreis prospektiv den Krankenkassen zu übermitteln, der tatsächlich überwiegend oder durchschnittlich verlangte Abgabepreis (unter Berücksichtigung der gewährten Rabatte) jedoch stets nur retrospektiv ermittelt werden kann.

5. Die geltende Regelung des § 7 Abs. 1 HWG führt somit insgesamt zu ordnungs- und wettbewerbspolitischen Verwerfungen, die nicht mit den Schutzziele des HWG, sondern nur durch eine sozialrechtlich motivierte Intervention des Gesetzgebers zu erklären sind. Ausweislich der Begründung zum AVWG¹⁰ sollte die Gewährung von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten an Apotheken, ausgeschlossen werden, um die dadurch frei werdenden Rationalisierungsreserven durch eine "gleichzeitige Senkung der Herstellerabgabepreise bei generikafähigen Arzneimitteln" zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erschließen. Durch die Ausgestaltung der Rabatthöhe im Rahmen des Zwangsabschlags für

⁹ Vgl. hierzu BGH, NJW 1986, 1544, 1546 zur Frage, wie der Herstellerabgabepreis zu ermitteln ist, auf den die Handelsspannen nach der AMPPreisV zu erheben sind.

¹⁰ BT-Drs. 16/194, S. 9.

generikafähige Arzneimittel (in Höhe von 10 % des Herstellerabgabepreises ohne MwSt) werde das bisherige Volumen der Rabatte für patentfreie Arzneimittel im generikafähigen Markt an die Krankenkassen weitergegeben.¹¹ Aus der Gesetzesbegründung wird somit deutlich, dass das Rabattverbot wirtschaftlich als eine Art "Gegenfinanzierung" für die Einführung des Generika-Zwangsrabatts in Höhe von 10 % konzipiert worden ist.

6. Damit wird jedoch letztlich eine rein fiskalische und sozialpolitisch motivierte Zwecksetzung verfolgt und in das HWG, das darauf abzielt, durch eine spezielle Regulierung der Werbung für Heilmittel als Waren oder Dienstleistungen besonderer Art den Patientenschutz zu erhöhen,¹² ein systemfremder Schutzzweck eingeführt. Ebenso wenig lässt sich eine sozialrechtlich motivierte Umverteilung mit dem Grundanliegen des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb in Einklang bringen, das darauf abzielt, den Verbraucher, die Mitbewerber und den freien und fairen Leistungswettbewerb zu schützen (s. § 1 UWG).

Die anvisierte Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV stellt zwar nach der Rechtsprechung des BVerfG¹³ ein anerkanntes Rechtsgut dar, dem ein besonderer Stellenwert einzuräumen ist.¹⁴ Dieses Anliegen sollte jedoch in systemkonformer Weise durch die hierfür eröffneten Regulierungsmöglichkeiten des Sozialversicherungsrechts, nicht aber durch die Einführung systemfremder Differenzierungen in das Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht verwirklicht werden.

7. Bei einer Reformierung des Rechts der Zuwendungen im Gesundheitsbereich wäre zudem zu erwarten gewesen, dass dann auch konsequenter Weise die im Rahmen der Ausnahmebestimmungen praktisch relevanten Abgrenzungsfragen einbezogen werden. Auch dies ist jedoch nur sehr unvollständig erfolgt.

- 7.1 Insoweit ist zunächst unklar, wie nunmehr traditionelle Handelselemente, die aus Sicht der nachgelagerten Handelsstufen durchaus werthaltig sind, am Maßstab des § 7 Abs. 1 HWG zu bewerten sind.¹⁵ Hierzu zählen insbesondere Skonti (vgl. § 2 des abgeschafften Rabattgesetzes: Skonto von bis zu 3 % bei einem Zahlungsziel von max. einem Monat), Valuta (kundenfreundliche Zahlungsmodalitäten oder

¹¹ BT-Drs. 16/194, S. 17.

¹² BGH, GRUR 1991, 880 – Katovit; GRUR 1999, 1128 – Hormonpräparate.

