

# 09 Internationales

# 9.1 Europäische Union (EU)

## Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)

Aufgabe des Europäischen Gerichtshofs (=EuGH), der seinen Sitz in Luxemburg hat, ist die Wahrung des Rechts bei der Auslegung und Anwendung der EU-Verträge und des Gemeinschaftsrechts. Der EuGH prüft auf Grund von Klagen der Europäischen Kommission gegen einen Mitgliedstaat, ob die Rechtsvorschriften der EU umgesetzt und angewendet werden („Vertragsverletzungsverfahren“). Außerdem haben nationale Gerichte dem EuGH Fragen hinsichtlich der Auslegung des EU-Rechts vorzulegen, wenn sie in einem Rechtsstreit Bestimmungen des EU-Rechts anzuwenden haben („Vorabentscheidungsverfahren“).

Der EuGH gewährleistet somit, dass das EU-Recht in allen EU-Mitgliedstaaten auf die gleiche Weise ausgelegt und angewendet wird. Er sorgt dafür, dass die nationalen Gerichte in der gleichen Frage nicht unterschiedlich urteilen.

Drei Urteile zum Apotheken- und Arzneimittelrecht werden kurz erläutert. Der EuGH anerkennt darin den Schutz der Gesundheit als Rechtfertigungsgrund, den besonderen Charakter des Produktes Arzneimittel und die Bedeutung der Unabhängigkeit der Apothekerinnen und Apotheker in der Arzneimittelversorgung.

## Apothekensysteme im Vergleich

### 1. Fremdbesitzverbote an Apotheken = EU-rechtskonform

Der EuGH hat am 19. Mai 2009 in zwei Urteilen zu den Fremdbesitzverboten an Apotheken in Deutschland und Italien festgestellt, dass nationale Fremdbesitzverbote nicht gegen das EU-Recht (konkret die Bestimmungen über die Niederlassungsfreiheit) verstoßen.

Nach deutschem Recht dürfen mehrere Personen zusammen eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft betreiben und müssen alle Gesellschafter Apotheker sein. An einer Apotheke dürfen in Deutschland somit nur Apothekerinnen und Apotheker beteiligt sein.

Der Ausschluss von Nichtapothekern stellt – so der EuGH – zwar eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit dar, weil er den Betrieb von Apotheken Apothekern vorbehält und die übrigen Wirtschaftsteilnehmer von der Aufnahme dieser selbstständigen Tätigkeit im betreffenden Mitgliedstaat ausschließt. Diese Beschränkung der Niederlassungsfreiheit ist durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses aber sachlich gerechtfertigt.

Die Urteile des EuGH haben eine grundsätzliche Bedeutung für die Apotheken in allen EU-Mitgliedstaaten, insbesondere auch für Österreich. Es ging im Ergebnis darum, ob die EU-Mitgliedstaaten Konzernen den Betrieb von Apothekenketten erlauben müssen, oder ob im Interesse des Gesundheitsschutzes ein Mitgliedstaat weiterhin eine unabhängige Arzneimittelversorgung durch inhabergeführte Apotheken vorschreiben darf. Auf Grund der Entscheidung des EuGH sind die Mitgliedstaaten weiterhin berechtigt, die Fremdbesitzverbote aufrechtzuerhalten.

### 2. Bedarfsgerechte Apothekenerrichtung zulässig

Mit Urteil vom 1. Juni 2010 bestätigte der EuGH, dass die Apothekenerrichtungs-

kriterien in Asturien (Spanien) nicht gegen EU-Recht verstoßen. Der EuGH bleibt in der Folge in weiteren Fällen bei seiner Rechtsprechung und sieht nationale Regelungen, die demographische und geographische Voraussetzungen – nämlich eine Mindesteinwohneranzahl und einen Mindestabstand zur nächsten Apotheke – für die Eröffnung neuer Apotheken vorsehen, angesichts des Ziels einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung als gerechtfertigt an. Daraus folgt, dass Mitgliedstaaten der EU – wie Österreich und andere – demographische und/oder geographische Kriterien für die Apothekenerrichtung (Bedarfsprüfungen) vorsehen können, um eine ausgewogene Verteilung der Apotheken und bedarfsgerechte Apothekenerrichtung zu sichern.

