Ausschuss für Gesundheit

12. Februar 2014

14. SGB V-Änderungsgesetz

Öffentliche Anhörung – Stellungnahmen

	Ausschussdrucksache	digitale Seite
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	18(14)0009(10)	2
Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)	18(14)0009(11)	50
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)	18(14)0009(12)	52
GKV-Spitzenverband	18(14)0009(13)	56
ESV Prof. Dr. Eberhard Wille	18(14)0009(14)	89
ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	18(14)0009(15)	92
PKV - Verband der privaten Krankenversicherung	18(14)0009(16)	95
Deutscher Hausärzteverband e. V.	18(14)0009(17)	103
ESV Prof. Dr. Helge Sodan	18(14)0009(18)	107
ProGenerika e. V.	18(14)0009(01)	119
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	18(14)0009(02)	125
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	18(14)0009(03)	129
BAG SELBSTHILFE	18(14)0009(04)	130
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	18(14)0009(05)	136
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	18(14)0009(06)	173
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	18(14)0009(07)	179
Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG)	18(14)0009(08)	197
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Bundesärztekammer (BÄK)	18(14)0009(09)	199

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(10)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
10.02.2014

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Auf drei Seiten: Stellungnahme kompakt

Arzneimittel: Versorgung gesichert?

Kurz-Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes (14. SGB-V ÄndG, BT-Drs. 18/201) und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014 (Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1-4)).

Der BPI legt seine Stellungnahme separat in ausführlicher Form und nachstehend als dreiseitige **„Stellungnahme kompakt**“ vor:

I) Entwurf zum 14. SGB-V Änderungsgesetz

Der BPI begrüßt, dass der sog. Bestandsmarktaufruf beendet wird. Die Systematik des Aufrufes auf Grundlage eines intransparenten Modells des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) 2012 ist nicht rechtssicher durchführbar, die Methodik angreifbar, Kosten und Aufwand mit mehreren 10.000 Seiten Dossierumfang exorbitant, die Präparate sind häufig der Versorgungsstandard im Anwendungsgebiet, die verbleibende Patentlaufzeit ist begrenzt und das Einsparvolumen daher beschränkt. Die Beendigung des Bestandsmarkaufrufes ist damit sachgerecht. Der Unterlagenschutz dieser vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebrachten Produkte läuft zudem in den nächsten vier Jahren sukzessive ab, so dass auch diese Produkte dann generischem Wettbewerb unterliegen.

Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf sollen

- Im Gegenzug alle Produkte – unabhängig davon ob sie generisch oder patentgeschützt sind bzw. verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) - einem Preisstopp bis zum 31.12.2017 unterworfen werden und
- der auf alle zu Lasten der GKV abgegebenen Produkte erhobene Herstellerabschlag (inklusive der OTx) als „Mengenrabatt“ von sechs auf sieben Prozent erhöht werden.

Beide Maßnahmen gehen in ihrem gegenwärtigen Ansatz fehl:

Knapp 80% aller zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen sind Produkte, die im generischen Wettbewerb stehen und damit bereits durch marktbasierte Mechanismen wie Festbeträge und Rabattverträge sowie durch Generikaabschläge (10%) preislich bereits extrem reguliert werden. Es überrascht daher nicht, dass diese 80% der Packungen die GKV nach allen Rabatten nur mit knapp über 26% ihrer Ausgaben belasten. Resultat sind extrem niedrige Abgabepreise: So erlöst ein Hersteller z.B. für das Diabetesmittel Metformin bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,96 nur 0,33 EUR pro Packung - Ohne Berücksichtigung eventueller Rabattverträge (s. Stellungnahme S. 6)! Die in der Gesetzesbegründung herangezogene Aussage aus dem AVR 2013, die Verordnungskosten hätten sich seit 1993 verdreifacht, ist nicht haltbar (s. Stellungnahme S. 10).

Das Preismoratorium verwehrt damit auch extrem regulierten Produkten Preisanpassungen, die aber durch die Inflation (kumuliert 7,3% seit Ende 2009) zwingend notwendig sind: So sind z.B. die Personalkosten von BPI-Mitgliedern um 11,5 % gestiegen, Stromkosten um 22,8 %. Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass Anbieter Produkte aus wirtschaftlichen Gründen aus dem Markt nehmen müssen und sich damit die Anfälligkeit des

Marktes für die in letzter Zeit zunehmenden Lieferengpässe erhöht. Ferner ist ein derartig langes Verbot von Preisanpassungen in keiner anderen Branche bekannt und stößt an verfassungsrechtliche Grenzen (s. Anlage zur Stellungnahme, Gutachten Prof. Gassner).

Generische Produkte wurden durch das Auslaufen des zusätzlichen Zwangsrabattes von 10% auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht entlastet: Denn generische Arzneimittel waren davon nie betroffen. Sie unterliegen stattdessen Festbeträgen und dem Generikaabschlag in Höhe von 10%, der unverändert bestehen bleibt.

Damit werden diese Produkte durch die Anhebung des Herstellerabschlages auf alle zu Lasten der GKV abgegebenen Produkte ***zusätzlich*** belastet. Gleiches gilt für verschreibungsfreie Produkte der Selbstmedikation (OTx), die ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können (für Kinder, Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen).

Die Maßnahmen des Gesetzentwurfes treffen damit überwiegend Produkte, die eine Domäne standortgebundener Unternehmen sind. Diese sind stärker vom deutschen Markt abhängig – und werden damit auch stärker von Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers getroffen als international tätige Unternehmen. Der BPI hat ermittelt, dass der durchschnittliche Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz international tätiger Unternehmen etwa 4,9% beträgt. Der Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz der standortgebundenen BPI-Mitglieder liegt bei 50-70%, teilweise bei 100%. Damit sind für viele Unternehmen die Eingriffe in Deutschland entscheidend und können nicht durch Umsätze im Ausland kompensiert werden.

Daher fordert der BPI:

- Arzneimittel ohne Patentschutz und verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen von Preisstopp und erhöhtem Abschlag ausgenommen werden.
- Der rückwirkende Preisstopp ab 01.08.2009 muss für alle Arzneimittel mindestens Erhöhungen in Höhe der Inflation zulassen.

Mit dem sog. erweiterten Preismoratorium hat der Gesetzgeber Vorgaben gemacht, um Preiserhöhungen „durch die Hintertür“ zu vermeiden. Die Erstattung eines neuen Produktes ist streng reguliert, wenn ein Hersteller bereits ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff im Markt hat. Dies behindert die Einführung von Innovationen, zum Beispiel Arzneimittel für einen neuen Anwendungsbereich oder Präparate, die durch eine innovative Darreichungsform ohne Konservierungsstoffe und sonstige Zusätze angeboten werden können.

Zusätzlich zu diesem Grundproblem bestehen Regulierungslücken für die Umsetzung des „erweiterten Preismoratoriums“. Diese Lücken werden vom GKV-Spitzenverband genutzt, um in einigen Fällen massive Preissenkungen und damit Verzerrungen im Wettbewerb durchzusetzen. Das ist nicht akzeptabel. Betroffen sind insbesondere Arzneimittel, die mit neuen Indikationen zugelassen werden und bestimmte Darreichungsformen. Der Schaden geht für die betroffenen Betriebe z.T. in die Millionen; Neuzulassungen werden verhindert. Die Regulierungslücken müssen nun geschlossen werden.

Daher fordert der BPI:
- Das „erweiterte Preismoratorium“ darf nur auf Arzneimittel mit gleichen Anwendungsgebieten angewandt werden.
- GKV und Industrie sollen hierfür als ***gleichberechtigte*** Partner Konkretisierungen zur Umsetzung entwickeln.

II) Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014

Mit den Änderungsanträgen zum 14. SGB-V ÄndG legt der Gesetzgeber die Axt ans AMNOG. Das AMNOG beruht auf einem zentralen Prinzip: Einem Ausgleich zwischen den Interessen der Versichertengemeinschaft und denen der pharmazeutischen Unternehmer. Dieser Ausgleich soll durch ***Verhandlungen*** über einen ***Rabatt*** auf den Listenpreis des Unternehmers auf Grundlage einer frühen Nutzenbewertung erreicht werden.

Ausweislich des Koalitionsvertrages soll durch eine Klarstellung erreicht werden „…dass der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen ist.“ Der vorgelegte Änderungsantrag geht weit über dieses Ziel hinaus: Denn damit wird das Grundprinzip der Rabattvereinbarung durch die vollständige Streichung der Verhandlung von Rabatten im Gesetz aufgegeben und durch die Vereinbarung eines staatlichen Abgabepreises ersetzt.

Durch die „Klarstellung“, dass die Zuschläge der Handelsstufen auf Basis des verhandelten Preises ermittelt werden, sollen zukünftig die sog. Apothekenverkaufspreise auf dieser Basis berechnet werden. Nach Abzug der verhandelten Rabatte liegen die Vergütungen schon heute vielfach unter den europäischen Listenpreisen. Mit der neuen Regelung sind die Minderungen in allen Datenbanken sichtbar und werden über das internationale Referenzpreissystem „exportiert“. Damit steigt das Risiko, dass Deutschland zum Einkaufsmarkt für Händler wird und die Arzneimittel den deutschen Markt nicht mehr erreichen – auch für innovative Arzneimittel werden Lieferengpässe damit wahrscheinlicher.

Abgesehen davon, dass diese Regelungen Zugeständnisse der Unternehmen in den Verhandlungen erschweren, sollten genau diese Effekte über die – jetzt gestrichene – Rabattsystematik im Gesetz verhindert werden.

Der BPI lehnt die geplanten Änderungen in Übereinstimmung mit den Verbänden der Handelskette unverändert ab. Damit wird zudem ohne Not ein Grundprinzip des AMNOG geopfert, das sich von den Eckpunkten zum AMNOG durch alle Gesetzesmaterialien bis hin zur zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband verhandelten Rahmenvereinbarung zieht und das von der pharmazeutischen Industrie als politische Zusage im Zuge der AMNOG-Gesetzgebung verstanden wurde und wird.

Daher fordert der BPI:
- Rabattverhandlungen erhalten: Beibehaltung der Sätze 2-5 in § 130b Abs. 1 SGB V
- Verzicht auf die Klarstellung zum Erstattungsbetrag; Soweit der Gesetzgeber die Handelsstufen an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will: Umsetzung im Rahmen der bisherigen Rabattsystematik des AMNOG

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Arzneimittel: Versorgung gesichert?

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes (14. SGB-V ÄndG, BT-Drs. 18/201) und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014 (Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1-4)).

Der BPI legt seine Stellungnahme separat in verdichteter Form als dreiseitige „Stellungnahme kompakt“ sowie nachstehend in ausführlicher Fassung vor:

Inhalt:

I.	**Hintergrund**	Seite 2
II.	**Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes**	Seite 4
1.	Fortführung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017	Seite 4
2.	Erhöhung des Zwangsabschlags von sechs auf sieben Prozent	Seite 10
3.	Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 6 SGB V	Seite 14
III.	**Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014**	Seite 15
1.	Staatliche Abgabepreise (Änderungsanträge zu Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b)	Seite 15
2.	Wirkstoffbezogene Festpreise (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 b)	Seite 16
3.	Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetragsverhandlungen (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 a)	Seite 18
4.	Übertragung der Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten auf den G-BA (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 1b –neu)	Seite 19

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

I. Hintergrund

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgenannten Entwurfstexten.

Der BPI vertritt die gesamte Pharmabranche: Im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie sind junge Unternehmen z.B. aus dem Biotechnologiesektor, mittelständische Pharmaunternehmen – die den Schwerpunkt der Mitglieder bilden – und multinational aktive Großunternehmen organisiert, die mit ihren Produkten in allen Segmenten des Arzneimittelmarktes vertreten sind.

Der BPI argumentiert daher nicht aus der isolierten Sicht einzelner Teilsegmente des Arzneimittelmarktes, sondern hat die Funktionsfähigkeit des gesamten Pharmamarktes im Blick. Dies gilt für die sichere Grundversorgung, z. B. mit generischen Arzneimitteln ebenso wie für die Bereitstellung innovativer Arzneimittel als Voraussetzung für therapeutische Fortschritte.

Eine tragfähige Balance der Regulierung von Zulassung und Erstattung der verschiedenen Arzneimittelproduktkategorien ist eines der Kernziele des Verbandes. Ein funktionsfähiger Arzneimittelmarkt ist nicht nur die Voraussetzung für die wirtschaftliche Entwicklung der Mitglieder des Verbandes, sondern auch für eine stabile und zuverlässige Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln in Deutschland.

Die geplanten gesetzlichen Änderungen im Entwurf des 14. SGB-V ÄndG und den Änderungsanträgen stehen im Widerspruch zu den erklärten Zielen der Koalitionspartner: Sie gefährden die flächendeckende, innovative und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland.

2012 hat die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) 31,33 Mrd. EUR für Arzneimittel aufgewandt[1]. Davon haben nach Abzug von Steuern, Vergütung von Großhandel und Apotheken sowie Abschlägen und Rabatten rund 16,3 Mrd. EUR zu Einnahmen bei den pharmazeutischen Unternehmern geführt[2]. Dafür wurde von den Arzneimittelherstellern die Arzneimittelversorgung im vertragsärztlichen Bereich bereitgestellt. Dies entspricht rund

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

8,8% der Gesamtausgaben der GKV. Angesichts der Bedeutung von Arzneimitteln in der ärztlichen Therapie – man stelle sich die Medizin ohne Arzneimittel vor – kein hoher Prozentsatz. Dies erfolgte seit 2010 unter erschwerten Bedingungen:

Zu dem bereits seit 2003 auf *alle* zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel erhobenen gesetzlichen Abschlag in Höhe von 6% wurde zusätzlich auf *alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel,* d. h. auch auf nicht durch Patente geschützte, bis zum 31.12.2013 ein Abschlag von weiteren 10% erhoben. Ausgenommen von diesen Abschlägen waren lediglich Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgesetzt war. Seit 2006 gilt für Generika zusätzlich ein Generikaabschlag für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Höhe von 10%. Außerhalb Festbetrag war der Abschlag für Generika auf maximal 16% (6+10%) gedeckelt. *Alle zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel unterliegen bis 31.03.2014 einem Preismoratorium bzw. Preisstopp*. Damit wurden die Preise auf dem Stand vom 01.08.2009 eingefroren - trotz steigender Kosten für Personal, Energie und Rohstoffe. Damit konnten auch für Arzneimittel, die bereits 2010 nur noch mit minimalen Margen angeboten wurden, Kostensteigerungen für Rohstoffe, Material, Energie oder Personal nicht ausgeglichen werden.

Für neu eingeführte Packungsgrößen oder Wirkstärken von Wirkstoffen, die ein Unternehmer bereits im Markt anbot, gilt ein „erweitertes“ Preismoratorium. Dieses sollte sicherstellen, dass diese Neueinführungen preislich die bereits eingeführten Packungen nicht übersteigen. Praktisch wurde diese Regelung entgegen ihres Zwecks aufgrund ihrer Anwendung durch den GKV-Spitzenverband in vielen Fällen zu weiteren erheblichen Preissenkungen genutzt.

Für neu eingeführte Wirkstoffe wurde 2011 mit dem AMNOG ein *zusätzlicher Rabatt* eingeführt, der nach einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer verhandelt wird. Entsprechend des Grundprinzips der Gewährung von Rabatten wurde festgelegt, dass der Rabatt in der Handelskette bis zur GKV weitergegeben wurde. Grundlage der Abrechnung blieb damit der Listenpreis.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Vor diesem Hintergrund nimmt der BPI zum Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes und den vorgelegten Änderungsanträgen wie folgt Stellung:

II. Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes

1. Fortführung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017

a. Anwendungsbereich

Durch die Fortschreibung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017 auf dem Preisstand vom 01.08.2009 soll das verringerte Einsparpotential durch die Aufgabe der Einbeziehung des kompletten Bestandsmarkts in das „AMNOG“-Vergütungssystem kompensiert werden.

Jedoch sollen nicht nur die Arzneimittel mit einem Preisstopp (Moratorium) belegt werden, die potentiell für das „AMNOG“-Verfahren in Betracht kämen – der Preisstopp trifft vielmehr alle zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel.

Ziel des AMNOG war es aber, den Ausgabenanstieg für patentgeschützte Arzneimittel durch Einführung eines neuen Vergütungssystems zu begrenzen, da in diesem Bereich die höchsten Ausgabensteigerungen zu verzeichnen waren (vgl. BT- Drs. 17/2413, S. 1). So bezieht sich der Anwendungsbereich des § 35 a SGB V - auch für Arzneimittel des sog. Bestandsmarkts - auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Der Preisstopp betrifft hingegen auch verschreibungsfreie Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind (sog. OTx-Arzneimittel) sowie patentfreie Arzneimittel und Generika. Dies ist nicht sachgerecht.