¹³ BVerfGE 68, 193, 218; 70, 1, 29; 82, 209, 230, ständige Rechtsprechung.

¹⁴ Zusammenfassung der Rechtsprechung und Kritik bei Schaks, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung – Eine verfassungs- und sozialrechtliche Untersuchung, 2007.

¹⁵ Einen Klarstellungsbedarf sieht auch Meyer, Arzneimittel & Recht 2006, 10, 17.

Gewährung von zinsfreien Krediten) sowie weitere Vergünstigungen wie z. B. die Gewährung eines Lagerverlustausgleichs bei nachträglichen Preisänderungen etc. Müssen diese nunmehr bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als Zuwendungen angesehen werden, die "entgegen" den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des AMG gelten? Diese in der Praxis sehr relevanten Sachverhalte haben keinen Niederschlag in den Ausnahmebestimmungen des § 7 Abs. 1 HWG gefunden. Demgegenüber finden sich dort nach wie vor die – schematisch übernommenen – historischen Ausnahmebestimmungen der alten ZugabeVO (Fahrtkostenerstattungen, Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen), deren tatsächliche Relevanz speziell für Zuwendungen im Heilmittelbereich aus heutiger Sicht schwer erschließt, zumindest aber als nachrangig anzusehen ist.

- 7.2 Eine weitere Unklarheit betrifft § 7 Abs. 1 Satz 3 HWG. Danach bleibt die Regelung in § 47 Abs. 3 AMG, wonach Arzneimittelmuster unter bestimmten Voraussetzungen abgegeben werden können, unberührt. Eine entsprechende Ausnahmeregelung für Medizinprodukte enthält das MPG bekanntlich nicht. Bedeutet dies, dass Muster von Medizinprodukten ausnahmslos als unzulässige Zuwendungen im Sinne von § 7 HWG anzusehen sind? Falls ja, auf welcher inhaltlichen Rechtfertigung soll diese legislatorische Differenzierung beruhen? Kann zur Vermeidung von Wertungswidersprüchen die Regelung des § 47 Abs. 3 AMG analog auf Medizinprodukte angewendet werden? Soll dies dann auch für die für Arzneimittel vorgesehene Mengenbegrenzung gelten?
8. Da § 7 HWG für den Bereich der Heilmittelwerbung eine ergänzende Sonderregelung des Rechts der Wertwerbung darstellt, sollten werbliche Aktivitäten in Bezug auf Zuwendungen, die eine adäquate Gegenleistung darstellen und damit den Charakter der Unentgeltlichkeit verlieren von vornherein aus dem Anwendungsbereich des § 7 HWG herausfallen¹⁶. Der mit § 7 Abs. 3 HWG unausgesprochen intendierte Schutz bestimmter Spendenempfänger im Markt vor Wettbewerb ist ordnungspolitisch gesehen kein heilmittelwerberechtlich legitimes Ziel.
9. Vor diesem Hintergrund würde es der GRUR Fachausschuss für Arzneimittel- und Lebensmittelrecht begrüßen, wenn die Regelung des § 7 HWG insgesamt dahingehend reformiert werden würde, dass
- die Zulässigkeit von Zuwendungen allein an Kriterien ausgerichtet wird, die sich mit den Schutzzwecken des HWG und des allgemeinen Wettbewerbsrechts in Einklang bringen lassen,

¹⁶ S. hierzu OLG Hamburg, GRUR 1979, 726 – Mederma; Doepner, Heilmittelwerbe-gesetz, 2. Aufl., § 7 Rdnr. 25.

- demgegenüber rein gesundheits- und sozialpolitisch motivierte Eingriffe unterbleiben und
- ein in sich konsistenter Katalog von Verbots- und Ausnahmebestimmungen statuiert wird, der die auch in tatsächlicher und wirtschaftlicher Hinsicht wichtigsten Anwendungsfälle klar und vorhersehbar für sämtliche Produkte, deren Bewerbung dem HWG unterliegt, regelt.

Dr. Kunz-Hallstein
Präsident

Dr. Loschelder
Generalsekretär