Der EuGH hat in den Jahren 2014 und 2016 ausgesprochen, dass ein Teil der Bedarfsprüfung - die Regelung, dass von den bereits bestehenden öffentlichen Apotheken weiterhin zumindest 5.500 Personen zu versorgen sind (§ 10 Abs 2 Z 3 ApG) - mangels Unterschreitungsmöglichkeit zu starr und daher unionsrechtswidrig ist. Der österreichische Gesetzgeber hat daraufhin § 10 Abs. 6a ApG erlassen, wonach die Personengrenze von 5.500 zu unterschreiten ist, wenn es „auf Grund besonderer örtlicher Verhältnisse im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unter Berücksichtigung des Versorgungsangebots durch bestehende Apotheken einschließlich Filialapotheken und ärztlichen Hausapotheken“ geboten ist.

### **3. Versandhandelsverbote für rezeptpflichtige Arzneimittel zulässig**

Mit Urteil vom 11. Dezember 2003 hat der EuGH in der Rechtssache Deutscher Apothekerverband e.V. gegen die niederländische Internetapotheke Doc Morris (Vorabentscheidungsverfahren) festgestellt, dass ein nationales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zu rechtfertigen ist. In seiner Begründung führt der EuGH aus, dass von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln größere Gefahren ausgehen, was eine strengere Kontrolle notwendig mache. Bei rezeptfreien Arzneimitteln erachtet der EuGH Versandhandelsverbote nur hinsichtlich der Arzneimittel, die im Staat des Konsumenten zugelassen sind, als nicht gerechtfertigt.

In Österreich ist - somit unionsrechtskonform - das Versandhandelsverbot für rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten sowie für alle - auch für rezeptfreie - Veterinärarzneimittel weiterhin aufrecht und gilt für alle in- und ausländischen Anbieter.

Apotheken aus anderen EU/EWR-Staaten dürfen hingegen rezeptfreie Humanarzneimittel dann an österreichische Kunden versenden, wenn die versendeten

Humanarzneimittel in Österreich zugelassen oder registriert sind und über eine österreichische Zulassungsnummer verfügen. Erlaubt ist - im Sinne des EuGH-Urteils in der Rechtssache „Doc Morris“- nur der Bezug in Österreich zugelassener (registrierter) nicht rezeptpflichtiger Arzneispezialitäten in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem EU- oder EWR-Staat von einer dort zum Versand befugten Apotheke.