In der Begründung zum Entwurf des 14. SGB-V ÄndG wird argumentiert, die Ausdehnung des Preismoratoriums auf den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt sei erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten einzelner Anbieter zu vermeiden. Auch die Einbeziehung des Bestandsmarkts in das AMNOG-Vergütungssystem, die nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen möglich ist, würde in den Wettbewerb zu anderen Arzneimitteln eingreifen und war kein Hinderungsgrund eine entsprechende gesetzliche Regelung im AMNOG zu treffen. Grundsätzlich greifen alle gesetzlichen

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Abschlagsregelungen, die bestimmte Produktgruppen treffen andere aber nicht, in den Wettbewerb ein. Nach dieser Argumentation wäre § 130a SGB V damit insgesamt unzulässig, da die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a, 3b und 8a jeweils unterschiedliche Produktgruppen treffen. Das Argument von drohenden Wettbewerbsverzerrungen ist damit insgesamt nicht einschlägig und rechtfertigt die Ausdehnung des Preismoratoriums auf den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nicht.

Zudem stehen knapp 80% aller zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen im generischen Wettbewerb und sind damit ohnehin durch marktbasierte Mechanismen wie Festbeträge und Rabattverträge sowie durch Generikaabschläge (10%) preislich extrem reguliert (Abbildung 1[3]).

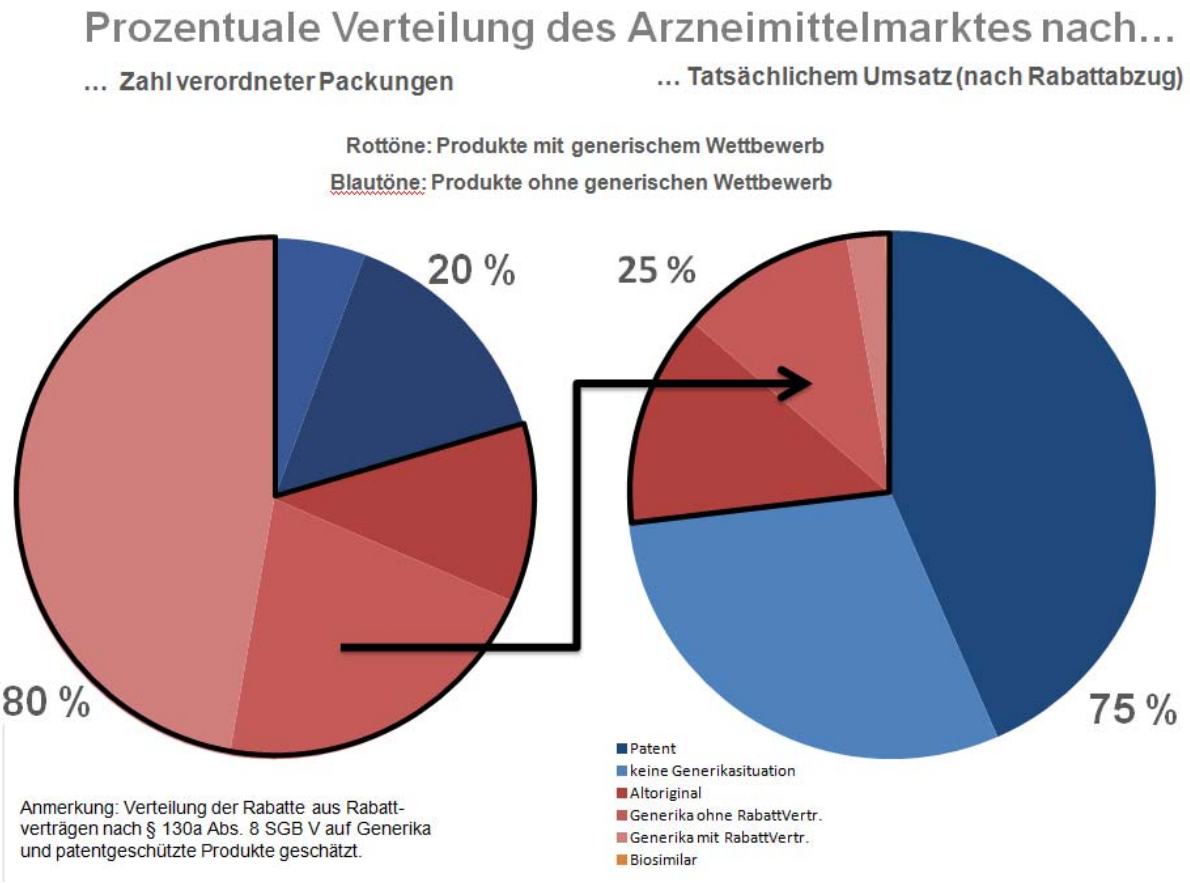


Abbildung 1

80% der Packungen belasten die GKV nach Abzug aller Abschläge und Rabatte daher nur mit knapp über 26% ihrer Ausgaben. Dementsprechend tragen Generika und OTx-

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Arzneimittel nur wenig zu den Moratoriumsabschlägen bei: Im Jahr 2013 entfielen knapp 25% der Moratoriumsabschläge auf generikafähige Produkte und rund 2,7% auf OTx-Arzneimittel.

Zur Vermeidung des 10% Abschlags und von Patientenzuzahlungen haben viele Hersteller die Preise um 30% unter den Festbetrag gesenkt. Eine Erhöhung ist aufgrund des Preisstopps dann aber nicht mehr möglich, nicht einmal bis zum Festbetrag.

Resultat sind extrem niedrige Abgabepreise: So erlöst ein Hersteller, der z.B. das Diabetesmittel Metformin 2012 unter Preismoratorium gelistet hat, bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,96 nur 0,33 EUR pro Packung[4] – Ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen, die aber für einen Marktzugang inzwischen weit überwiegend zwingend sind! Dieser Betrag ergibt sich nach Arzneimittelpreisverordnung, wenn vom Apothekenverkaufspreis (AVP) Mehrwertsteuer sowie Vergütung von Großhandel und Apotheker und der 10%ige Generikarabatt abgezogen werden. Das ist die Vergütung des Herstellers für eine Behandlungsdauer von 15 Tagen. **Das sind 2,2 Cent pro Tag!** Für den Gegenwert von einem Laib Brot (hier mit EUR 1,20 angenommen) kann man damit einen Diabetiker 54 Tage behandeln.

Ein anderes Beispiel für den Blutdrucksenker Simvastatin führt bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,77 sogar nur zu einem Erlös von 0,19 EUR pro Packung[5] – Ebenfalls ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen.

Es ist nicht akzeptabel, das unter diesen Bedingungen Reaktionen auf Kostensteigerungen bei Rohstoffen, Energie und Personalkosten nicht ermöglicht werden.

Das Preismoratorium verwehrt damit auch diesen Produkten Preisanpassungen, die aber durch die Inflation (kumuliert 7,3% seit Ende 2009) zwingend notwendig sind. So sind z.B. seit 2009 die Personalkosten von BPI-Mitgliedern um 11,5% gestiegen (Mittelwert aus 30 Rückmeldungen), die Stromkosten um 22,8% (Mittelwert aus 25 Rückmeldungen). Bei einzelnen Wirkstoffen stieg der Wirkstoffpreis um bis zu 40% - im Extremfall sogar bis zu 80%. Diese Angaben entstammen einer aktuellen ad-hoc Umfrage unter den Mitgliedern des

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

BPI (Meldeschluss 05.02.2014). Insgesamt beträgt der „Inflationsstau“ über den Zeitraum 01.08.2010 – 31.12.2013 bezogen auf alle Arzneimittel bereits rund 1,4 Mrd. EUR.

Arzneimittel sind unverzichtbare Werkzeuge für den Arzt und verbessern das Leben von Patienten, in vielen Fällen erhalten sie es. Sie sind aber auch Wirtschaftsgüter und benötigen für Entwicklung, Herstellung und Vertrieb eine wirtschaftliche Grundlage. Diese Grundlage ist aber immer häufiger nicht mehr gegeben.

Das vielschichtige Phänomen der Lieferengpässe hat auch damit zu tun, dass neben Herstellungsproblemen – die für die große Mehrzahl von Lieferengpässen verantwortlich sind – die Produktion von einzelnen Arzneimitteln eingestellt werden muss, weil deren wirtschaftliche Grundlage entfallen ist. Damit erhöht sich aber auch die Anfälligkeit des Marktes für die in letzter Zeit zunehmenden Lieferengpässe.

Die Maßnahmen des Gesetzentwurfes treffen zudem überwiegend Produkte, die vor allem von standortgebundenen Unternehmen hergestellt werden. Diese sind stärker vom deutschen Markt abhängig – und werden damit auch stärker von Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers getroffen als international tätige Unternehmen. Der BPI hat ermittelt, dass der durchschnittliche Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz international tätiger Unternehmen etwa 4,9% beträgt. Der Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz der standortgebundenen BPI-Mitglieder liegt bei 50-70%, teilweise bei 100%. Damit sind für viele Unternehmen die Eingriffe in Deutschland entscheidend und können nicht durch Umsätze im Ausland kompensiert werden.

Um ihrer Funktion im System der Arzneimittelversorgung der GKV nachzukommen, müssen pharmazeutische Unternehmen aber die Möglichkeit haben, angemessene Umsätze für die Arzneimittelentwicklung und -herstellung zu generieren. Der BPI schätzt, dass für Produkte unter Rabattvertrag der durchschnittliche Erlös pro Packung bei rund netto EUR 1,20 liegt: Angesichts der Kosten für Herstellung, Vertrieb, Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) und der ständig steigenden regulatorischen Anforderungen an Herstellung, Überwachung und Vertrieb kann von einer funktionsgerechten Teilnahme an der GKV-Versorgung in diesem Marktsegment bereits jetzt keine Rede mehr sein.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

b. Nachhaltigkeit

Der 2010 eingeführte Preisstopp soll zunächst für insgesamt 7½ Jahre gelten. Keine Branche kann so lange auf eine Kompensation von Kostensteigerungen verzichten. Der Gesetzgeber muss sich fragen lassen, wo dies perspektivisch hinführen soll. Klar ist, dass ein Preisstopp nicht unendlich fortgesetzt werden kann, gleichzeitig wächst die zu erwartende Belastung für die GKV im Falle des Auslaufens eines Preisstopps automatisch immer weiter.

Die Anordnung eines Preisstopps über viele Jahre ist damit keine nachhaltige Lösung, die Finanzierung gestiegener Kosten wird in die Zukunft verschoben. Dies ist auch verfassungsrechtlich bedenklich, der BPI weist dazu auf das anliegende Gutachten hin (Anlage), das im Auftrag der Verbände BAH, BPI und Pro Generika von Prof. Dr. Ulrich Gassner, Universität Augsburg, erstellt wurde. Dieses Gutachten kommt zu dem eindeutigen Schluss, dass eine ständige Verlängerung des Preisstopps verfassungsrechtlich nicht haltbar ist. Die verfassungsrechtlichen Bedenken nehmen mit der Laufzeit des Preismoratoriums zu, wie die im Auftrag des BPI erstellten Gutachten von Prof. Dr. Ulrich Gassner zeigen[6], [7].

Die extrem lange Laufzeit des Preismoratoriums führt dazu, dass die Nachholeffekte zur Kompensation der Kaufkraftverluste immer größer werden müssen. Lagen diese für 2014 noch bei rund 6,6% (ausweislich der Rahmenvorgaben von GKV-Spitzenverband und KBV unter der Annahme, dass das Preismoratorium und der auf 16% erhöhte Herstellerabschlag auslaufen), wird der „Preissprung“ nach Auslaufen Anfang 2018 absehbar zweistellig sein müssen. Je höher der Preissprung aber wird, desto weniger kann die GKV ihn verkraften und umso weniger kann das Preismoratorium dann auslaufen. Ein dauerhaftes Verbot von Preiserhöhungen für einen Wirtschaftszweig ist aber weder wirtschaftlich für die Pharmaindustrie tragbar, noch mit unserer Wirtschaftsordnung vereinbar oder verfassungsrechtlich zulässig.

Aus diesem Dilemma gibt es nur einen Ausweg: Kaufkraftverluste müssen sukzessive kompensiert werden können.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Der BPI fordert daher:

- **Arzneimittel ohne Patentschutz und verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen vom Preisstopp ausgenommen werden.**

- **Der rückwirkende Preisstopp ab 01.08.2009 muss für alle Arzneimittel zumindest Erhöhungen in Höhe der Inflation zulassen.**

c. Keine Lösung für „Härtefälle“

Bei der Verlängerung des Preismoratoriums muss außerdem berücksichtigt werden, dass derzeit in Deutschland für pharmazeutische Unternehmen keine Befreiungsmöglichkeit für Härtefälle gem. § 130 a Abs. 4 SGB V existiert.

Die EU-Kommission hat mit dem am 12. Oktober 2013 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Beschluss die in § 130a Abs. 4 SGB V in Durchführung des Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehene Befreiungsmöglichkeit von den im Jahr 2010 eingeführten erhöhten Zwangsabschlägen für pharmazeutische Unternehmer in Höhe von 16% des Preises für verschreibungspflichtige Arzneimittel an öffentliche und private Krankenversicherungen bzw. dem eingeführten Preismoratorium in ihrer aktuellen Anwendung durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle („BAFA“) vorläufig als staatliche Beihilfe gemäß Artikel 107 Absatz 1 AEUV eingestuft, die nicht mit dem gemeinsamen Markt gemäß Artikel 107 Absatz 3 AEUV vereinbar sei. Nach Ansicht der Kommission seien vielmehr die Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten anzuwenden. Hier zeigt sich das Problem der extrem restriktiven Anwendung der Befreiungsmöglichkeiten, die letztlich auf die Vermeidung einer drohenden Insolvenz ausgelegt sind.

In Folge der Bindungswirkung des Eröffnungsbeschlusses prüft das BAFA keine Ausnahmeanträge mehr, erfahrungsgemäß dauern EU-Beihilfeverfahren mehrere Jahre. **Dieser Zustand ist bei einer Fortsetzung des Preisstopps für weitere vier Jahre nicht hinnehmbar. Stark belastete Marktsegmente, wie beispielsweise Generika sind daher von vorneherein vom Preisstopp auszunehmen.**

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

2. Erhöhung des Zwangsabschlags von sechs auf sieben Prozent

Die geplante Erhöhung des Zwangsabschlags nach § 130 a Abs. 1 von sechs auf sieben Prozent wird entgegen der Koalitionsvereinbarung nicht mehr mit der Notwendigkeit der Kompensation der potentiellen Einsparungen aus der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung begründet, sondern - wie seinerzeit im Beitragssatzsicherungsgesetz - mit der Funktion des 6%igen Zwangsabschlags als Mengenrabatt im Zusammenhang mit der Mengen– und Strukturentwicklung. Hierzu wird auf den laut AVR zwischen 1993 und 2012 verdreifachten Wert pro Arzneimittelverordnung verwiesen (AVR 2013, S. 187).

a. Keine Verdreifachung des Verordnungswertes

Ein Blick in den AVR 2013 zeigt, mit welcher Vorsicht diesen Zahlen zu begegnen ist:

Selbst der AVR weist bereits auf die Grenzen seiner Daten hin: Durch Änderungen in den Warenkörben in den Jahren 2001 und 2007 seien diese nicht mehr kontinuierlich mit den Vorjahren vergleichbar. Eine genauere Betrachtung zeigt, dass die Erhöhung des Wertes pro Verordnung auf folgende Faktoren zurückzuführen ist:

- Rund 27% der Erhöhung sind fiktiv: Bei der Berechnung des Zuwachses wurden weder Einsparungen durch gesetzliche Abschläge noch durch Rabattverträge abgezogen.
- Im Betrachtungszeitraum ist die Zahl der Verordnungen stark zurückgegangen (-33%): selbst bei gleichbleibendem Ausgabenniveau wäre durch diesen Effekt der Wert pro Verordnung gestiegen – dies kann rund 24,5% des Zuwachses erklären. Der Rückgang ist übrigens auf den Gesetzgeber zurückzuführen, der 2004 nicht verschreibungspflichtige (günstige) Arzneimittel von der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen hat und damit schon durch den Ausschluss günstiger Arzneimittel zu höheren Verordnungswerten beigetragen hat, von der erheblichen Verminderung der Verordnungszahlen ganz abgesehen.
- Bereits zum Ausgleich der Inflationsverluste seit 1993 ist ein Anstieg notwendig (rund 26% der Erhöhung, ohne das ein realer Wertzuwachs erfolgt wäre)
- Ein Teil des Anstiegs ist auf die im Betrachtungszeitraum von 15 auf 19% erhöhte Mehrwertsteuer zurückzuführen, auch wenn dieser Anteil mit 2,6% gering ist.

b. Krankenkassen erhalten großzügige Mengenrabatte

Ungeachtet der nicht validen Grundannahme einer Verdreifachung des Verordnungswertes bei den Arzneimittelverordnungen besteht auch kein Bedarf für gesetzlich geregelte Mengenrabatte. Diese – so heißt es in der Gesetzesbegründung sinngemäß – sollen die in anderen Wirtschaftsbereichen übliche und allgemein akzeptierte Möglichkeit ersetzen, für Großabnehmer vertraglich einen Mengenrabatt zu vereinbaren. Diese Erwägungen mögen 2002 noch getragen haben – 2014 jedoch nicht mehr.

