

Brüssel, den 20. Februar 2024

Die jüngste Initiative zur Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge

Derzeit sieht das Gesetz zur Reform des Arzneimittelmarktes ("AMNOG") vor, dass innerhalb von sechs Monaten nach der Marktzulassung eines neuen Arzneimittels, bei dem der Preis vom pharmazeutischen Unternehmen frei festgesetzt wird, eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt werden muss. Je nach Ergebnis dieser Bewertung verhandeln die deutschen Krankenkassen und das pharmazeutische Unternehmen über den endgültigen Erstattungspreis, den die gesetzlichen Krankenkassen zahlen. Dieser wird in Form eines Rabatts auf den ursprünglich vom pharmazeutischen Unternehmen festgesetzten Preis gewährt. Sobald der ausgehandelte Rabattpreis vereinbart ist, wird der ursprünglich vom pharmazeutischen Unternehmen festgesetzte und öffentlich zugängliche Preis geändert, um die Höhe des gewährten Rabatts widerzuspiegeln.

Die geplante Einführung des §130b Abs. 1 SGB V führt nun eine erweiterte Geheimhaltung bezüglich des Verhandlungsergebnisses und damit des Erstattungsbetrages ein. Sollte dieser Gesetzentwurf angenommen werden, würde der Nettowert der betreffenden Arzneimittel geheim bleiben. Nur der ursprünglich von den Pharmaunternehmen einseitig festgesetzte hohe Preis würde öffentlich zugänglich bleiben.

Einschlägige Bestimmungen des EU-Rechts

Vertrauliche multilaterale Vereinbarungen, wie sie in §130b Abs. 1 SGB V geplant sind, stellen ein klares Hindernis für den freien Warenverkehr dar, der durch die Artikel 34 und 35 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ("AEUV") garantiert wird. Sie versetzen nämlich die pharmazeutischen Unternehmen, deren Erstattungspreis geheim bleibt, in die Lage, den Zugang parallelimportierter Arzneimittel zum nationalen Markt zu blockieren. Dies liegt daran, dass die Parallelimporteure in einer solchen Situation nicht in der Lage sind, ihre Preise auf dem Markt unter normalen wirtschaftlichen Bedingungen festzulegen.

Dies stellt einen Verstoß dar, einerseits gegen Artikel 34 AEUV, der besagt, dass "mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten sind", und andererseits gegen Artikel 35 AEUV, der dasselbe Verbot für Ausfuhren vorsieht: "[Q]uantitative Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten".

Artikel 34 und 35 AEUV wurden vom Gerichtshof der Europäischen Union ("Gerichtshof") so ausgelegt, dass sie jede "Maßnahme gleicher Wirkung" ausschließen, d. h. jede unmittelbar oder mittelbar diskriminierende Maßnahme, aber auch jede Maßnahme, die den Zugang von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zum Markt eines Mitgliedstaates behindert.¹

Vertrauliche Abkommen über Erstattungspreise haben jedoch auch eindeutige Auswirkungen auf den Wettbewerb auf dem EU-Arzneimittelmarkt, da sie Pharmaunternehmen, die solch ein Abkommen abgeschlossen haben, in die Lage versetzen, die betreffenden Produktmärkte künstlich in separate nationale Märkte aufzuteilen und sicherzustellen, dass ihre Wettbewerber am Eintritt in

¹ Urteil des Gerichtshofs vom 10. Februar 2009 in der Rechtssache *Kommission/Italien* ([C-110/05](#), EU:C:2009:66, Nr. 50).

die relevanten Märkte gehindert werden, da sie nicht in der Lage sind, ihre eigenen wettbewerbsfähigen Preise festzulegen. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass bei der Einführung eines neuen Produkts auf einem nationalen Markt die einzigen Wettbewerber eines Originalherstellers auf diesem Markt Parallelimporteure sind. Indem sie den Zugang von Parallelimporteuren zum nationalen Markt verhindern, ermöglichen Abkommen über gemeine Erstattungspreise den betreffenden Pharmaunternehmen, ein De-facto-Monopol aufzubauen.