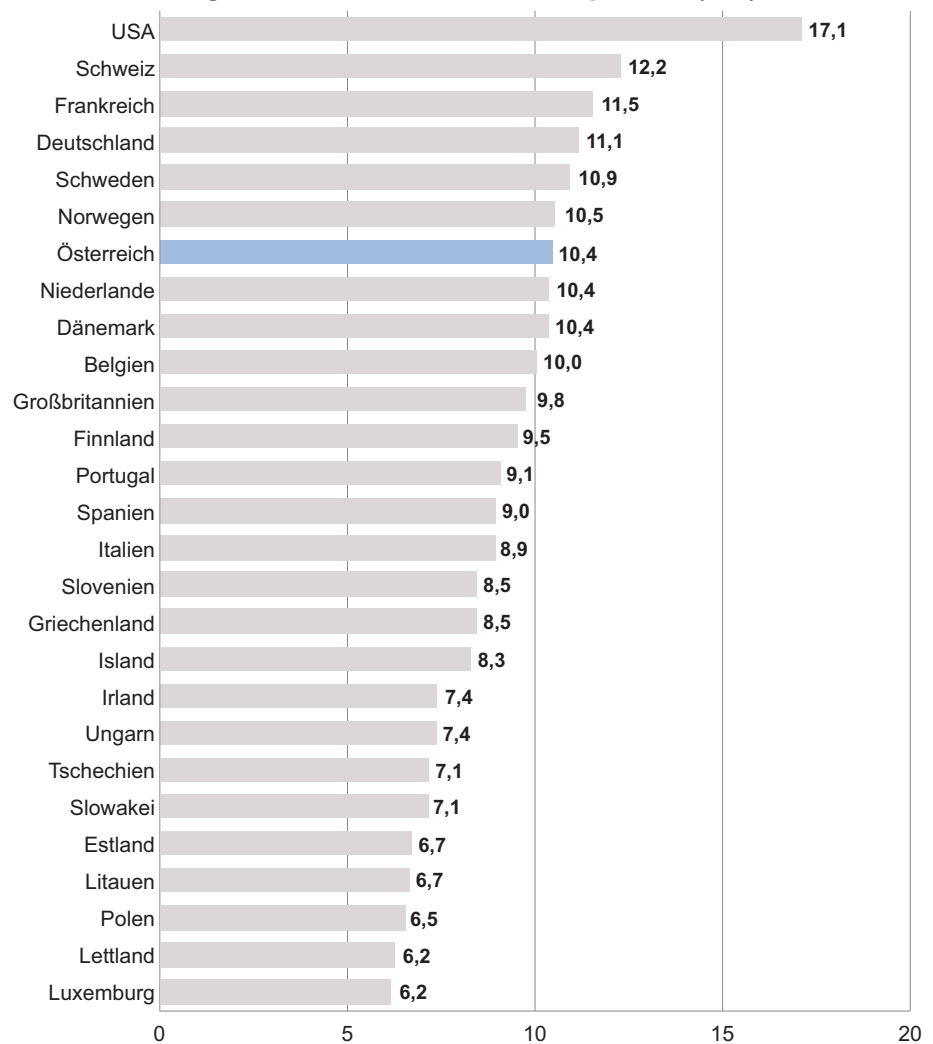
Für österreichische Apotheken ist der Fernabsatz für rezeptfreie Humanarzneispezialitäten seit 25. Juni 2015 zulässig.

## 9.2 OECD

### Gesundheitskosten im Vergleich

Die folgende Tabelle zeigt die Gesundheitskosten in Prozent vom Bruttoinlandsprodukt. Österreich liegt mit seinem Anteil von 10,4 % (für das Jahr 2016) im oberen Drittel der Europäischen Union, aber deutlich unter den USA mit einem Anteil von 17,1 %.

### Gesundheitsausgaben in % vom Bruttoinlandsprodukt (BIP)

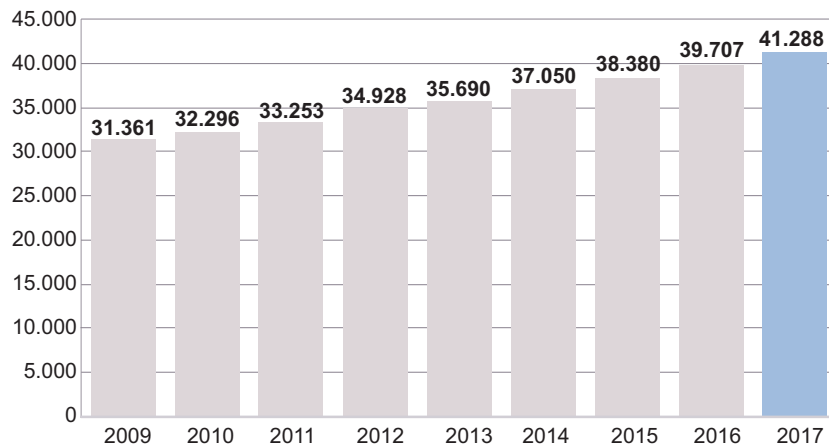


OECD Health Data; Jahr 2016

## Gesundheitskosten in Österreich

Die gesamten Gesundheitskosten in Österreich betragen laut Statistik Austria im Jahr 2017 41,3 Mrd. €. Diese beinhalten neben den öffentlichen Gesundheitsausgaben (Bund, Länder, Gemeinden, Sozialversicherungen) auch die Ausgaben der privaten Haushalte, Versicherungsunternehmen und privaten Organisationen.