Krankenkassen erhalten inzwischen in weitem Umfang entsprechende Mengenrabatte von pharmazeutischen Unternehmen über einzelvertragliche Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V:

Per Dezember 2012 haben 147 gesetzliche Kassen Rabattverträge mit 183 Herstellern unterhalten. 14.003 Verträge betrafen 31.942 Handelsformen (PZN) – es verwundert daher nicht, dass Generika unter Rabattvertrag inzwischen fast die Hälfte aller abgegebenen Packungen (47%) stellen.

Die unbefristete Aufrechterhaltung eines zusätzlichen „Mengenrabatts“ zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen ist angesichts der Vielzahl bestehender Rabattvereinbarungen nicht mehr zu rechtfertigen.

Der BPI fordert daher:
Arzneimittel ohne Patentschutz und verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen vom erhöhten Abschlag ausgenommen werden.

Eine Ausnahme der Arzneimittel ohne Patentschutz und der OTx-Arzneimittel von der Erhöhung des Zwangsabschlages würde nach Berechnung des BPI das durch die Erhöhung von sechs auf sieben Prozent auf 167 Mio. EUR ansteigende Abschlagsvolumen aus dem Basisabschlag nur um rund 14,5% mindern.

c. Eingriff in bestehende Rabattverträge

Die Anhebung des gesetzlichen „Mengenrabatts“ gem. § 130 a Abs. 1 SGB V von sechs auf sieben Prozent entzieht den bestehenden Rabattverträgen auf Anbieterseite jeweils die

Kalkulationsgrundlage. Bekanntermaßen sind die Rabatte aufgrund des enorm starken Wettbewerbsdrucks hart kalkuliert, so dass die Anhebung des Zwangsabschlags um ein Prozent, der regelhaft zusätzlich zum einzelvertraglich vereinbarten Rabatt zu zahlen ist, erheblich ins Gewicht fällt. Angesichts der Vielzahl von Rabattverträgen ist es nicht zumutbar, den Vertragsparteien jeweils Anpassungen an die geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen zu überlassen. Wer hierauf vertraut, riskiert einen Einbruch der Vertragslandschaft.

Daher wäre zumindest eine entsprechende Ablösungs- bzw. Ausnahmeregelung für derzeit rabattgebundene Arzneimittel zu schaffen.

d. Staatlich angeordnete Mengenrabatte für Teilnehmer der privaten Marktwirtschaft

Des Weiteren ist das für die Anhebung des „Mengenrabatts“ angeführte Bedürfnis nach Gleichstellung der Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit den Handlungsoptionen von Wirtschaftsteilnehmern bei der Vereinbarung von Mengenrabatten für den Bereich der privaten Krankenversicherung erst Recht nicht tragfähig. Die Träger der privaten Krankenversicherung sind Wirtschaftsteilnehmer mit entsprechenden Handlungsmöglichkeiten, so dass die gesetzliche Anordnung zur Zahlung eines Mengenrabatts durch pharmazeutische Unternehmen an Teilnehmer der privaten Marktwirtschaft über das AMRabG einen Wirtschaftszweig unzulässig begünstigt. Letztlich wird hier die Pharmaindustrie als ein privatwirtschaftlicher Industriezweig per Gesetz gezwungen, die PKV als einen anderen privatwirtschaftlichen Unternehmenszweig zu subventionieren.

Zudem rechtfertigen die Absatzmengen in der der GKV, die für die „Aufstockung“ des Mengenrabattes von sechs auf sieben Prozent herangezogen werden, keine Gleichstellung mit dem wesentlich kleineren Absatzmarkt im PKV-Bereich. Warum sollte ein Marktteilnehmer mit 10% Marktanteil den gleichen „Mengenrabatt“ erhalten, wie ein Marktteilnehmer mit 90% Marktanteil?

e. Zusatzbelastungen der pharmazeutischen Unternehmen über die Umsatzsteuer

Dass eine undifferenzierte Übertragung der Kostenregulierung des staatlichen Krankenversicherungssystems auf den privaten Krankenversicherungssektor zu rechtlichen

Unwägbarkeiten führt, hat sich auch anhand der umsatzsteuerrechtlichen Behandlung der an PKV und Beihilfe nach AMRabG abzuführenden Zwangsabschläge gezeigt. Diese führen nach derzeitiger Auffassung des Bundesministeriums für Finanzen mangels einer direkten Leistungsbeziehung zwischen PKV und pharmazeutischem Unternehmen nicht zu einer Minderung des steuerbaren Entgelts auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen.

Dies bedeutet, dass Umsatzsteuer auf ein Entgelt abzuführen ist, dass tatsächlich gar nicht erlöst wurde.

Mit der Ausweitung der Zwangsabschläge nach § 130 a SGB V auf PKV/Beihilfe ergeben sich also auch noch umsatzsteuerrechtliche Zusatzbelastungen. Dies muss gesetzlich korrigiert werden.

f. Korrekturen beim sogenannten erweiterten Preismoratorium

§ 130 a Abs. 3a SGB V ordnet seit 2010 das Preismoratorium auch für sog. „unechte“ Neueinführungen an. Damit sollte verhindert werden, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen dem Preismoratorium durch Änderungen der Packungsgröße oder Wirkstärke oder den Verkauf von Produkten an andere pharmazeutische Unternehmen entziehen. Bei einigen Produkten ergibt sich in der praktischen Umsetzung der Regelungen des GKV-Spitzenverbands, der gem. § 130 a Abs. 3a Satz 10 SGB V befugt ist, „das Nähere“ zu regeln, eine unverhältnismäßig hohe Belastung mit Abschlägen, die weit über die bloße gesetzlich verfügte Preisstabilität hinausgeht. Es ist aber nicht Zweck des erweiterten Preismoratoriums, Preissenkungen bei einzelnen Produkten unter den Preisstand vom 01.08.2009 und zusätzliche Ausgabensenkungen herbeizuführen.

Diese Effekte konnten unter anderem auch deswegen herbeigeführt werden, weil gesetzlich vorgesehen ist, dass das erweiterte Preismoratorium nur an die Kriterien „gleicher Wirkstoff“ und „vergleichbare Darreichungsform“ anknüpft und nicht erfordert, dass die Arzneimittel auch ein gleiches Anwendungsgebiet haben müssen, wie bei den sonstigen Regelungen zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, wie etwa im Bundesapothekenrahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Bei einer Fortführung des Preismoratoriums müssen diese Missstände behoben werden:

- **Das „erweiterte Preismoratorium“ darf nur auf Arzneimittel mit gleichen Anwendungsgebieten angewandt werden.**

- **GKV und Industrie sollen als gleichberechtigte Partner Konkretisierungen zur Umsetzung entwickeln.**

g. Jährliche Überprüfung

Bei der national und EU-rechtlich vorgeschriebenen jährlichen Überprüfung der Preisregulierungsmaßnahmen sollte zukünftig die wirtschaftliche Situation der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt werden. Dies beinhaltet insbesondere auch die Berücksichtigung der allgemeinen Kostensteigerungen für Produktion und Personal.

3. Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 6 SGB V

Der BPI befürwortet die Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung.

Die Systematik des Aufrufes auf Grundlage eines intransparenten und methodisch fragwürdigen Modells des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) 2012 ist nicht rechtssicher durchführbar, die Methodik angreifbar, Kosten und Aufwand mit mehreren 10.000 Seiten Dossierumfang exorbitant, die Präparate sind häufig der Versorgungsstandard im Anwendungsgebiet, die verbleibende Patentlaufzeit ist begrenzt und läuft in den nächsten vier Jahren ab - das Einsparvolumen ist daher beschränkt.

Ungerecht ist jedoch, dass die Aufhebung nur diejenigen Verfahren betrifft, für die der G-BA noch keinen Beschluss zum Zusatznutzen gem. § 35 a Abs. 3 SGB V gefasst hat. Unter dem Aspekt der Gleichbehandlung wären auch diejenigen Verfahren aufzuheben, die sich nach Abschluss einer Bewertung gem. § 35 a Abs. 6 SGB V in der Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband nach § 130 b SGB V befinden, zumal dies nur eine Wirkstoffgruppe (Gliptine) betrifft.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

III. Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014

1. Staatliche Abgabepreise (Änderungsanträge zu Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b)

Mit den in den Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b vorgesehen Änderungen gibt der Gesetzgeber die ursprüngliche Systematik der AMNOG-Vergütung in Form von Rabattverhandlungen zugunsten der Verhandlung staatlicher Abgabepreise auf. Damit werden der Kerngedanke und die politische Grundzusage des AMNOG, die Listenpreise unberührt zu lassen, aufgekündigt. Der Listenpreis würde nunmehr funktionslos.

Diese vorgesehenen Änderungen gehen dabei auch weit über die im Koalitionsvertrag vorgesehene Zielsetzung hinaus, wonach der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen werden sollte. Dies kann abgekoppelt von der Preisbildung erfolgen und erfordert keine staatlichen Abgabepreise. Auch die Folgewirkungen sind nicht absehbar. Drei Viertel der bislang als Rabatt verhandelten Erstattungsbeträge, die zukünftig die Abgabepreise sein würden, liegen unterhalb des europäischen Preismittels, ein Drittel sogar unter dem Minimum.

Neben dem deutlichen Preissignal in internationale Referenzpreissysteme, erhöht dies die Attraktivität des deutschen Markts für Exporteure in ausländische Märkte. **Damit könnten Versorgungsengpässe auch für innovative Arzneimittel auftreten.**

Der BPI hat aus diesen Gründen die bisherige Logik des Gesetzes – die Verpflichtung zur Gewährung von Rabatten, die vom Hersteller über den Großhändler und den Apotheker bis zur Krankenkasse „durchgereicht“ werden - begrüßt.

Die Bildung der Apothekenverkaufspreise auf Grundlage der um den Rabatt geminderten Listenpreise ist derzeit rechtlich nicht vorgesehen. Eine entsprechende Gesetzesänderung lehnt der BPI in Übereinstimmung mit den Verbänden der Hersteller, des Großhandels und der Apotheker aus den oben genannten Gründen unverändert ab. Wenn der Gesetzgeber entsprechend des Koalitionsvertrages Großhandel und Apotheken dennoch an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will, dann muss dies abgekoppelt von der Preisbildung in der bisherigen „Rabattlogik“ des AMNOG erfolgen.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Daher fordert der BPI:

Rabattverhandlungen erhalten:

- Beibehaltung der Sätze 2-5 in § 130b Abs. 1 SGB V

- Verzicht auf die Klarstellung zum Erstattungsbetrag

- **Soweit der Gesetzgeber die Handelsstufen an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will: Umsetzung im Rahmen der bisherigen Rabattsystematik des AMNOG**

2. Wirkstoffbezogene Festpreise (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 b)

Ferner ist vorgesehen, dass der von einem pharmazeutischen Unternehmen verhandelte Erstattungsbetrag auch für Arzneimittel eines anderen Herstellers mit diesem Wirkstoff gelten soll - ungeachtet der jeweils zugelassenen Indikationen. Nur für den Fall einer „unbilligen Härte“ soll ein gesonderter Erstattungsbetrag vereinbart werden können. Folglich soll ein wirkstoffbezogenes „Festpreissystem“ etabliert werden.

Damit wird ein weiteres Kernziel des „AMNOG“ aufgegeben, nämlich das Ziel eines mittels eines Interessensausgleichs vereinbarten fairen Preises.

Die Erstreckung eines Erstattungsbetrags auf ein Arzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers wäre nur dann sachgerecht, wenn die betroffenen Arzneimittel die gleichen Indikationen und Darreichungsformen aufweisen (Parallelimporte, Mitvertrieb). In diesen Fällen haben die betroffenen Unternehmen auch keinen Entwicklungsaufwand geleistet.

Dies ist anders, wenn sich die zugelassenen Indikationen der Arzneimittel voneinander unterscheiden. Dann muss jeweils ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der den Indikationen in Nutzen, Preisniveau und Patientenzahl Rechnung trägt. Und dies von dem Zeitpunkt an, zu dem das Arzneimittel den neuen Patientengruppen zur Verfügung steht.
Die Änderungsanträge sehen nämlich außerdem auch noch vor, dass bei „klassischen“ Indikationserweiterungen eines Arzneimittels die neue Indikation erst nach einem Jahr bei der Vergütung berücksichtigt werden soll.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Das vorgeschlagene wirkstoffbezogene Festpreissystem führt zu untragbaren Verwerfungen im deutschen und europäischen Markt, wobei die einzelnen Fallgestaltungen derzeit nicht vorhersehbar sind.

Betroffen wären z.B. lizensierte Parallelentwicklungen neuer Wirkstoffe in unterschiedlichen Indikationsgebieten durch verschiedene Unternehmen. Am Beispiel verdeutlicht, könnte es hier sein, dass Unternehmen A ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff gegen Diarrhoe entwickelt, zuerst in den Markt gehen kann und hierfür nach 12 Monaten, in denen das Arzneimittel zum Listenpreis vergütet wird, einen Erstattungsbetrag erhält. Unternehmen B entwickelt den Wirkstoff als Therapie gegen Darmkrebs, kommt 1½ Jahre später in den Markt und erhält ab dem Tag des Inverkehrbringens den Preis, der für die Therapie gegen Diarrhoe festgelegt wurde. Selbst wenn dies als ein Fall „unbilliger Härte“ in den Rahmenvertrag nach § 130 b SGB V Eingang finden sollte und 12 Monate später rückwirkend ein höherer Preis für Unternehmen B vereinbart wird, wäre das Unternehmen B ein Jahr auf dem niedrigeren Preis für Diarrhoe festgelegt mit entsprechenden Auswirkungen auf den deutschen und europäischen Markt sowie womöglich mit den oben skizzierten „Abflüssen“ in den Parallelhandel. Zudem müssten alle Krankenkassen die Differenz für 12 Monate rückwirkend nachzahlen.

Weil die Entwicklung, klinische Forschung und Zulassung des Arzneimittels gegen Darmkrebs länger gedauert hat, hat Unternehmen B trotz des vollen F&E-Aufwands auch keine Phase freier Preissetzung mehr, die ursprünglich als „Amortisierungsphase“ für Forschungs- und Entwicklungskosten gedacht war.

Dieses Ergebnis ist zufallsabhängig und damit ungerecht. Mit Blick auf die Konsequenzen ist zudem kaum davon auszugehen, dass Unternehmen B das Arzneimittel gegen Darmkrebs wie beschrieben in Deutschland ausbieten würde.
Diese Fallgestaltung zeigt auch, dass es gerade nicht unerheblich ist, ob das Arzneimittel mit der neuen Indikation vom selben oder einem anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird.

Diese dargestellte Systematik der (vorläufigen) Vergütung verstößt auch gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz, da der sachliche Bezug für die Vergütung für

Unternehmen A nicht für die Vergütung von Unternehmen B zutrifft (andere Indikation, anderes Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld). Die während eines Jahres eintretenden Schäden bei Unternehmen B sind irreversibel und irreparabel. Es liegt auf der Hand, dass Preise nur dann fair sein können, wenn die der Preisfindung zugrundeliegenden Rahmenbedingungen auch im Wesentlichen gleich sind.

Ebenfalls nicht unerheblich ist, ob eine neue Indikation für einen neuen Wirkstoff als Erweiterung der bestehenden Zulassung oder als gesondertes Arzneimittel zugelassen und vertrieben wird. Es liegt auf der Hand, dass die Vergütung für das Arzneimittel mit dem neuen Indikationsgebiet auch nur das eine Indikationsgebiet berücksichtigen kann, schon alleine deswegen, weil den Erstattungsbeträgen bestimmte Mengen (Patientenzahlen) zugrunde liegen. Einen wirkstoffbezogenen „Mischpreis“ für alle zugelassenen Indikationen kann es nicht geben, da die Arzneimittel bereits mangels übereinstimmender Anwendungsgebiete auch nicht gegeneinander austauschbar sind.

Letztlich erteilt das deutsche GKV-System medizinischer Forschung und Entwicklung damit eine klare Absage. Auch Forschung und Entwicklung gedeihen nur im Wettbewerb. Wo Forschung und Entwicklung nicht mehr honoriert werden, werden diese Werte absehbar auch nicht mehr zu Verfügung stehen.

- **Für Arzneimittel mit einem neuen Anwendungsgebiet sollte ein eigenständiger Erstattungsbetrag vereinbart werden, der ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen des Arzneimittels mit diesem neuen Anwendungsgebiet gilt.**

- **Bei Indikationserweiterungen sollte der Zeitpunkt, zu dem der neue Erstattungstrag gilt, weiterhin durch die Vertragspartner bestimmt werden.**

3. Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetrags-verhandlungen (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 a)

Nach der Begründung zum Änderungsantrag soll die Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetragsverhandlungen den Versorgungsaspekt

stärken. Warum der Gesetzgeber der Ansicht ist, dieses Ziel durch diese Maßnahme erreichen zu können, erschließt sich nicht.

Der BPI hat hingegen äußerste Bedenken, wie die Vertraulichkeit der Verhandlungen bzw. ein vertraulicher Austausch in den Verhandlungen tatsächlich noch gewährleistet werden soll, wenn der Kreis der Verhandler mit wechselnder personeller Besetzung unüberschaubar ausgeweitet wird.

Der Änderungsantrag ist daher zurückzunehmen.