Diese Situation kann zu einem Verstoß gegen die EU-Wettbewerbsregeln gemäß Artikel 101 AEUV und Artikel 102 AEUV führen. Artikel 101 AEUV verbietet "alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken [...]", während Artikel 102 AEUV vorsieht, dass "die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen mit dem Binnenmarkt unvereinbar und verboten [ist], soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet ist".

Grundsätzlich sind diese Wettbewerbsregeln nur auf Unternehmen anwendbar. Jedoch sieht das Europäische Recht eine darüberhinausgehende Anwendung vor, die im vorliegenden Fall einschlägig ist.

Erstens sind die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union ("EUV") und dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit² verpflichtet, keine Vorschriften zu erlassen, die die Wettbewerbsregeln unwirksam machen könnten.³ Eine Rechtsvorschrift, die den Abschluss vertraulicher Abkommen über Erstattungspreise vorsieht, kann daher als Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 3 EUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln gewertet werden.

Zweitens kann auch ein Verstoß gegen die Wettbewerbsregeln in Verbindung mit Artikel 106 Absatz 1 AEUV vorliegen. In Artikel 106 Absatz 1 AEUV heißt es: "Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf öffentliche Unternehmen und Unternehmen, denen sie besondere oder ausschließliche Rechte gewähren, keine Maßnahmen ergreifen oder beibehalten, die insbesondere gegen die Artikel 49 und 59 AEUV sowie gegen die Wettbewerbsregeln des AEUV verstoßen"⁴. Sollten die vorliegenden vertraulichen Abkommen "besondere oder ausschließliche Rechte" darstellen, die Pharmaunternehmen gewährt werden, können diese als Verstoß gegen Artikel 106 Absatz 1 AEUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln angefochten werden, da die Ausübung solcher Rechte zu einem klaren Verstoß gegen die Wettbewerbsregeln führt.

Mögliche Verletzung von Artikel 106 Absatz 1 AEUV

Zur Definition des Begriffs "besondere oder ausschließliche Rechte"

Der Begriff der ausschließlichen oder besonderen Rechte ist in Art. 2 Buchst. f und g der Richtlinie 2006/111⁵ wie folgt definiert worden:

² In Art. 4 Abs. 3 EUV heißt es: "Vorbehaltlich des Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit unterstützen sich die Union und die Mitgliedstaaten gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art, um die Erfüllung der Verpflichtungen zu gewährleisten, die sich aus den Verträgen oder aus den Handlungen der Organe der Union ergeben.

Die Mitgliedstaaten erleichtern der Union die Erfüllung ihrer Aufgaben und unterlassen alle Maßnahmen, die die Verwirklichung der Ziele der Union gefährden könnten."

³ Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 21. September 1988 in der Rechtssache *Van Eycke* (C-267/86, EU:C:1988:427, Nr. 16) und vom 19. Februar 2002 in der Rechtssache *Arduino* (C-35/99, EU:C:2002:97, Nr. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).

⁴ Urteil des Gerichtshofs vom 27. März 2019 in der Rechtssache *Mariusz Pawlak*, C-545/17, Nr. 44 und die dort angeführte Rechtsprechung.

⁵ Richtlinie [2006/111/EG der Kommission vom 16. November 2006 über die Transparenz der finanziellen Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und öffentlichen Unternehmen sowie über die finanzielle Transparenz innerhalb bestimmter Unternehmen](#), ABl. L 318 vom 17.11.2006, S. 17-25.