### Entwicklung der Gesundheitskosten in Österreich



Statistik Austria

## Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben liegt in Österreich nach einer OECD Studie mit einem Wert von 12,0 % im unteren Drittel der untersuchten Staaten.

### Arzneimittelausgaben in Prozent der Gesundheitsausgaben

	Anteil in %		Anteil in %
Ungarn	28,8	Deutschland	14,3
Lettland	28,3	Frankreich	13,9
Litauen	27,2	Schweiz	13,8
Griechenland	26,3	Irland	12,8
Slowakei	26,1	Finnland	12,5
Polen	20,7	Österreich	12,0
Spanien	19,1	Island	11,6
Estland	19,0	Großbritannien	11,4
Slowenien	18,3	Schweden	9,8
Italien	17,7	Luxemburg	8,6
Tschechien	17,4	Niederlande	7,8
Portugal	15,1	Norwegen	7,6
Belgien	14,7	Dänemark	6,6

OECD Health Data; Jahr 2016

### 9.3 Problematik internationaler Vergleiche

Da Arzneimittel Güter besonderer Art sind, ist ein internationaler Preisvergleich nur bedingt möglich. Prinzipiell gibt es zwei Arten von Preisvergleichen:

#### **Einzelpreisvergleich:**

Damit der Vergleich repräsentativ ist, muss ein möglichst großer Korb von identen Produkten vorliegen. Problematisch ist es aber, „identen“ Arzneimittel – gleicher Wirkstoff, gleiche Wirkstärke, gleiche Packungsgröße, gleicher Hersteller, gleiche Darreichungsform – in den verschiedenen Ländern zu finden. Selbst ein so gefundener Produktkorb muss dann aber nicht für alle untersuchten Länder wirklich repräsentativ sein (z. B. Vergleich von nur Originalpräparaten in Ländern mit hohem Generikaanteil). Unterschiede in den Ergebnissen entstehen auch durch die Wahl, auf welcher Preisebene (Fabrikabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis, Erstattungspreis) der Vergleich angesetzt wird und ob die Mehrwertsteuer berücksichtigt wird (unterschiedlichste Steuersätze in der EU). Weiters führt die Art der Gewichtung (ungewichtet, gewichtet, Medianwerte) zu einer weiteren Verzerrung der Ergebnisse.

#### **Durchschnittspreisvergleich:**

Prinzipiell ist diese Art des Preisvergleiches für ein Land repräsentativ. Probleme können hier aber durch die Auswahl der Vergleichsländer entstehen. Hier stellt sich dann die Frage, ob sich z.B. die neuen EU-Länder aufgrund der noch im Wandel befindlichen Versorgungsstruktur wirklich mit jener der EU-15 (vgl. Seite 25) vergleichen lassen. Auch kann es durch die Untersuchung von Teilmärkten (z.B. nur öffentliche Apotheken, nur Erstattungsmarkt, ...) zu Differenzen kommen.

### 9.4 Pharmaceutical Group of the European Union

Die Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), ist der europäische Interessenverband der Apotheker. Die PGEU vertritt in Brüssel die Interessen von rund 400.000 Apothekerinnen und Apothekern in derzeit 31 Ländern. Die Zusammenarbeit und der Meinungsaustausch mit der PGEU sind sehr wichtig, weswegen die Österreichische Apothekerkammer auch in allen Gremien aktiv mitarbeitet.