4. **Übertragung der Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten auf den G-BA (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 1b –neu)**

Die Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten soll nun von den Vertragspartnern des Bundesapothekenrahmenvertrages auf den G-BA verlagert werden. Hierfür sieht der BPI keine Notwendigkeit, nachdem sich GKV-Spitzenverband und DAV im Schiedsverfahren bereits auf Kriterien und bestimmte Wirkstoffe geeinigt haben.

Die Festlegung von Austauschverboten dient dem Schutz der Patienten und sollte daher unabhängig von finanziellen Erwägungen der Kostenträger erfolgen. Ein „Einigungszwang“ zwischen Apothekern und GKV-Spitzenverband als Partner des Bundesapothekenrahmenvertrages wird daher als zielführend angesehen.

Eine interessensunabhängige Entscheidungsfindung im G-BA ist aufgrund der Dominanz des GKV-Spitzenverbands im G-BA nicht gewährleistet. Ein Stellungnahmerecht der Apotheker zu Beschlussvorlagen des G-BA ersetzt nicht das bestehende Mitgestaltungsrecht über den Bundesapothekenrahmenvertrag.

Der Änderungsantrag ist daher zurückzunehmen.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Stellungnahme

Quellenangaben und Anmerkungen

[1] Anlage zur Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 07.03.2013

[2] Arzneiverordnungs-Report 2013, Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Seite 3 (31,33 Mrd. EUR), abzgl. der auf Seite 248 ausgewiesenen Rabatte aus Rabattverträgen (2,088 Mrd. EUR). Auf dieser Grundlage Ermittlung des Anteils der Hersteller mit 57% gemäß der Angaben auf Seite 201.

[3] Eigene Darstellung auf Basis von Daten von Insight Health 2014

[4] Metformin N1 30 Tabletten. AVP 10,96 (FB 11,11), Rote Liste 2012, Nr. 12037, S. 525.

Auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt gültigen Aufschläge der Handelsstufen ermittelt sich unter Berücksichtigung des Generikaabschlages in Höhe von 10% eine verbleibende ***Nettoeinnahme des Herstellers in Höhe von 0,33 EUR pro Packung****.*

[5] Simvastatin N1 30 Tabletten. AVP 10,77 (FB 12,14), Rote Liste 2012, Nr. 58034, S. 1127

Auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt gültigen Aufschläge der Handelsstufen ermittelt sich unter Berücksichtigung des Generikaabschlages in Höhe von 10% eine verbleibende ***Nettoeinnahme des Herstellers in Höhe von 0,19 EUR pro Packung****.*

[6] „Zur verfassungs- und unionsrechtlichen Zulässigkeit der Einführung eines Herstellerabschlags für Arzneimittel in den Bereichen des privaten Gesundheitsschutzes“, Rechtsgutachtliche Stellungnahme erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. durch Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg, 17. August 2010. Fundstelle: http://www.bpi.de/home/bpi-stellungnahmen-bpi-synopsen-bpi-gutachten/bpi-gutachten/

[7] „Die Pflicht zur Verringerung bzw. Aufhebung des Erhöhten Herstellerabschlags für Arzneimittel – Tatbestand und Rechtsschutz“, Rechtsgutachtliche Stellungnahme erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. durch Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg, 11. April 2012. Fundstelle: http://www.bpi.de/home/bpi-stellungnahmen-bpi-synopsen-bpi-gutachten/bpi-gutachten/

VERFASSUNGSRECHTLICHE GRENZEN DER FORTFÜHRUNG DES PREISMORATORIUMS FÜR ARZNEIMITTEL

Kurzgutachten

erstellt im Auftrag

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und von Pro Generika e.V.

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg
Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)

Inhaltsverzeichnis

S.

A. Ausgangslage 3
I. Rechtliche Rahmenbedingungen 3
1. Aktuelles Preismoratorium 3
a) Entstehung 3
b) Verlängerung 5
2. Geplantes Preismoratorium 6
II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen 8
1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV 8
2. Entwicklung der Arzneimittelausgaben 8
3. Entwicklung der GKV im Verhältnis zu anderen Leistungsausgaben 9

B. Untersuchungsrahmen 10

C. Analyse 11
I. Absolute Belastungsgrenzen 11
1. Belastung durch Preismoratorium und Erhöhung des Herstellerrabatts 11
a) Angemessenheitsdiagnose und Abwägungsprozess 11
b) Heuristisch-methodisches Dilemma 12
c) Parameter 13
aa) Existenzgefährdung 13
bb) Funktionale Profitabilität 13
d) Einschätzungsprärogative 15
e) Abwägung 15
f) Zwischenergebnis 16
2. Gesamtbelastung 17
a) Problemstellung 17
b) Die Rechtsfigur des additiven bzw. kumulativen Grundrechtseingriffs 17
aa) Vorklärungen 18
bb) Voraussetzungen 18
cc) Realitätsgerechte Erfassung kumulativer Belastungen 18
dd) Relatives Gewicht kumulativer Belastungen 19
c) Konkretisierung 19
d) Zwischenergebnis 19
II. Temporale Belastungsgrenzen 20
1. Ausgangsmaßstab 20
2. Ergänzungsmaßstab 20
3. Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht 21
4. Zwischenergebnis 23
III. Prospektive Belastungsgrenzen 23
1. Faktische Selbstbindung 23
2. Rechtliche Selbstbindung 24
3. Zwischenergebnis 24

D. Zusammenfassung 24

A. Ausgangslage

I. Rechtliche Rahmenbedingungen

1. Aktuelles Preismoratorium

Da sich Umfang und Dauer von Hersteller-Zwangsrabatten unschwer und fast nach Belieben justieren lassen, dienen sie dem Gesetzgeber traditionell als eine Art probate „Allzweckwaffe für schnelle Kosteneinsparungsmöglichkeiten“ in der Arzneimittelversorgung[1]. Ein zentrales Gestaltungselement solcher Rabattregelungen bildet die befristete Festschreibung des Herstellerpreises (Preismoratorium).

a) Entstehung

Einen solchen Preisstopp enthält auch das in § 130a SGB V geregelte allgemeine Abschlagsregime. Es wurde durch Art. 7 Nr. 8 BSSichG[2] mit Wirkung vom 1. Januar 2003[3] eingeführt, um den pharmazeutischen Unternehmern eine Art „Sonderopfer” zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (im Folgenden: GKV) abzuverlangen[4]. Mit § 130a SGB V sollten auch Hersteller festbetragsfreier Arzneimittel einen *angemessenen Beitrag* zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten und damit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen insgesamt leisten[5]. Dementsprechend wird in der Gesetzesbegründung die aktuelle *Ausgabenentwicklung der GKV* bei Arzneimitteln nach Art eines Finanzbulletins bilanziert und als unmittelbarer Legitimationsgrund der einschlägigen legislatorischen Maßnahmen zur Kostenreduktion umschrieben[6].

Nach § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V in der bis zum 29. Juli 2010 geltenden Fassung (im Folgenden: „a.F.“) erhöhte sich der reguläre Abschlag in Höhe von 6 % (§ 130a Abs. 1 S. 1 SGBV) in der Zeit vom 1. Januar 2003 bis zum 31. Dezember 2004 um den Betrag einer Erhöhung des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand vom 1. Oktober 2002 (§ 130a Abs. 2 S. 1 SGB V a.F.). Für Arzneimittel, die nach dem 1. Oktober 2002 erstmals in den Markt eingeführt wurden, galt dies mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet (§ 130a Abs. 2 S. 2 SGB V a.F.). Der Sache nach handelte es sich um ein Preismoratorium, mit dem verhindert werden sollte, dass die Unternehmen durch Preisanhebungen die Rabattverpflichtung unterlaufen[7].

---

[1] *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[2] Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23. 12.2002 (BGBl. I S. 4637).
[3] Vgl. Art. 13 BSSichG.
[4] *Stallberg*, Herstellerzwangsabschläge als Rechtsproblem – Verwerfungen von GKV-Änderungsgesetz und AMNOG, PharmR 2011, S. 38 (43 f.).
[5] BT-Drs. 15/28, S. 16: „… ist die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmen im Verhältnis zu dem Ziel der Stabilisierung der Kosten der GKV als angemessen zu werten.“; vgl. auch BT-Drs. 17/2170, S. 36: „Die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmer ist im Verhältnis zu dem Ziel der Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung … zumutbar.“; vgl. ferner *Barth*, in Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[6] Vgl. z.B. BT-Drs. 15/28, S. 11; vgl. auch *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[7] *Knittel*, in: Krauskopf (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 80. Ergänzungslieferung Februar 2013, § 130a Rn. 5.

Seine aktuelle Ausgestaltung hat das Preismoratorium im Kontext der Neufassung von § 130a SGB V durch Art.1 Nr. 0 GKV-ÄndG[8] mit Wirkung vom 30. Juli 2010[9] erhalten. Danach wurden zunächst die Herstellerrabatte für die Zeit vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden und für die kein Festbetrag galt, von 6 % auf 16 % erhöht (§ 130a Abs. 1a S. 1 SGB V). Damit sollte die Solidargemeinschaft um rund 1,15 Mrd. € pro Jahr entlastet werden. Dies wurde u.a. damit gerechtfertigt, dass die Mehrausgaben der GKV für Arzneimittel zu einem überwiegenden Teil durch Zuwächse bei den nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln verursacht würden[10]. Der erhöhte Abschlag galt auch für alle festbetragsfreien Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, was durch die mit Art. 1 Nr. 1 a) aa) AMNOG[11] vorgenommene Einfügung der Wörter „einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ klargestellt werden sollte[12]. Generika und Altoriginale, also patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b S. 1 SGB V, wurden von dem erhöhten Abschlag ausgenommen (§ 130a Abs. 1a S. 2 SGB V). Nach § 130a Abs. 1a S. 3 SGB V wurden die in Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbarten Rabatte auf den erhöhten Herstellerabschlag angerechnet. Dieses Abschlagsregime erstreckte sich nach Art. 11a AMNOG seit 1. Januar 2011[13] auch auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung. Infolge ihrer Befristung endete die Periode erhöhter Herstellerrabatte am 31. Dezember 2013.

Daneben ist in § 130a Abs. 3a S. 1 SGBV für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 als flankierende Maßnahme ein Preismoratorium mit Stichtag 1. August 2009 festgelegt worden. Mit dieser rückwirkenden Einfrierung des Referenzpreises sollten eventuelle Preiserhöhungen in vollem Umfang dem Abschlag zufließen. Den auf diese Weise provozierten Abwehrstrategien der pharmazeutischen Unternehmen (z.B. Änderungen in Packungsgrößen), ist der Gesetzgeber in den Sätzen vier bis acht des § 130a Abs. 3a SGB V entgegengetreten. § 130a Abs. 3a S. 4 SGB V wurde durch Art. 0 a) cc) KVRuaÄndG[14] mit Wirkung ab 30. Juli 2010 eingefügt. In der durch dieses Gesetz geschaffenen Fassung fehlten nach dem Wort „Mehrwertsteuer“ die Wörter „gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009“. Diese Fassung erhielt Satz 4 erst durch Art. 1 Nr. 16 a) bb) AMNOG. Die ursprüngliche Regelung konnte daher so verstanden werden, dass der Stichtag, ab dem eine vom pharmazeutischen Unternehmer vorgenommene Preissenkung zu einer Minderung des erhöhten Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V führt, der 1. August 2010 ist. In der Begründung zu der mit dem AMNOG erfolgten Neufassung wird dann ausgeführt, es handele sich um eine Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Herstellerabschlag könne (nur) durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 gemindert werden. Dies sei der in § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V festgesetzte Stichtag des Preismoratoriums. Erhöhungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis an diesem Stichtag könnten gegenüber den Kran-

[8] Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (BGBl. S. 983).
[9] Vgl. Art. 14 Abs. 1 GKV-ÄndG (Verkündungstag im BGBl. war der 29.Juli 2010).
[10] BT-Drs. 17/2170, S. 36.
[11] Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 4637).
[12] BT-Drs. 17/3698, S. 77.
[13] Vgl. Art. 12 Abs. 1 AMNOG.
[14] Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (BGBl. I S. 983).

kenkassen im Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 nicht geltend gemacht werden[15]. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, galt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet (§ 130a Abs. 3a S. 4 SGB). Die durch Art. 1 Art. 1 Nr. 16 a) cc) AMNOG eingefügten Sätze 6 bis 8 sollten sicherstellen, dass die Krankenkassen eine Nachzahlung für die Herstellerabschläge erhalten, die ihnen in den fünf Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 dadurch vorenthalten worden waren, dass durch eine Preissenkung nach dem 1. August 2010 eine kurzzeitig vor diesem Tag erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen wurde (sog. „Preisschaukel"). Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte der erhöhte Herstellerabschlag nur durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 abgelöst werden können[16].

b) Verlängerung

Der am 16. Dezember 2013 unterzeichnete Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD sieht unter anderem eine Fortführung des Preismoratoriums vor. Zur Reform verschiedener Instrumente imperativer Preissteuerung bei Arzneimitteln heißt es dort:

> „Wir werden den gesamten Bestandsmarktaufruf (§ 35a Abs. 6 SGB V) beenden. Dies gilt auch für laufende Verfahren. Um das hier geplante Einsparvolumen zu erreichen, werden wir das Preismoratorium auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 nahtlos fortführen und den Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 130a Abs. 1 SGB V) ab dem Jahr 2014 von sechs auf sieben Prozent erhöhen. Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist. Der Rabatt darf sechs Prozent nicht unterschreiten.
>
> Die gesetzlichen Voraussetzungen für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden so gefasst: Alle Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 in den Markt eingeführt worden sind, werden nach Erstzulassung und bei Indikationsausweitung von dem Verfahren der Nutzenbewertung erfasst. Die Phase freier Preisbildung wird nur einmalig, nämlich bei Bewertung der Neuheit eines Wirkstoffes, eingeräumt."[17]

Dementsprechend wurde das Preismoratorium in § 130a Abs. 1a S. 1 SGB V durch Art. 1 13. SGB V-ÄndG[18] mit Wirkung vom 1. Januar 2014 um drei Monate bis 31. März 2014 verlängert. Dies geschah unter Verzicht auf eine zweite und dritte Lesung des Gesetzentwurfs.

In der Gesetzesbegründung wird zur Fortführung des Preisstopps Folgendes ausgeführt:

> „Das bislang geltende gesetzliche Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger abgerechnet werden konnten, hat sich zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnah-

[15] BT-Drs 17/3698, S. 77; vgl. auch *Armbruster*, in: Eichenhofer/Wenner (Hrsg.), SGB V, 2012, § 130a Rn. 15 ff.; *Knittel*, in: Krauskopf (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 80. Ergänzungslieferung Februar 2013, § 130a Rn. 5b.

[16] BT-Drs 17/3698, S. 77.

[17] Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, S. 81.

[18] Dreizehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (13. SGB V-Änderungsgesetz - 13. SGBVÄndG) vom 22.12.2013 (BGBl. I S. 4382).

me zum 31. Dezember 2013 sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen weiter an und trägt erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. So zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V) im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rund 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits rund 6,1 Prozent."[19]

2. Geplantes Preismoratorium

Eine weitere Verlängerung des Preisstopps, und zwar vom 1. April 2014 bis 31. Dezember 2017, sieht Art. 1 Nr. 2 b des Entwurfs eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGBVÄndG-E) vor[20]. Diese Änderung soll nach Art. 3 14. SGBVÄndG-E[21] am 1. April 2014 in Kraft treten. Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf seiner 5. Sitzung am 18. Dezember 2013 in erster Lesung beraten[22] und zur federführenden Beratung an den Hauptausschuss überwiesen[23].

In der Gesetzesbegründung wird die Fortführung des Preismoratoriums wie folgt zu rechtfertigen versucht:

„Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Arzneimitteldossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass das Verfahren zur Nutzenbewertung und die darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen für Arzneimittel im Bestandsmarkt sich als deutlich aufwendiger darstellen, als es der Gesetzgeber zunächst absehen konnte, und die ausgabenmindernden Effekte der Bewertung des Bestandmarktes nur schwer zu kalkulieren sind.

Demgegenüber haben sich die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen sowie sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bislang geltende Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden konnten, zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich be-

[19] BT-Drs. 18/200, S. 4.
[20] BT-Drs. 18/201, S. 3.
[21] BT-Drs. 18/201, S. 4.
[22] BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 268 (C) ff.
[23] BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 276 (C).

währt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen weiter an und trägt erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. So zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der GKV (ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V) im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rd. 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits rund 6,1 Prozent. Unter Berücksichtigung ausgabenerhöhender und ausgabensenkender Faktoren würde der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis der bisherigen Gesetzeslage im Jahr 2014 bei rund 2 Mrd. EUR liegen."[24]

Die wirtschaftlichen Folgen der vorgesehenen Maßnahmen werden in der Gesetzesbegründung wie folgt bilanziert:

„Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung, der privaten Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Durch die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent und die Verlängerung des Preismoratoriums wird die gesetzliche Krankenversicherung in einer geschätzten Größenordnung von rund 0,7 Mrd. Euro jährlich entlastet. Davon entfallen rund 0,6 Mrd. Euro auf die Verlängerung des Preismoratoriums und rund 0,1 Mrd. Euro auf den veränderten Herstellerabschlag. Für den Bereich der privaten Krankenversicherung ist ein Entlastungseffekt von rund 70 Mio. Euro jährlich zu erwarten.