„ausschließliche Rechte“: Rechte, die ein Mitgliedstaat einem Unternehmen durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften gewährt, wenn der Mitgliedstaat die Leistung eines Dienstes oder einer Tätigkeit in einem bestimmten Gebiet einem einzigen Unternehmen vorbehält;

„besondere Rechte“: Rechte, die ein Mitgliedstaat durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften einer begrenzten Zahl von Unternehmen in einem bestimmten Gebiet gewährt, wenn der Staat:

- i) die Zahl dieser Unternehmen auf zwei oder mehrere Unternehmen begrenzt, ohne sich dabei an objektive, angemessene und nicht diskriminierende Kriterien zu halten, um eine Leistung zu erbringen oder eine Tätigkeit zu betreiben, oder*
- ii) mehrere konkurrierende Unternehmen nach anderen als solchen Kriterien bestimmt, um eine Leistung zu erbringen oder eine Tätigkeit zu betreiben, oder 17.11.2006 Amtsblatt der Europäischen Union L 318/19 DE (1) ABL. L 83 vom 3.4.1993, S. 1.*
- iii) einem oder mehreren Unternehmen nach anderen als solchen Kriterien durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften besondere Vorteile einräumt, die die Fähigkeit anderer Unternehmen, die gleiche Tätigkeit in demselben Gebiet unter gleichen Bedingungen zu leisten, wesentlich beeinträchtigen.*

Die Definitionen der Richtlinie 2006/111 konsolidieren die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu besonderen oder ausschließlichen Rechten. Diese Rechtsprechung hat eine weite Definition dieses Begriffs beibehalten. In einem kürzlich ergangenen Urteil erinnerte der Gerichtshof beispielsweise daran, dass *"eine staatliche Maßnahme als Gewährung eines besonderen oder ausschließlichen Rechts im Sinne von Artikel 106 Absatz 1 AEUV angesehen werden kann, wenn sie einer begrenzten Zahl von Unternehmen Schutz gewährt und die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit in demselben geografischen Gebiet unter im Wesentlichen gleichwertigen Bedingungen auszuüben, erheblich beeinträchtigen kann"*⁶.

Insbesondere die Definition der "besonderen Rechte" in Artikel 2 Buchstabe g Ziffer iii ist in verschiedenen Urteilen des Gerichtshofs wieder aufgegriffen worden.

Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeiträge

Eine Maßnahme, die ein besonderes Recht im Sinne von Art. 2 Buchst. g Ziff. iii der Richtlinie 2006/111 darstellt, muss vier Voraussetzungen erfüllen. Es muss sich (i) um eine staatliche Maßnahme handeln, (ii) die einen Schutz/einen rechtlichen oder regulatorischen Vorteil gewährt (iii) einer begrenzten Zahl von Unternehmen, (iv) und die geeignet ist, die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit unter gleichwertigen Bedingungen auszuüben, erheblich zu beeinträchtigen. Alle vier Bedingungen werden im Folgenden analysiert:

- (i) Die Rechtsvorschriften, die Kostenträger im Gesundheitswesen und Pharmaunternehmen zum Abschluss vertraulicher Abkommen über Erstattungspreise ermutigen oder ihnen den Abschluss vertraulicher Abkommen ermöglichen, können als "besonders Recht" bezeichnet werden. In einem solchen Fall besteht kaum ein Zweifel daran, dass es sich um eine "staatliche Maßnahme" handelt.*
- (ii) Die Möglichkeit vertrauliche Abkommen über Erstattungspreise abzuschließen, stellt einen Vorteil für Pharmaunternehmen dar, da sie dadurch von den Transparenzpflichten befreit werden, die sich aus der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG (und dem nationalen Umsetzungsrechtsakt) ergeben, während alle anderen Unternehmen diese Anforderungen erfüllen und ihre Preise veröffentlichen müssen.*
- (iii) Dieser Vorteil wird nur einer begrenzten Zahl von Unternehmen gewährt. Lediglich pharmazeutischen Unternehmen, die ein "neuartiges" Produkt auf den Markt bringen wollen, wird die Möglichkeit geheimer Abkommen ermöglicht.*

⁶ Urteil des Gerichtshofs vom 21. September 2023 in der Rechtssache *Romaqua Group*, C-510/22, [EU:C:2023:694, Rn. 28.](#)