Bei den entsprechenden Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass diese gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 Prozent zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. Euro entlastet werden." [25]

Unbeschadet der geplanten Entlastung durch die Abschaffung der erhöhten Herstellerrabatte, hätte die Fortführung des Preisstopps zur *Folge*, dass den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten jegliche Möglichkeit verwehrt werden würde, die seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 angestiegenen Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen und dadurch die eingetretenen Kostensteigerungen zu kompensieren.

[24] BT-Drs. 18/201, S. 4.
[25] BT-Drs. 18/201, S. 5.

II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen

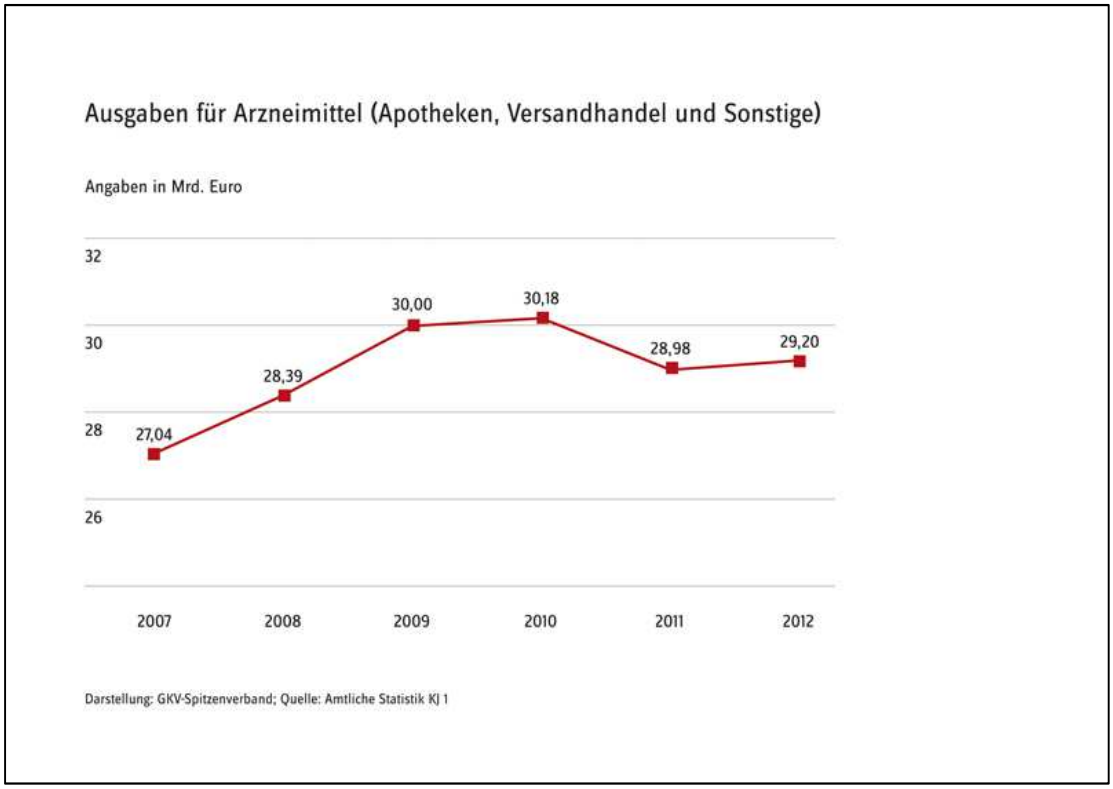
1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV

Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) verfügten Gesundheitsfonds und GKV Ende September 2013 über Finanzreserven in einer Größenordnung von insgesamt rund 27,6 Mrd. €, davon rund 17,0 Mrd. € bei den Krankenkassen und rund 10,6 Mrd. € beim Gesundheitsfonds[26]. Beim Gesundheitsfonds werden die Einnahmen in der Ganzjahresbetrachtung trotz des verringerten Bundeszuschusses ausreichen, um die Zuweisungen an die Krankenkassen vollständig zu finanzieren[27].

2. Entwicklung der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der GKV haben sich von 2007 bis 2012 von 27,04 Mrd. € auf 29,20 Mrd. € erhöht, jeweils zu Apothekenverkaufspreisen, wobei, wie Schaubild 1 verdeutlicht, seit dem Ausgabenmaximum von 30,18 € Mrd. im Jahre 2010, ein deutlicher Rückgang auf 28,98 Mrd. € (2011) bzw. 29,20 Mrd. € (2012) zu verzeichnen war[28].

Schaubild 1: Ausgaben für Arzneimittel



Quelle: GKV-Spitzenverband

Angaben der Bundesregierung zufolge haben die erhöhten Herstellerrabatte die Arzneimittelausgaben der GKV jahresbezogen in Höhe von etwa 1,1 Mrd. € entlastet. Das Preismoratorium

[26] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013)
[27] Ebd.
[28] BT-Drs. 18/188, S. 4.

als solches führt zu einer geschätzten jährlichen Entlastung der GKV in Höhe von aktuell rund 0,6 Mrd. €[29].

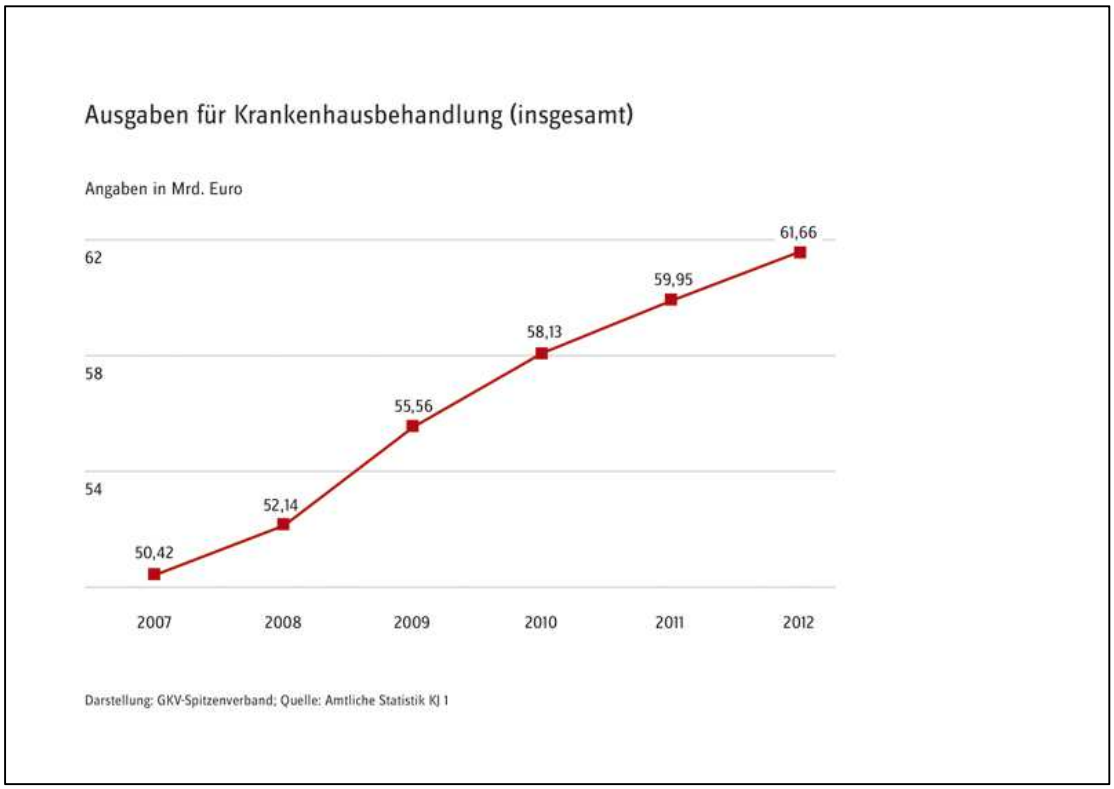
In den ersten drei Quartalen des Jahres 2013 sind die Arzneimittelausgaben, bedingt vor allem durch die weiter erheblich steigenden Einsparungen durch Rabattvereinbarungen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, nur – so das BMG in seiner Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013 wörtlich – „moderat" um 1,2 Prozent gestiegen[30]. Dabei sind die erhöhten Vergütungen der Handelskette bereits enthalten.

In der PKV haben sich die Arzneimittelausgaben von 2,05 Mrd. € (2007) auf 2,45 Mrd. € (2011) erhöht[31]. Aktuellere Angaben liegen nicht vor.

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV im Verhältnis zu anderen Leistungsausgaben

Im Vergleich zur Entwicklung der Arzneimittelausgaben haben die meisten anderen Leistungsausgaben der GKV in den letzten Jahren weit höhere Kostensteigerungen aufgewiesen. Dies gilt, wie Schaubild 2 zu entnehmen ist, etwa für die Ausgaben für Krankenhausbehandlung.

Schaubild 2: Ausgaben für Krankenhausbehandlung



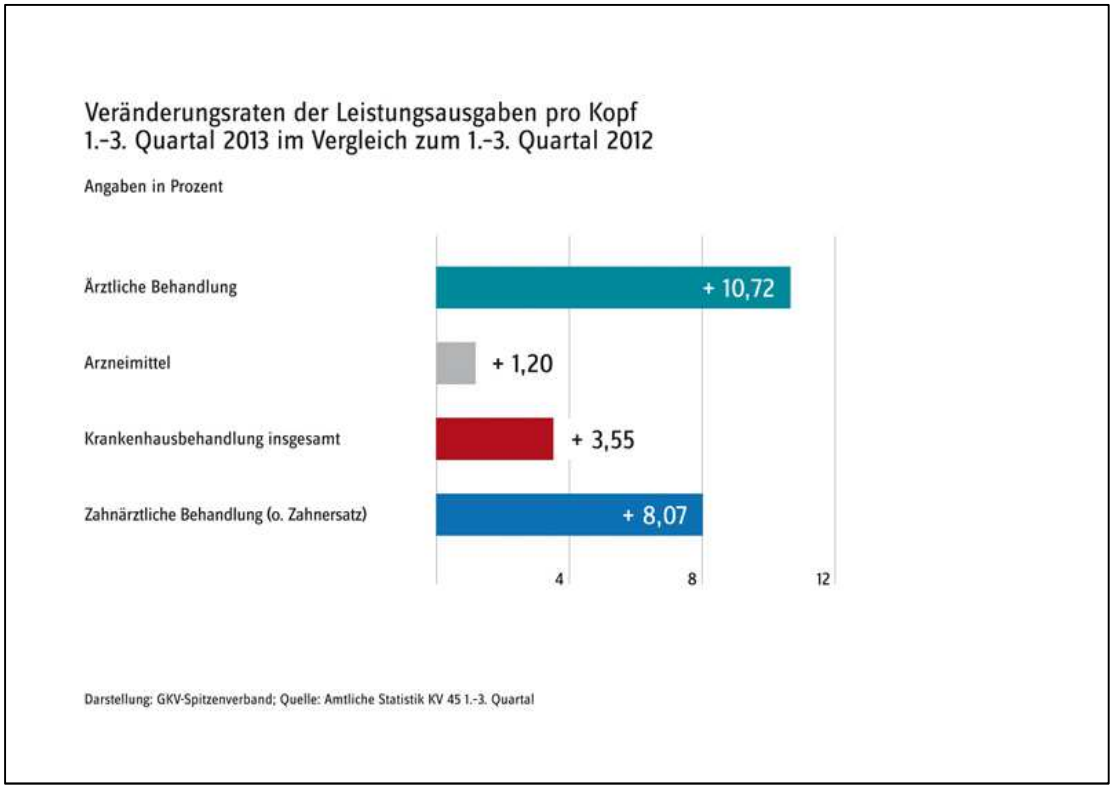
Quelle: GKV-Spitzenverband

Auch die aktuell ermittelbaren Veränderungsraten der Leistungsausgaben pro Kopf belegen, dass die Ausgabenstabilisierung bei den Arzneimitteln gelungen ist, wohingegen bei anderen Leistungsarten erhebliche Kostensteigerungen zu verzeichnen sind. Je Versicherten gab es,

[29] BT-Drs. 18/188, S. 5; vgl. auch BT-Drs. 18/201, S. 5.
[30] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013).
[31] BT-Drs. 18/188, S. 4.

wie Schaubild 3 verdeutlicht, im 1. bis 3. Quartal 2013 einen Ausgabenzuwachs von durchschnittlich 4,8 Prozent, wohingegen die Leistungsausgaben für Arzneimittel nur um 1,2 % stiegen[32].

Schaubild 3: Veränderungsraten der Leistungsausgaben je Versichertem



Quelle: GKV-Spitzenverband

B. Untersuchungsrahmen

Vor diesem Hintergrund soll im Folgenden untersucht werden, ob das in Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E vorgesehene Preismoratorium noch die verfassungsrechtlichen Zumutbarkeitsgrenzen hinsichtlich der damit verbundenen wirtschaftlichen Belastung der pharmazeutischen Unternehmen einhält. Im Einzelnen werden unter Berücksichtigung der Auswirkungen der sonstigen preissteuernden Maßnahmen neben der Frage allgemeiner Belastungsgrenzen (C.I. – absolute Zumutbarkeitsdimension) verschiedene Problembereiche angesprochen, wie etwa die – angesichts der steten Erhöhung der Herstellungskosten – prekäre Frage der Überwälzung des Inflationsrisikos auf die pharmazeutischen Hersteller über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten (vom 1. August 2009 bis 31. Dezember 2017) (C. II. – temporale Zumutbarkeitsdimension). Auch die Frage der Zumutbarkeit eines fortgesetzten Preismoratoriums über die laufende Legislaturperiode hinaus soll näher untersucht werden. Denn der Kostenanstieg bei der Herstellung von Arzneimitteln wächst mit der Dauer des Preisstopps. Damit ist die Entlastung für die GKV bei Ende eines Preismoratoriums immer größer als zu Beginn, so dass sich der Gesetzgeber die Rechtfertigung zu dessen Beibehaltung in gewisser Weise selbst schafft (C. III. – prospektive Zumutbarkeitsdimension).

[32] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013).

C. Analyse

I. Absolute Belastungsgrenzen

1. Belastung durch Preismoratorium und Erhöhung des Herstellerrabatts

a) Angemessenheitsdiagnose und Abwägungsprozess

Für die Frage, ob die vorgesehenen Maßnahmen eine absolute Belastungsgrenze überschreiten, kommt als verfassungsdogmatischer Standort nur die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit i.e.S.) in Betracht. Wie bei jedem anderen Eingriff in das Grundrecht auf freie unternehmerische Betätigung (Art. 12 Abs. 1 GG)[33] ist also maßgeblich, ob Eingriffszweck und Eingriffsintensität noch in einem angemessenen Verhältnis stehen. Insofern ist eine *Rechtsgüterabwägung* erforderlich, wobei einerseits die Auswirkungen im grundrechtsrelevanten Bereich, andererseits die Ziele des Gesetzgebers zu beachten sind. Bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe muss die Grenze der Zumutbarkeit gewahrt bleiben. Die Maßnahme darf die Betroffenen also nicht übermäßig belasten[34].

Bei der sonach gebotenen Abwägung wären hier also zunächst die Ziele des Gesetzgebers und ihre praktischen Auswirkungen zu gewichten. Die Fortführung des Preisstopps und die Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 7 % sollen vor dem Hintergrund eines andernfalls erwarteten Preisanstiegs in Höhe von 2 Mrd. € für 2014 „zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich“ beitragen[35]. Solche Bestrebungen der Kostendämpfung werden ganz überwiegend als verfassungsrechtlich relevanter Abwägungsbelang erachtet. So hat das BVerfG stereotyp wiederholt, bei der Finanzierbarkeit der GKV in einem Sozialstaat handele es sich um ein *überragend wichtiges Gemeinschaftsgut*, zu der auch die Beitragsstabilität als unabdingbare Voraussetzung für ein Fortbestehen des gegenwärtigen Systems gehöre[36]. Damit kann freilich keine faktische Vorrangstellung der Interessen der GKV gegenüber dem Grundrecht der Berufsfreiheit von Leistungserbringern aus Art. 12 Abs. 1 GG und anderen Grundrechtsgewährleistungen verbunden sein. Denn das Grundgesetz schützt, wie die frühere Bundesverfassungsrichterin *Renate Jaeger* mit Recht angemerkt hat, kein System der GKV; sie ist „kein Institut mit Verfassungsrang“[37].

---

[33] Die hier betroffene Freiheit der Preissetzung ist unstreitig Bestandteil der Berufsfreiheit, vgl. BVerfG, BVerfGE 68, 193 (216); 102, 197 (212 f.); 106, 275 (298); 114, 196 (242); BVerfG (3. Kammer des Ersten Senats), SozR 3-2500, § 311 Nr. 1 = DtZ 1991, 91 (92); BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), NJW 2000, 1781 (1781); BVerfG (3. Kammer des Ersten Senats), NZS 2008, 34 (35); *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 255.

[34] Vgl. z.B. BVerfGE 83, 1 (19); 80, 297 (312); 90, 145 (173); 101, 331 (347); 108, 150 (160); 123, 186 (238 f.).

[35] BT-Drs. 18/201, S. 4.

[36] BVerfGE 68, 193 (218); 82, 209 (230); 103, 172 (184); 103, 392 (404); 114, 196 (248); BVerfGE 103, 172 (184 f.); 114, 96 (248); 123, 186 (264).

[37] *Jaeger*, Welches System der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch das Grundgesetz geschützt?, in: Empter/Sodan (Hrsg.), Markt und Regulierung. Rechtliche Perspektiven für eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, S. 15 (15); *Sodan*, Die gesetzliche Krankenversicherung nach dem GKV-Modernisierungsgesetz, in: Mummenhoff (Hrsg.), Machtzuwachs der Krankenkassen, 2003, S. 10 (13); *ders*., Die gesetzliche Krankenversicherung nach dem GKV-Modernisierungsgesetz – Zehn Thesen zur Gesundheitsreform, GesR 2004, S. 305 (306); vgl. zur Kritik an dieser Denkfigur eingehend

Demnach sind dem Gemeinwohlbelang der finanziellen Stabilität der GKV die Interessen der betroffenen Arzneimittelhersteller in einer *ergebnisoffenen Abwägung* gegenüber zu stellen.

Hierbei ist konkret zu berücksichtigen, dass die Hersteller zwar infolge der Fortführung des Preisstopps und der Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 7 % unter Berücksichtigung des PKV-Sektors mit knapp 0,8 Mrd. € belastet, aber andererseits gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 % zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. € entlastet werden."[38]

Die Validität dieser offiziösen Schätzwerte unterstellt, drängt sich mit Blick auf die geplanten Maßnahmen insgesamt die Diagnose genereller Unzumutbarkeit zumindest auf den ersten Blick *nicht* auf. Allerdings darf bei der gebotenen Abwägung weder die künftige Entwicklung außer Acht gelassen werden noch unberücksichtigt bleiben, dass die pharmazeutischen Unternehmen in den vergangenen Jahren im Vergleich zu anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen überproportional hohe Sparleistungen zugunsten von GKV und PKV und sonstiger Kostenträger erbracht haben[39].

b) Heuristisch-methodisches Dilemma

Unabhängig hiervon kann es grundrechtsdogmatisch kaum überzeugend gelingen, die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Freiheit der Preisbildung fruchtbar zu machen, um präzise absolute Belastungsgrenzen zu definieren. Denn das hieße nichts anderes, als von Verfassungswegen einen angemessenen Arzneimittelpreis festzulegen. Die Weite grundrechtlicher Verbürgungen erlaubt dies genauso wenig wie etwa die konkrete Bestimmung einer „angemessenen Vergütung" des Vertragsarztes[40]. Vielmehr können nur relativ abstrakte Belastungsschwellen formuliert und generelle Grenzen gezogen werden[41].

Somit kann ein realistisches grundrechtsdogmatisches Nahziel nur darin bestehen, valide und aussagekräftige Subkriterien zu identifizieren. Solche Parameter kürzen zwar den Abwägungsprozess nicht nur ab, sondern lösen ihn in gewisser Weise sogar auf. Denn wird zugunsten des Grundrechtsbetroffenen eine Eingriffsschwelle definiert, ist damit für die hier interessierenden Konstellationen zugleich gesagt, dass die Beitragssatzstabilität der GKV als Abwägungselement geringer gewichtet wird als die Belange der Arzneimittelhersteller. Doch lässt sich dem skizzierten methodisch-heuristischen Dilemma nicht anders als durch die Formulierung zwar abstrakt-genereller, aber doch hinreichend präziser Parameter für Belastungsobergrenzen entgehen.

Schaks, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine verfassungs- und sozialrechtliche Untersuchung, 2007, S. 62 ff.

[38] BT-Drs. 18/201, S. 5.

[39] Vgl. oben A.I.3.

[40] In diese Richtung aber *Isensee*, Das Recht des Kassenarztes auf angemessene Vergütung, VSSR 1995, S. 321 (341).

[41] Ähnlich *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567).

c) Parameter

aa) Existenzgefährdung

Unstreitig ist, dass die Verkürzung von Gewinnspannen durch direkte Maßnahmen der Preissteuerung die wirtschaftliche Existenz der Betroffenen nicht gefährden darf[42].

Die dem Preismoratorium inhärente dynamische Komponente könnte dazu führen, dass der inflationär verursachte Kostendruck insbesondere von mittelständischen Herstellern nicht mehr aufgefangen werden kann. Je umfänglicher also Preisstopp und erhöhter Herstellerabschlag existenzbedrohende Auswirkungen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben, desto eher erscheint eine Beurteilung von Art. 1 Nr. 2 SGBV-ÄndGE als unangemessener Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Preisgestaltungsfreiheit gerechtfertigt.

bb) Funktionale Profitabilität

Darüber hinaus muss den Arzneimittelherstellern als Leistungserbringer i.w.S. jedenfalls so viel Umsatzrendite eingeräumt werden, dass ihnen die funktionsgerechte Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung in der GKV möglich ist.

Die Pflicht des Gesetzgebers zur Gewährleistung einer ausreichenden Ertragslage folgt zunächst daraus, dass die pharmazeutischen Unternehmen in den arbeitsteiligen Prozess der Versorgung der GKV-Versicherten mit Arzneimitteln funktional eingebunden sind. Die systemdienliche Integration von Arzneimittelherstellern in den Prozess der Leistungsversorgung ist daran erkennbar, dass – wie bei den übrigen Leistungserbringerordnungen – die leistungsrechtliche Vorordnung des Leistungserbringerrechts weichenstellende Funktion hat. So haben etwa GKV-Versicherte gemäß § 31 Abs. 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen (§ 43 Abs. 1 AMG) Arzneimitteln, soweit diese nicht durch Gesetz (§ 34 Abs. 1 bis 3 SGB V) oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind[43]. Die Konzeption des GKV-Arzneimittelleistungserbringerrechts geht im Übrigen mit Blick auf die Organisation des Markzugangs für Arzneimittel dahin, Apotheken und pharmazeutische Unternehmen als zwar unterschiedliche, aber doch funktionell aufeinander bezogene Einheit zu verstehen[44]. Im Mittelpunkt des GKV-Leistungerbringerrechts für den Arzneimittelbereich steht zwar das Marktverhalten, genauer: die Preisgestaltung und Preisregulierung[45]. Doch ist die Kostenbegrenzung hierbei nach zutreffender Einschätzung des BVerfG

> „nur eines der Ziele, die der Gesetzgeber verfolgt, um das System insgesamt funktionsfähig zu erhalten. Zugleich strebt er an, dass die volkswirtschaftlich für vertretbar gehaltene Beitragsbelastung, die der Krankenversicherung ihr Finanzierungsvolumen vorgibt, nicht überschritten und die Verteilung der Finanzmittel *den Zielen der Versorgung der Versicherten mit einem ausreichenden und zweckmäßigen Schutz im Krankheitsfall* gerecht wird.“[46]

[42] Vgl. nur *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567). Hiervon geht auch das BVerfG bei der Folgenabwägung gemäß § 32 BVerfGG aus, vgl. BVerfGE 108, 45 (52).
[43] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 412.
[44] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 416.
[45] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 411; vgl. dazu eingehend *A. Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006.
[46] BVerfGE 103, 172 (186) (Hervorhebung nicht im Original).

Die Realisierung dieses Versorgungsziels konkretisiert u.a. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen. Diesen Anforderungen können Arzneimittelhersteller nur genügen, wenn die beim Medikamentenverkauf erzielten Erlöse es erlauben, in die Entwicklung und Herstellung von Produkten zu investieren. Anderenfalls würde die Funktion von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V als zentrale materielle Grenze von Kostensenkungsstrategien in der GKV geschwächt oder sogar konterkariert.

Ein weiteres kommt hinzu: Auch mit Blick auf die Indienstnahme Privater zu öffentlichen Zwecken ist anerkannt, dass das öffentliche Interesse an der Einschränkung des Kostenrisikos nur gerechtfertigt werden kann, sofern die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist[47]. Werden also Ärzte und Apotheker dazu gezwungen, die ihnen obliegenden Aufgaben ohne ausreichende Kostendeckung zu erfüllen, wird ihnen ein mit Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG unvereinbares Opfer abverlangt. Zwar sind pharmazeutische Unternehmen als Leistungsbringer i.w.S. nicht mit hoheitlichen Aufgaben betraut, aber doch, wie soeben dargelegt, in das System der GKV-Leistungsversorgung auf vielfältige Weise funktional eingebunden, so dass es gerechtfertigt erscheint, den Gesichtspunkt der Kostendeckung, d.h. konkret eines angemessenen Einnahmenüberschusses, auch bei Arzneimittelherstellern als absolute Belastungsgrenze zu betrachten.

Dass die Hersteller auch vom System der GKV profitieren, das die Versicherten und ihre Arbeitgeber sowie der Staat finanzieren und in dem ein freier und transparenter Wettbewerb nur als eingeschränkt vorhanden gilt, kann ihnen nach zutreffender Auffassung des BVerfG unter dem Gesichtspunkt der Zumutbarkeit nicht mit Erfolg entgegengehalten werden[48].

Damit bleibt also festzuhalten: Hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Herstellung von Arzneimitteln privaten Dritten zu überlassen, müssen diesen Dritten auch *ausreichende Verdienstmöglichkeiten* bleiben[49].

Die Grenze ausreichender Verdienstmöglichkeiten kann auch bei der hier geplanten Belastung von rund 0,8 Mrd. €/jährlich erreicht sein oder sogar überschritten werden. Zwar hat das BVerfG im Jahre 2003 bei einer Folgenabwägung nach § 32 Abs. 1 BVerfGG die durch Art. 1 Nr. 8 BSSichG[50] eingeführten Herstellerabschläge in Höhe von rund 10 % des Gesamtvolumens der Forschungsausgaben für unbeachtlich erklärt, weil sich diese auf alle Pharmaunternehmen ohne Rücksicht darauf, ob sie selbst Forschung betrieben, verteilten und die Unternehmen außerdem unterschiedliche Möglichkeiten hätten, auf die Preisabschläge zu reagieren[51]. Diese Aussage ist freilich insoweit zu relativieren, als für die einstweilige Aussetzung gesetzlicher Bestimmungen gemäß § 32 Abs. 1 BVerfGG generell ein strenger Maßstab gilt[52]. Zudem würde sich bei Realisierung der geplanten Maßnahmen die wirtschaftliche Lage der Arzneimittelher-

[47] BVerfGE 47, 285 (321 f.); 54, 251 (271); 68, 237 (255); BVerfG (3. Kammer des Zweiten Senats), NJW 2001,1269 (1269).
[48] In diesem Sinne ausdrücklich BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), NJW 2000, 1781 (1782).
[49] In diesem Sinne auch – allerdings ohne Begründung – *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567).
[50] Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23.12.2002 (BGBl. I S. 4637).
[51] BVerfGE 108, 45 (52).
[52] Vgl. BVerfGE 104, 23 (27 f.); 104, 51 (55 f.); 106, 351 (355); 106, 351 (355); 106, 359 (363 f.) 106, 369 (372 f.); 108, 45 (48 f.).

steller unabhängig davon, in welchem Umfang sie Forschung betrieben, ungleich prekärer als im Jahre 2003 darstellen. Die Wettbewerbsbedingungen haben sich seither weltweit verschärft, so dass es immer weniger möglich ist, die Kostendeckelung im Bereich der Herstellung durch innerbetriebliche effizienzsteigernde Maßnahmen aufzufangen. Wenn in dieser Situation die künftige Gesamtbelastung durch Preismoratorium und Herstellerrabatt – selbst ohne Berücksichtigung anderer Kostendämpfungsinstrumente, wie Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge – die betriebswirtschaftliche Rentabilität dauerhaft beeinträchtigt, wäre eine funktionsgerechte Teilhabe der Arzneimittelhersteller am System der Arzneimittelversorgung in höchstem Maße gefährdet.

d) Einschätzungsprärogative

Nach Auffassung des BVerfG hat der Gesetzgeber vor allem im Gesundheitswesen bei der Festlegung und Ausgestaltung sozialpolitischer Ziele einen weiten Gestaltungsspielraum[53]. Diese ursprünglich im Kontext der Eignung einer wirtschafts- oder sozialpolitischen Lenkungsmaßnahme entwickelte Denkfigur wird inzwischen auch auf weitere Stufen der Verhältnismäßigkeitsprüfung wie Erforderlichkeit und Zumutbarkeit ausgedehnt[54] und auch auf konkrete Eingriffe bezogen[55]. Das ist deshalb besonders fragwürdig, weil dieser Gedanke ohnehin zirkelschlüssig ist: Verhältnismäßig soll das sein, was der Gesetzgeber aufgrund seiner Einschätzungsprärogative selbst für verhältnismäßig hält. Das Kalkül des Gesetzgebers wird auf diese Weise sakrosankt und damit der verfassungsrechtlichen Kontrolle gänzlich entzogen oder erhält zumindest ein zu hohes Gewicht bei der im Rahmen der Zumutbarkeitskontrolle erforderlichen Abwägung[56].

Unabhängig von der Fragwürdigkeit dieser Denkfigur bleibt aber festzuhalten, dass das BVerfG trotz Anerkennung der finanziellen Stabilität der GKV als überragend wichtiges Gemeinschaftsgut bereit ist, eine Überschreitung des gesetzgeberischen Gestaltungsspielraums dann festzustellen, „wenn die Beeinträchtigung der Berufsfreiheit hinreichend substantiiert ist und belegt werden kann."[57] Unter dieser Voraussetzung könnten also Prognosen des Gesetzgebers über die wirtschaftliche Zumutbarkeit der Fortführung des Preismoratoriums und der Erhöhung des Herstellerrabatts wirksam entkräftet werden.

e) Abwägung

Selbst unter gebührender Berücksichtigung der Beitragsstabilität in der GKV als Abwägungselement erscheinen die geplanten Maßnahmen unabhängig von ihrer Höhe schon deshalb unzumutbar und unangemessen, weil sie teils irreversible Folgen zeitigen[58], teils nur langfristig behoben werden können[59]. Hingegen sind die Einsparungen für die GKV, wie die Erfahrung

[53] Std. Rspr., zuletzt etwa BVerfGE 114, 196 (248).
[54] Vgl. z.B. BVerfGE 77, 84 (112).
[55] Vgl. BVerfGE 103, 172 (185); 114, 196 (248).
[56] Ähnlich kritisch z.B. *Hufen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2011, § 35 Rn. 36 (S. 608 f.).
[57] BVerfGE 114, 196 (248).
[58] Die durch den erhöhten Abgaben- und Kostendruck erzwungenen Verlagerungen von Herstellungs- und Forschungskapazitäten ins Ausland sind erfahrungsgemäß nur theoretisch revidierbar.
[59] Ein wesentlicher Faktor ist insofern der im Vergleich zu anderen Branchen hohe Investitionsaufwand in der pharmazeutischen Industrie.

lehrt, nur von kurzer Dauer[60]. Selbst der Gesetzgeber erkennt zuweilen in weiser Einsicht, dass „gesetzliche Eingriffe zur unmittelbaren Begrenzung der Ausgaben in den einzelnen Leistungsbereichen … als dauerhaftes Instrument untauglich“ sind und „auch nicht wiederholt eingesetzt werden“ dürfen[61].

Zugunsten der Arzneimittelhersteller ist auch der Gesichtspunkt staatlicher Finanzierungsverantwortlichkeit in die Abwägung einzustellen. Zwar wirken sich Preisinterventionen nur im Bereich privatautonom vereinbarter Leistungsbeziehungen aus, so dass der Schutzzweck der hierauf rekurrierenden Rechtsprechung zu den Sonderabgaben bei Zwangsrabatten nicht eingreifen mag[62]. Das ändert nichts daran, dass die Finanzierungsverantwortlichkeit für die Krankenversicherung gemäß Art. 120 Abs. 1 Satz 4 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG dem Staat und gerade nicht den Arzneimittelherstellern obliegt. Sie sind zwar funktionell eingebunden in das System der GKV-Arzneimittelversorgung[63], dies aber in weit geringerem Maße als die in § 69 SGB V ausdrücklich genannten Leistungserbringer i.e.S., wie insbesondere den Ärzten und Apotheken. Auch gleicht der Arzneimittelhersteller im Übrigen, d.h. etwa mit Blick auf das von ihm zu tragende Insolvenzrisiko, einem beliebigen sonstigen Unternehmen[64]. Ist demnach die Finanzierungsverantwortlichkeit für die GKV von Verfassungs wegen primär dem Fiskus zugewiesen, so kann dies bei der Beurteilung der Zumutbarkeit von Abschlagsregelungen nicht unberücksichtigt bleiben.

Schließlich bleibt anzumerken, dass der Gesetzgeber schon den zum 1.1.2003 eingeführten 6%-igen Zwangsrabatt als die „angemessene Belastung” der Arzneimittelhersteller bezeichnet hat[65]. Die substanzielle Erhöhung dieses Rabatts auf 7 % lässt sich daher, zumal im Verbund mit der Fortführung des Preismoratoriums, auch nach den eigenen Wertungen des Gesetzgebers schwerlich als angemessen qualifizieren[66].

f) Zwischenergebnis

Erhebliche verfassungsrechtliche Gesichtspunkte sprechen dafür, dass die Höhe der vorgesehenen Belastungen der pharmazeutischen Industrie durch Preismoratorium und Herstellerrabatt die Grenze des Zumutbaren erreicht hat.