- (iv) Der gewährte Vorteil beeinträchtigt erheblich die Fähigkeit anderer Unternehmen, die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit im selben geografischen Gebiet unter im Wesentlichen gleichwertigen Bedingungen auszuüben. Die eingeräumte Möglichkeit, einen vertraulichen Preis festzusetzen, der für einen bestimmten Zeitraum gilt, ermöglicht es den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen, den Wettbewerb durch Parallelimporteure in Bezug auf alle unter das Abkommen fallenden Erzeugnisse wirksam auszuschalten. Da es sich bei den betroffenen Märkten häufig um Produktmärkte handelt, auf die das Pharmaunternehmen ein Patent hält, wird diese Situation es dem betreffenden Pharmaunternehmen faktisch ermöglichen, während der Geltungsdauer des Abkommens als De-facto-Monopol auf dem nationalen Markt zu fungieren.

Möglicher Verstoß gegen Art. 106 Abs. 1 AEUV in Verbindung mit Art. 102 AEUV

Anwendbare Vorschriften

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes *kann "ein Wettbewerb, wie er im Vertrag vorgesehen ist, nur gewährleistet werden, wenn die Chancengleichheit zwischen den verschiedenen Wirtschaftsteilnehmern gewährleistet ist"*⁷. Folglich *"stellt eine staatliche Maßnahme, wenn die Chancenungleichheit zwischen den Wirtschaftsteilnehmern und damit die Verzerrung des Wettbewerbs das Ergebnis ist, einen Verstoß gegen Artikel [106 Absatz 1 AEUV] in Verbindung mit Artikel [102 AEUV] dar"*⁸.

Diesbezüglich hat der Gerichtshof mehrfach bestätigt, dass *"ein Verstoß gegen Artikel [106 Absatz 1 AEUV] in Verbindung mit Artikel [102 AEUV] unabhängig davon festgestellt werden kann, ob tatsächlich ein Missbrauch vorliegt". Es genügt "die Feststellung einer potenziellen oder tatsächlichen wettbewerbswidrigen Folge, die sich aus der fraglichen staatlichen Maßnahme ergeben kann. Ein solcher Verstoß kann somit festgestellt werden, wenn die fraglichen staatlichen Maßnahmen die Marktstruktur beeinträchtigen, indem sie ungleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Unternehmen schaffen, indem sie es dem öffentlichen Unternehmen oder dem Unternehmen, dem besondere oder ausschließliche Rechte gewährt wurden, ermöglichen, seine beherrschende Stellung auf einem anderen Markt aufrechtzuerhalten (z. B. durch die Behinderung neuer Marktteilnehmer), zu verstärken oder auszuweiten und dadurch den Wettbewerb einzuschränken, ohne dass das Vorliegen eines tatsächlichen Missbrauchs nachgewiesen werden muss."*⁹

Wird davon ausgegangen, dass eine Maßnahme einem Unternehmen besondere oder ausschließliche Rechte einräumt, die es ihm ermöglichen, seine beherrschende Stellung möglicherweise zu missbrauchen, prüft der Gerichtshof im Allgemeinen, ob mit der fraglichen Maßnahme ein legitimes Ziel verfolgt wurde und ob sie im Hinblick auf diese Ziele verhältnismäßig war¹⁰.

Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeträge

Im vorliegenden Fall haben die betroffenen Pharmaunternehmen auf einem bestimmten Produktmarkt eine beherrschende Stellung inne, da es sich um neuartige, patentgeschützte Arzneimittel handelt. Wie oben bereits festgestellt, gewähren zudem die Abkommen über geheime Erstattungsbeträge dem pharmazeutischen Unternehmen Sonderrechte. Indem dem pharmazeutischen Unternehmen das Recht eingeräumt wird, den Erstattungspreis geheim zu halten, ermöglicht es das geheime Abkommen diesem pharmazeutischen Unternehmen unmittelbar, den von den Parallelimporteuren ausgehenden Wettbewerb auszuschalten oder ernsthaft zu behindern. Dies wird es dem Pharmaunternehmen häufig effektiv ermöglichen, ein

⁷ Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 43).

⁸ Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 44).

⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 17. Juli 2014 in der Rechtssache *DEI* ([C-553/12 P](#), EU:C:2014:2083, Rn. 46).

¹⁰ Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 25. März 2015 in der Rechtssache *Slovenská pošta* ([T-556/08](#), EU:T:2015:189, Nrn. 354 ff.).

(Quasi-)Monopol auf dem nationalen Markt zu errichten und aufrechtzuerhalten, indem es den Zugang neuer Marktteilnehmer während der gesamten Laufzeit des Abkommens behindert.

Diese Situation führt auch zu einer künstlichen Abschottung des Marktes für dieses Erzeugnis, da Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, nicht mehr auf den nationalen Markt gelangen können. Schlimmer noch, diese Situation kann zu einer kompletten Abschottung des nationalen Marktes führen, wodurch der Handel zwischen den Mitgliedstaaten stark beeinträchtigt wird.¹¹

Eine solche Maßnahme ist nicht objektiv zu rechtfertigen. Auch wenn davon ausgegangen werden könnte, dass es sich bei den verfolgten Zielen um legitime Ziele von allgemeinem Interesse handelt, wie z. B. i) die Ermöglichung eines frühzeitigen Zugangs der Patienten zu neuartigen, potenziell wirksamen Arzneimitteln und/oder ii) die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ausgaben für die Gesundheitsversorgung, indem den Kostenträgern im Gesundheitswesen die Möglichkeit gegeben wird, mit den Pharmaunternehmen Preisnachlässe auszuhandeln, geht die Maßnahme über das hinaus, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist. Die Maßnahmen sind jedenfalls unverhältnismäßig, da sie zur völligen Ausschaltung des Wettbewerbs auf diesem Markt führen.

Möglicher Verstoß gegen Art. 4 Abs. 3 EUV in Verbindung mit Art. 101 AEUV

Anwendbare Vorschriften

Der Gerichtshof hat eine umfangreiche Rechtsprechung zur kombinierten Anwendung von Artikel 4 Absatz 3 EUV, der den Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit betrifft, und den Wettbewerbsregeln entwickelt. Er hat insbesondere die Auffassung vertreten, dass eine solche Zuwiderhandlung vorliegen kann, wenn ein Mitgliedstaat *"den Erlass von Vereinbarungen, Beschlüssen oder aufeinander abgestimmten Verhaltensweisen, die gegen Artikel 85 [jetzt Artikel 101 AEUV] verstoßen, vorschreibt oder begünstigt oder deren Wirkungen verstärkt oder wenn er seinen eigenen Rechtsvorschriften den amtlichen Charakter nimmt, indem er privaten Wirtschaftsteilnehmern die Zuständigkeit für Entscheidungen überträgt, die den wirtschaftlichen Bereich betreffen."*¹²

In dieser Rechtsprechung vertrat der Gerichtshof die Auffassung, dass eine solche Regelung nur dann nicht gegen Artikel 4 Absatz 3 EUV in Verbindung mit den Wettbewerbsregeln verstößt, wenn in der nationalen Regelung das mit der Maßnahme verfolgte allgemeine öffentliche Interesse hinreichend genau definiert ist und *"eine tatsächliche Kontrolle stattfindet und der Staat die Befugnis hat, Entscheidungen in letzter Instanz zu treffen"*.¹³

Anwendung auf Abkommen über geheime Erstattungsbeiträge

Die geheimen Abkommen bewirken die Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs. Durch die Novellierung des AMNOG werden zwei private Parteien ermächtigt, eine Vereinbarung über die Vertraulichkeit des Preises eines Arzneimittels zu treffen, welche Einschränkungen des Wettbewerbs auf dem Markt für den Verkauf des betreffenden Arzneimittels bezweckt. Eine solche Rechtsvorschrift verleiht Unternehmen die Befugnis, durch eine Vereinbarung mit dem Kostenträger des Gesundheitswesens die auf einem Markt geltenden Wettbewerbsparameter (in diesem Fall den Preis) vertraulich festzulegen und dadurch Wettbewerber am Eintritt in diesen Markt zu hindern.