2. Gesamtbelastung

a) Problemstellung

Grundrechtsdogmatisch ist der unter 1. diagnostizierte Befund an sich ohne Belang. Denn die traditionelle Grundrechtsdogmatik erlaubt nur, jeweils *eine* staatliche Maßnahme daraufhin zu

[60] *Gassner*, Die Neuordnung der Arzneimittelversorgung im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) – Grundrechtliche Grenzen und EG-kartellrechtliche Anforderungen, Pharm. Ind. 2003, S. 1118 (1126). Der Gesetzgeber hat die GKV seit dem Jahre 1977 durch mehr als 50 Gesetze mit tausenden Einzelbestimmungen zu sanieren versucht, ohne dabei einen nachhaltigen Erfolg im Sinne einer Stabilisierung des Systems erzielen zu können.
[61] BT-Drs. 12/3608, S. 69.
[62] BVerfGE 114, 196 (250).
[63] Vgl. oben bb).
[64] Vgl. *Posser/Müller*, Arzneimittelmarkt 2004 – Herstellerzwangsrabatt und Festbeträge für Patentarzneimittel, NZS 2004, S. 178 (180).
[65] BT-Drs. 15/1525, S. 87.
[66] Vgl. dazu *Posser/Müller*, Arzneimittelmarkt 2004 – Herstellerzwangsrabatt und Festbeträge für Patentarzneimittel, NZS 2004, S. 178 (180).

prüfen, ob sie den Schutzbereich *eines* Grundrechts betrifft und ob sie verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Eine kumulative Belastung durch mehrere verschiedene belastende Maßnahmen ist nach dieser herkömmlichen Sicht nicht Gegenstand verfassungsrechtlicher Kontrolle[67].

Diese Problemlage ist besonders dann prekär, wenn es sich bei isolierter Betrachtung um zulässige staatliche Maßnahmen handeln sollte. Ginge man also hier davon aus, dass die Belastung durch die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts sowie die generelle Abgabenbelastung von Arzneimittelherstellern jeweils für sich betrachtet keine unzumutbaren Grundrechtseingriffe konstituieren würden, stellte sich die Frage, ob nicht eine Gesamtschau unter Einbeziehung der anderen Kostendämpfungsinstrumente die Diagnose der Verfassungswidrigkeit stützen könnte.

Diese summativen Belastungen könnten unter dem Gesichtspunkt eines kumulativen Grundrechtseingriffs verfassungsrechtlich relevant sein.

b) Die Rechtsfigur des additiven bzw. kumulativen Grundrechtseingriffs

Der vom BVerfG in jüngerer Zeit im Anschluss an das Schrifttum[68] wiederholt verwendete Begriff des additiven Grundrechtseingriffs bezeichnet keine besondere Form des Eingriffs, sondern betrifft die Frage der Eingriffsrechtfertigung auf der Grundlage einer *Gesamtbetrachtung*. Danach ist es grundsätzlich möglich, dass verschiedene einzelne, für sich betrachtet geringfügige Eingriffe in grundrechtlich geschützte Bereiche in ihrer Gesamtwirkung zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung führen, die das Maß der rechtsstaatlich hinnehmbaren Eingriffsintensität überschreitet[69]. Damit ist anerkannt, dass eine einzelne zusätzliche beeinträchtigende Maßnahme im Zusammenwirken mit Vorbelastungen die Schwelle zur Verfassungswidrigkeit überschreiten kann, indem sie – bildlich gesprochen – das Fass zum Überlaufen bringt.

Grundrechtsdogmatischer Standort für eine solche kumulative Betrachtung einzelner Grundrechtseingriffe ist die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit i.e.S.)[70].

Die Rechtsfigur des additiven Grundrechtseingriffs ist nicht bereichsspezifischer Natur. Dass ein Kumulationseffekt auch bei der staatlichen Lenkung der Arzneimittelversorgung eintreten kann, steht außer Zweifel[71]. Entsprechendes gilt für die kumulative Belastung durch verschiedene Steuern und Abgaben[72].

---

[67] Vgl. nur *Hufen*, Die Grundrechte und der Vorbehalt des Gesetzes, in: Grimm (Hrsg.), Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, 1990, S. 273 (277).

[68] Vgl. namentlich *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 ff.

[69] BVerfGE 112, 304 (319 f.); 114, 196 (247); 123, 186 (265 f.); ebenso auch *Epping*, Grundrechte, 5. Aufl. 2012, Rn. 399; *Hufen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2011, § 35 Rn. 40 (S. 612); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 ff.; *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 ff.; *Peine*, in: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte, Bd. III, 2009, § 57 Rn. 53 f.;*Voßkuhle/Kaiser*, Grundwissen – Öffentliches Recht: Der Grundrechtseingriff, JuS 2009, S. 313 (314); *Klement*, Die Kumulation von Grundrechtseingriffen im Umweltrecht, AöR 134 (2009), S. 36 ff.; vgl. speziell für den hier interessierenden Bereich *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 333 f.

[70] *Voßkuhle/Kaiser*, Grundwissen – Öffentliches Recht: Der Grundrechtseingriff, JuS 2009, S. 313 (314).

[71] Vgl. *Sodan*, Wirtschaftslenkung im Recht der Arzneimittelversorgung, in: Peter/Rhein (Hrsg.), Wirtschaft und Recht, 1989, S. 69 (94 ff.)

[72] *Hohmann*, Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und Besteuerung, DÖV 2000, S. 406 (409); Hufen, Berufsfreiheit – Erinnerung an ein Grundrecht, NJW 1994, S. 2913 (2916); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).

Zu prüfen ist also auch hier, ob gerade die kumulative Wirkung der diagnostizierten Grundrechtseingriffe die Unangemessenheit der geplanten Maßnahmen begründen kann. Dies hängt davon ab, unter welchen Voraussetzungen von einem additiven Grundrechtseingriff gesprochen werden kann.

aa) Vorklärungen

Die Voraussetzungen der grundrechtsdogmatischen Behandlung kumulativer Belastungen hat das BVerfG nur ansatzweise geklärt. Im Schrifttum wird teilweise vorgeschlagen, einen Gesamteingriff zu bilden, wenn der Grundrechtsträger in demselben Grundrecht beeinträchtigt wird und die Eingriffe im Wesentlichen dem gleichen Zweck dienen[73]. Doch würde so die Gesamtlast des Betroffenen nicht realitätsgerecht erfasst. Für die grundrechtliche Zumutbarkeit einer kumulativen Belastung ist es unerheblich, ob nur in ein Grundrecht oder in verschiedene Freiheiten eingriffen wird. Ebenso wenig kann es darauf ankommen, ob mehrere Maßnahmen einem Zweck oder mehreren Zwecken dienen. Auch die Rechtsprechung des BVerfG wird man in diesem Sinne verstehen müssen. Verschiedene Zielsetzungen und Schutzbereiche mögen also das Maß der Rechtfertigung verändern, dürfen aber den Blick auf die Betroffenheit durch zusammenwirkende Belastungen oder unzulängliche Entlastungen nicht verengen[74].

bb) Voraussetzungen

Die Wirkung verschiedener staatlicher Maßnahmen wird nur grundrechtserheblich kumulieren, wenn die durch sie verursachten Belastungen *gleichzeitig* auftreten. Die Maßnahmen müssen zudem den oder die *gleichen Adressaten* in – mit Blick auf die belastende Wirkung – *vergleichbaren Gegenständen* betreffen. Belastungen, die von vornherein nicht zusammenwirken, weil sie klar zu trennende Gegenstände beeinträchtigen, wie z.B. den Schutz des Lebens und den des Eigentums, oder weil sie verschiedene Personen treffen, wie z.B. die private Rundfunkanstalt und das Presseunternehmen, kumulieren nicht. Die von einer kumulativen Belastung betroffenen Rechtsmaßstäbe werden zudem regelmäßig eine *einheitliche Rechtsfolge* in dem Sinne erfordern, als eine spezifische Grundrechtsfunktion betroffen sein muss[75].

cc) Realitätsgerechte Erfassung kumulativer Belastungen

Die genannten Voraussetzungen erlauben indes noch keine hinreichende Orientierung darüber, wie eine rechtserhebliche kumulative Belastung von der einfachen Mehrfachbelastung abzugrenzen ist. Entscheidend dürfte es insofern darauf ankommen, ob die konkrete Wirkung einer Maßnahme durch eine andere Beeinträchtigung verstärkt wird. Der Rechtsanwender muss daher weniger die Schutzbereiche der Grundrechte analysieren, die eine auch in den Belastungsfolgen einheitliche Realität teilen, sondern verstärkt die Wirklichkeit erfassen, in der eine Belastung oder Leistung wirksam wird. Erst wenn die ergänzende Wirkung für den oder die

[73] *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 (1470, 1474).
[74] *Hohmann*, Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und Besteuerung, DÖV 2000, S. 406 (409); *Hufen*, Berufsfreiheit – Erinnerung an ein Grundrecht, NJW 1994, S. 2913 (2916); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (734 f.).
[75] *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).

Betroffenen realiter identifizierbar ist und die gleiche Normwirklichkeit betrifft, stellt sich die Frage, ob die Gesamtlast der Maßnahmen unzumutbar ist[76].

dd) Relatives Gewicht kumulativer Belastungen

Die Annahme eines additiven Grundrechtseingriffs ist umso eher gerechtfertigt, als schon die für sich betrachtet geringfügigen Eingriffe in der Nähe der Unzumutbarkeitsschwelle angesiedelt sind. Mit anderen Worten: Je schwerer die verschiedenen Beeinträchtigungen eines Grundrechtsträgers anzusehen sind, desto eher ergibt sich der Befund einer rechtserheblichen kumulativen Belastung.

c) Konkretisierung

Der Annahme eines unangemessenen additiven Grundrechtseingriffs steht hier nach dem Gesagten[77] nicht entgegen, dass die bestehenden und geplanten Abgabenbelastungen möglicherweise den Schutzbereich von drei Grundrechten, nämlich der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG), der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs.1 GG) und der Eigentumsfreiheit (Art. 14 GG) betreffen[78].

Auch die oben erwähnten[79] weiteren Voraussetzungen sind erfüllt. Alle Einzeleingriffe, sowohl die bereichsspezifischen Kostendämpfungsmaßnahmen als auch die nicht-bereichsspezifischen Belastungen mit Steuern und Abgaben, sind in ihrer Wirkungsdimension erfassbar und betreffen dieselbe Normwirklichkeit, nämlich das Tätigkeitsfeld pharmazeutischer Unternehmen. Die geplanten kurzfristig wirksamen Maßnahmen würden ab 1. April 2014 auch in zeitlicher Hinsicht mit den schon bestehenden Maßnahmen zusammentreffen. Die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts träfe auch dieselben Adressaten, nämlich die Arzneimittelhersteller, in einem vergleichbaren Schutzgegenstand, nämlich der finanziellen Dispositionsfreiheit. Damit steht auch eine mit Blick auf die betroffenen Grundrechte einheitliche Rechtsfolge in Rede. Denn gleichviel, welche Grundrechte hier einschlägig sein mögen, stets sind sie in ihrer Funktion als Abwehrrecht gegen unzumutbare Eingriffe gefordert.

Sofern also der pharmazeutischen Industrie infolge der steuerlichen Belastung ihrer erwerbswirtschaftlichen Tätigkeit kein ausreichender Ertrag bleibt, um diese auch künftig aufrechtzuerhalten, wären die Grenzen der Zumutbarkeit überschritten.

d) Zwischenergebnis

Auch wenn die gegenwärtige Steuer- und Abgabenbelastung der pharmazeutischen Unternehmen sowie die wirtschaftlichen Auswirkungen der schon vorhandenen Kostendämpfungsinstrumente (vor allem Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge) und auch die geplante Weiterführung des Preisstopps und Erhöhung des Herstellerrabatts auf 7 %, je für sich als noch verfassungskonform gewertet werden könnten, so sprechen doch gute Gründe für die

[76] *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).
[77] Vgl. oben b) aa).
[78] Eingehend dazu etwa *Pausenberger*, Eigentum und Steuern in der Republik. Ein Beitrag zum steuerverfassungsrechtlichen Halbteilungsgrundsatz, 2008, S. 232 ff.
[79] Vgl. oben b) bb) und cc).

Annahme, dass mit diesen Belastungen in ihrer Kumulation die Grenze des wirtschaftlich Zumutbaren erreicht ist.

II. Temporale Belastungsgrenzen

1. Ausgangsmaßstab

Die Zeitdimension andauernder und künftiger monetärer Belastungen ist grundsätzlich nach denselben Maßstäben und Kriterien wie die Frage nach der zumutbaren absoluten Belastungsobergrenze[80] zu beurteilen. Denn die Höhe der Belastung findet zwangsläufig innerhalb einer bestimmten Zeitspanne statt.

Dies vorausgesetzt, lassen sich eine statische und eine dynamische Fallkonstellationen unterscheiden: Die Dauer der Belastung vertieft den damit verbundenen Grundrechtseingriff anhand numerisch stabiler Parameter (1. Fallgruppe). Ein Beispiel hierfür bildet die geplante Erhöhung des Herstellerrabatts von sechs auf sieben Prozent. Enthält die gesetzliche Regelung dagegen einen dynamischen Parameter oder eine Kenngröße, die die Belastung im Zeitablauf normativ oder faktisch steigert, so führt dies zu einer stetig zunehmenden Grundrechtsintensität des Eingriffs (2. Fallgruppe). Ein Beispiel hierfür stellt die in Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E vorgesehen Fortführung des Preismoratoriums dar, da die Bezugnahme auf einen Stichtag eine *inflationsbedingte inhärente Belastungsdynamik* entfaltet.

2. Ergänzungsmaßstab

Temporal-dynamische Kriterien bilden naturgemäß die Eingriffsintensität pro Zeiteinheit ab. Bezogen auf das Belastungsvolumen im Zeitablauf konstituieren sie damit eine Gleitformel: Je länger der Eingriff dauert, desto eher ist die Unzumutbarkeitsdiagnose angebracht.

Die Fortführung des Preisstopps vom 1. April 2014 bis 31. Dezember 2017 hätte zur Folge, dass den Arzneimittelherstellern über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten jegliche Möglichkeit verwehrt werden würde, die seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 angestiegenen Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen und dadurch die eingetretenen Kostensteigerungen zu kompensieren. Auf diese Weise wird das Inflationsrisiko bei den Herstellungskosten den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen aufgebürdet. Wie der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist, hat dieser *Dynamisierungseffekt* bei der Schätzung der Entlastungsvolumina für die Kostenträger keine Rolle gespielt. So wird die durch die Verlängerung des Preismoratoriums eintretende Entlastungswirkung für die GKV auf rund 0,6 Mrd. € geschätzt[81]. Dieser Schätzwert ist offenbar aber nur auf das Jahr 2014 bezogen und berücksichtigt nicht die weitere Kostenentwicklung bis Ende 2017. Indem der Gesetzgeber von einer statischen Kenngröße ausgeht und sich einem Wahrscheinlichkeitsurteil hinsichtlich der Kostenentwicklung für die Arzneimittelherstellung verweigert, maßt er sich implizit eine *negative Prognosekompetenz* an.

Die Verweigerung einer Prognose unterliegt denselben verfassungsrechtlichen Maßstäben wie eine Prognose. Denn in beiden Fällen geht es um die Frage der Rechtfertigung von Grundrechtseingriffen. Prognosen enthalten stets ein Wahrscheinlichkeitsurteil, dessen Grundlagen nach Auffassung des BVerfG ausgewiesen werden können und müssen und einer Beurteilung

[80] Vgl. oben I.
[81] BT-Drs. 18/201, S. 5.

nicht entzogen sind[82]. Ob der Gesetzgeber für seine Prognose eine Einschätzungsprärogative beanspruchen kann, hängt von Faktoren verschiedener Art ab, u.a. von der Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, den Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden, und der Bedeutung der auf dem Spiele stehenden Rechtsgüter. Demgemäß hat die Rechtsprechung des BVerfG bei der Beurteilung von Prognosen des Gesetzgebers differenzierte Maßstäbe zugrunde gelegt, die von einer Evidenzkontrolle, über eine Vertretbarkeitskontrolle bis hin zu einer intensivierten inhaltlichen Kontrolle reichen[83]. Für den Gesundheitssektor hat es den strengsten dieser Maßstäbe, also die intensivierte inhaltliche Kontrolle, für angemessen erachtet[84]. Das hat zur Folge, dass der Gesetzgeber verpflichtet ist, seine Entscheidungen an den „bekannten Tatsachen" zu orientieren und „im Hinblick auf die bisher gemachten Erfahrungen" zu treffen[85].