Dies führt dazu, dass Pharmaunternehmen den Markt für die betreffenden Produkte künstlich aufteilen können, da Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht werden, nicht mehr auf den deutschen Markt gelangen können. Dies beeinträchtigt den Handel zwischen den Mitgliedstaaten erheblich.

¹¹ Vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 1. Juli 2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, Nr. 41).

¹² Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 21. September 1988 in der Rechtssache *Van Eycke* (C-267/86, EU:C:1988:427, Nr. 16) und vom 19. Februar 2002 in der Rechtssache *Arduino* (C-35/99, EU:C:2002:97, Pt. 35).

¹³ Urteil des Gerichtshofs vom 23. November 2017 in den verbundenen Rechtssachen *CHEZ Elektro Bulgaria* (C-427/16 und C-428/16, EU:C:2017:890, Nr. 46).

Zudem unterliegt die Befugnis zum Abschluss von geheimen Abkommen keiner wirksamen Beschränkung oder gerichtlichen Überprüfung und versetzt Pharmaunternehmen somit in die Lage, den Wettbewerb zu beschränken, um seine eigenen Aktivitäten zu begünstigen.

Auswirkungen auf Referenzpreise in europäischen Ländern

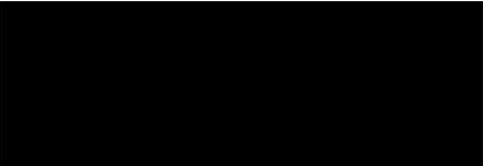
Die meisten Länder in der EU und im EWR verwenden das Kriterium eines externen Referenzpreises in ihrem Preissystem für pharmazeutische Produkte, entweder als Hauptkriterium oder als unterstützendes Kriterium für ihre Preisbildung. Dieses System der Referenzpreisbildung berücksichtigt die Preise von anderen Mitgliedstaaten, bevor der Preis für ein bestimmtes Arzneimittel festgelegt (oder bewertet) wird.

Der vorliegende Gesetzesvorschlag zielt darauf ab, dieses System in anderen Mitgliedstaaten zu verzerren. Insbesondere kleinere Mitgliedstaaten mit geringerer Verhandlungskraft gegenüber pharmazeutischen Unternehmen wären die Leidtragenden dieser Verzerrung, was die Position Deutschlands in ein fragwürdiges Licht wirft.

Darüber hinaus führt die Unterlaufung der Funktionsweise des Referenzsystems letztendlich zu höheren Preisen in allen Mitgliedstaaten. Damit wird die Belastung des deutschen Gesundheitssystems auf lange Sicht nicht gemildert, im Gegenteil.

Im Hinblick auf Parallelimporte bedeutet die Anwendung des Referenzpreiskriterium in den meisten Mitgliedstaaten, dass durch Parallelimporte, die die Preise in einem Land senken, die Preissenkungen auch auf andere Länder "übertragen" werden. Dies gilt auch für Länder, die keine oder nur sehr wenige Importe haben. Mit anderen Worten, der Preiswettbewerb durch Parallelimporte löst einen Dominoeffekt aus, der die Preise in den Ländern senkt, die sie als Referenz nehmen.

Auch hier wird die Änderung des AMNOG und die darausfolgenden negativen Auswirkungen auf den Parallelhandel die Referenzpreisbildung verzerren und langfristig zu steigenden Preisen im In- und Ausland führen.



Secretary-General
Affordable Medicines Europe

Affordable Medicines Europe represents Europe's licensed parallel distribution industry, an integral part of the European pharmaceutical market that adds value to society by introducing price competition for patented medicines and a supplementary layer of product safety. We represent 125 companies in 23 EU/EEA Member States. These members account for approximately 85% of the total parallel import market volume in the EU/EEA. Membership in Affordable Medicines Europe is exclusive to companies holding a wholesale (GDP) license (export and import). All importing members furthermore are GMP licensed.