Vor diesem Hintergrund kann dem Gesetzgeber hinsichtlich der Kostenentwicklung einzelner Leistungsbereiche der GKV im Allgemeinen nur ein zeitlich *sehr begrenzter Prognosespielraum* zugebilligt werden, zumal sich die jeweiligen Änderungen von Jahr zu Jahr durch mangelnde Kontinuität auszeichnen. Die Eigenart dieses Regelungsbereichs (z.B. angebotsinduzierte Nachfrage, Gemengelage völlig unterschiedlicher Sach- und Dienstleistungen) bringt es mit sich, dass mittelfristige Prognosen über einzelne Kostenentwicklungen kaum möglich sind. Etwas anderes gilt allerdings für die Ausgaben der Arzneimittelhersteller für Energie, Rohstoffe und Personal, die von gesundheitspolitischen Einwirkungen unabhängig sind. Deshalb reicht es nicht aus, den Entlastungeffekt für die GKV auf rund 0,6 Mrd. ohne Rücksicht auf die mittelfristige Entwicklung der Herstellungskosten zu quantifizieren. Vielmehr ist der Gesetzgeber verpflichtet, seine Entscheidung über die Fortführung des Preismoratoriums auch bezogen auf die Jahre 2015 bis 2017 an der ihm bekannten inflationären Entwicklung seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 zu orientieren.

Angesichts dessen basiert die fortdauernde Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten auf einem impliziten Wahrscheinlichkeitsurteil, dessen Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.

3. Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht

Auch bei aktueller Zumutbarkeit der Auferlegung des Inflationsrisikos könnte den Gesetzgeber im Zeitablauf eine Beobachtungs- und ggfs. Nachbesserungspflicht treffen, um einer „Zementierung" der am relevanten Stichtag 1. August 2009 gegebenen Kostensituation entgegenzuwirken[86].

[82] Grundlegend BVerfGE 50, 290 (332).
[83] BVerfGE 50, 290 (332).
[84] Vgl. etwa BVerfGE 7, 377 (415); 11, 30 (45); 17, 269 (276); 39, 1 (46, 51 ff.).
[85] BVerfGE 102, 197 (218).
[86] Vgl. zu Voraussetzungen und Umfang der gesetzgeberischen Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten BVerfGE 88, 203 (269, 309 ff.); 110, 141 (166, 169); 111, 10 (42); 122, 1 (35); 123, 186 (266); 130, 151 (199); speziell zur Annahme einer Nachbesserungspflicht zuletzt BVerfG, NJW 2013, 1499 (1517).

Diese verfassungsrechtliche Überprüfungs- und Korrekturpflicht ist, worauf wohl auch in der Koalitionsvereinbarung Bezug genommen wird[87], in § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V positiviert. Danach muss auch das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V „mindestens einmal jährlich" daraufhin überprüft werden, ob seine Beibehaltung „nach der gesamtwirtschaftlichen Lage… ohne Änderungen gerechtfertigt ist." Soweit dies nicht der Fall ist, *muss* das BMG durch Verordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Preismoratorium aufheben oder verringern. Nach dem klaren Wortlaut der Norm („*hat* … aufzuheben oder zu verringern" [Hervorhebung nicht im Original]) handelt es sich hierbei um eine echte Handlungspflicht, die nicht in eine bloße Möglichkeit umgedeutet werden kann und somit auch kein Ermessen eröffnet[88].

Relevante Beurteilungs- oder Einschätzungsspielräume stehen dem BMG insoweit nicht zu. Mit Blick auf die unbestimmten Rechtsbegriffe „gesamtwirtschaftliche Lage" samt deren „Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung" ergibt sich das schon aus den Grundsätzen des nationalen Verwaltungsrechts. Aber auch die unionsrechtlichen Vorgaben wirken in dieselbe Richtung. Zwar hat auch die Transparenzrichtlinie[89], auf die § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V verweist, wie alle EU-Richtlinien rahmenartigen Charakter i.S.v. Art. 288 Abs. 3 AEUV. Doch weist Art. 4 Abs. 1 S. 1 Transparenzrichtlinie mit dem quantifizierbaren Rechtsbegriff der „gesamtwirtschaftlichen Lage" eine erhebliche *normative Dichte* auf[90]. Ein nennenswerter Umsetzungs- bzw. Einschätzungsspielraum ergibt sich auch nicht etwa daraus, dass es sich um eine Erforderlichkeitsprüfung mit Prognosecharakter handelt. Denn sie ist an die Zielvorgaben der Transparenzrichtlinie wie auch des Art. 130a SGB V, der nur eine zumutbare Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben sicherstellen will[91], normativ eng gebunden. Wiederum mit Blick auf die Ratio legis erscheint es indes unabweisbar, eine Gleitformel als maßgeblichen begrenzenden Parameter des ministeriellen Entscheidungsprozesses zu formulieren: „Je positiver sich die wirtschaftliche Lage und ihre Auswirkung auf die Ausgabenentwicklung der GKV entwickelt hat, umso stärker muss die Belastung der Arzneimittelhersteller durch das Preismoratorium verringert werden."[92]

Schon die extreme Höhe der aktuellen Finanzreserven von Gesundheitsfonds und GKV[93] lässt aktuell daran zweifeln, ob Gesetz- und Verordnungsgeber ihren einfachgesetzlichen sowie verfassungs- und unionsrechtlichen Nachbesserungspflichten bislang ausreichend nachgekommen sind. Jedenfalls müssen bei den 2015 und in den Folgejahren anstehenden Überprüfungen nach § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V die inflationsbedingten Mehrbelastungen von Arzneimittelherstellern berücksichtigt werden. Dies ergibt sich nicht nur aus der auf das Ziel einer ange-

[87] Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, S. 81: „Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist."

[88] *Gassner*, Begründungszwang und Korrekturpflicht von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, PharmR 2012, S. 248 (253); a.A. („kann") ohne Begründung *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn. 9.

[89] Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

[90] Vgl. allgemein dazu nur *Biervert*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 3. Aufl. 2012, Art. 288 Rn. 26; *Ruffert*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 288 AEUV Rn. 25.

[91] BT-Drs. 17/2170, S. 36; vgl. auch oben A.I.1.

[92] *Gassner*, Begründungszwang und Korrekturpflicht von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, PharmR 2012, S. 248 (254).

[93] Vgl. oben A.II.1.

messenen Belastung der Arzneimittelhersteller begrenzten Ratio von § 130a SGB V[94], sondern auch aus der hier verfassungsrechtlich gebotenen legislativen Beobachtungspflicht. Wird eine unangemessene Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben festgestellt, ist der Verordnungsgeber gemäß § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V verpflichtet, die Abschläge nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V aufzuheben oder zu verringern, wenn sie nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind.

4. Zwischenergebnis

Die fortdauernde Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten basiert auf einer impliziten Prognose, deren Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.

Unabhängig hiervon ist der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber verpflichtet, die Auswirkungen der inflationsbedingten Mehrbelastungen von Arzneimittelherstellern in den Jahren 2015 bis 2017 zu beobachten. Wird eine unzumutbare Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben festgestellt, ist der Verordnungsgeber verpflichtet, die Abschläge nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V aufzuheben oder zu verringern, wenn sie nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind.

III. Prospektive Belastungsgrenzen

1. Faktische Selbstbindung

Die Zeitdimension monetärer Belastungen durch Preisstopps muss sich, wie gerade Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E mit der intendierten Perpetuierung des Stichtags 1. August 2009 belegt, nicht zwingend auf eine Legislaturperiode beschränken. Entschiede sich der Reformgesetzeber für eine Fortführung des Preismoratoriums unter weiterer Bezugnahme auf diesen Stichtag, so würde sich die damit verbundene inflationsbedingte Belastungsdynamik über zwei Wahlperioden entfalten und die Grundrechtsintensität des Eingriffs progressiv erhöhen. Spiegelbildlich würde die Entlastung der GKV beim vorgesehenen Ende des Preismoratoriums am 31. Dezember 2017 nicht unerheblich größer sein als zu deren Beginn. Damit aber würde der Reformgesetzgeber die Rechtfertigung zu dessen Beibehaltung auch in der folgenden (19.) Legislaturperiode gleichsam selbst schaffen. Denn je höher die durch das Preismoratorium erreichten Herstellerabschläge mit zunehmendem Zeitablauf ausfallen, desto stärker nimmt das durch sie erreichte Einsparvolumen im Vergleich zu anderen, nicht inhärent progressiven Instrumenten zur Senkung von Arzneimittelausgaben, wie etwa dem erhöhten Zwangsrabatt nach § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V, zu. Umso schwieriger dürfte es dann aber für den Gesetzgeber der 19. Legislaturperiode sein, den Stichtag 1. August 2009 zu revidieren. Mit anderen Worten: Je länger dieser Stichtag beibehalten wird, desto irreversibler wird er. Insofern lässt sich von einem *wahlperiodenübergreifenden faktischen Selbstbindungseffekt* sprechen.

[94] Vgl. BT-Drs. 15/28, S. 16; BT-Drs. 17/2170, S. 36; vgl. auch oben A.I.1.

2. Rechtliche Selbstbindung

Allerdings ist allgemein anerkannt, dass sich der einfache Gesetzgeber verfassungsrechtlich nicht selbst binden kann. Dafür sprechen nicht nur der Wortlaut des Art 20 Abs. 3 GG, der den Gesetzgeber gerade nicht an das Gesetz bindet, sondern auch Maßstabsfunktion und Vorrang der Verfassung sowie nicht zuletzt die Notwendigkeit politischer (Um-)Gestaltung etwa bei verändertem Wählerwillen, also das Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 1, Abs. 2 S. 1 GG)[95]. Der Grundsatz der Nichtbindung gilt *erst recht* im Verhältnis zu früheren oder künftigen Gesetzgebern, da deren demokratische Legitimation auf Wahlen eines jeweils unterschiedlich zusammengesetzten Staatsvolkes beruht. Denn die Ausübung von Staatsgewalt ist nur dann demokratisch legitimiert, wenn sich die Bestellung der Amtsträger – personelle Legitimation vermittelnd – auf das jeweils wählende Staatsvolk zurückführen lässt und das Handeln der Amtsträger selbst eine ausreichende sachlich-inhaltliche Legitimation erfährt, d.h. die Amtsträger im Auftrag und nach Weisung der Regierung handeln und die Regierung damit in die Lage versetzen, die Sachverantwortung gegenüber Volk und Parlament zu übernehmen[96].

3. Zwischenergebnis

Je länger an dem Stichtag 1. August 2009 festgehalten wird, desto geringer wird der politische Handlungsspielraum künftiger Gesetzgeber. Auch wenn künftige Gesetzgeber befugt sind, frühere Gesetze aufzuheben, wirkt sich diese faktische Bindung prospektiv belastend für die Arzneimittelhersteller aus und stützt den Befund, dass die Belastungsgrenzen erreicht sind.

D. Zusammenfassung

- Mit der vorgesehenen Fortführung des Preismoratoriums ist unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Auswirkungen der gegenwärtigen Steuer- und Abgabenbelastung der pharmazeutischen Unternehmen sowie der schon vorhandenen Kostendämpfungsinstrumente (vor allem Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge) und auch der geplanten Erhöhung des Herstellerrabatts auf 7 % in der Gesamtschau die Grenze des verfassungsrechtlich Zumutbaren erreicht. Die absolute Belastungsgrenze dieses additiven Grundrechtseingriffs würde überschritten, wenn die Arzneimittelhersteller wegen nicht ausreichender Umsatzrendite nicht mehr in der Lage sein sollten, ihrer Aufgabe zur funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung in der GKV nachzukommen.
- Die geplante Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten basiert auf einer impliziten Prognose, deren Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.
- Je länger an dem Stichtag 1. August 2009 festgehalten wird, desto geringer wird der politische Handlungsspielraum künftiger Gesetzgeber. Auch diese prospektive Belastung stützt den Befund, dass die verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittelhersteller erreicht sind.

[95] Vgl. nur *Kischel*, in: Epping/Hillgruber, Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand: 1.11.2013, Edition 19, Art. 3 Rn. 118.
[96] Vgl. BVerfGE 93, 37 (67 f.); 107, 59 (87 f.).

Augsburg, den 28. Januar 2014

Univ-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(11)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
10.02.2014

PHAGRO

Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V Änderungsgesetz – 14. SGB V – ÄndG)
BT-Drs. 18/201 vom 17.12.2013

hier:
Ausschussdrucksachen
18(14)0007(2) zu Artikel 1 Nummer 3 –neu- (§ 130b SGB V) vom 28.01.2014,
18(14)0007(3) zu Artikel 2a –neu- (§ 78 AMG) vom 28.01.2014 und
18(14)0007(4) zur Artikel 2b –neu- (AMPreisV) vom 28.01.2014

Der Bundesverband PHAGRO widerspricht der erneuten Spannenkürzung, die aus der vorgesehenen gesetzlichen Neuregelung des § 130b Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 78 AMG und der AMPreisV resultiert, entschieden:

Das AMNOG basiert insgesamt auf der Logik, dass der Listenpreis der pharmazeutischen Unternehmer erhalten bleibt. Demzufolge hat der Gesetzgeber in § 130b Abs. 1 SGB V festgelegt, dass der Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart wird.

Die vorgesehene Änderung des § 78 AMG macht jedoch aus Rabattverhandlungen Preisverhandlungen mit u. a. der Konsequenz, dass die gesetzliche Großhandelsspanne durch die auf den vereinbarten Erstattungsbetrag abgesenkte Berechnungsgrundlage faktisch gekürzt wird.

Mit Einführung des § 130b Abs. 1 SGB V war gerade keine weitere Absenkung der Handelsspannen und damit der Großhandelsmarge beabsichtigt. Vielmehr wurde die Großhandelsspanne 2012 gleichzeitig mit Einführung der Erstattungsbeträge im AMNOG neu geordnet. Grundlage und damit Bezugsgröße der neuen Spannenberechnung waren die Listenpreise der pharmazeutischen Unternehmer.

Durch die neue Spannenstruktur sollte insbesondere der vollversorgende Großhandel durch eine exakt kalkulierte Mischkalkulation in die Lage versetzt werden, die flächendeckende wohnortnahe Versorgung mit allen nachgefragten Arzneimitteln bedarfsgerecht sicherzustellen. Diese ist notwendig, um neben den niedrigpreisigen Arzneimitteln (Rabattverträge), hochpreisige (Onkologika) und im Handling (Lagerung, Transport) sehr kostenintensive Arzneimittel (Kühlware, Kühlkette, Betäubungsmittel), die mit der jetzigen Spanne nicht kostendeckend distribuiert werden können, ständig vorzuhalten und bedarfsgerecht zu distribuieren.

Aufgrund der Sparmaßnahmen des AMNOG wurde die Großhandelsspanne gleichzeitig um 200 Mio. Euro (1/6 der Spanne) gekürzt, obwohl der Großhandel nachweisen konnte, dass die gesamte Branche nur 170 Mio. Euro erwirtschaftet hat. Der Sparbeitrag ist bis heute unverändert, was mit Blick auf die sichere flächendeckende und wohnortnahe Arzneimittelversorgung nicht so bleiben kann.

Die vorgesehene faktische Eliminierung des Listenpreises und der damit verbundenen Kürzung der Großhandelsspanne ohne jedweden Ausgleich auf der Einnahmenseite belastet den Großhandel zusätzlich erheblich. Sie ist auch völlig ungerechtfertigt, ist sie doch Konsequenz von Vertragsverhandlungen zu Lasten Dritter, insbesondere zu Lasten des Großhandels.

Ein weiteres finanzielles Risiko für den pharmazeutischen Großhandel ergibt sich aus den Lagerwertverlusten, die durch die vorgesehene niedrigere Berechnungsgrundlage für die Spannen resultieren. Der Großhandel kauft auf eigene Rechnung alle Medikamente, die in Deutschland über Apotheken abgegeben werden (nur so kann er die für den Wettbewerb unerlässliche Herstellerneutralität garantieren) und finanziert die Lagerhaltung bis zur Erstattung durch die Kassen nach Abgabe an die Patienten. Die Belastungen durch Lagerwertverluste, die bereits heute meist durch Regulierungen der Kassen oder des Gesetzgebers entstehen und voll von den Großhandlungen getragen werden müssen, werden sich weiter erhöhen.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 13 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die alle öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit über 80 Prozent aller von Patienten nachgefragten Arzneimittel versorgen.

Berlin, den 10. Februar 2014

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(12)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
10.02.2014

verbraucherzentrale Bundesverband

10. Februar 2014

Qualität der Arzneimittelversorgung in den Blick nehmen

Stellungnahme
des Verbraucherzentrale Bundesverbandes

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes
zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)
der Fraktionen der CDU/ CSU und SPD

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Bereich Verbraucherpolitik / Team Gesundheit
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

1. Allgemeine Einschätzung

1.1. Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf wird die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aufgehoben, die vor 2011 zugelassen wurden, sogenannter Bestandsmarkt. Künftig wird es eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie Preisverhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen nur noch für neu zugelassene Medikamente geben.

Gleichzeitig soll das gegenwärtig geltende Preismoratorium für verschreibungspflichtige Medikamente bis zum 31. Dezember 2017 nahtlos fortgeführt werden. Hierdurch sollen Einsparungen in Höhe von 0,6 Milliarden Euro erzielt werden. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht. Dies kostet die Hersteller jährlich etwas mehr als 0,1 Milliarden Euro.

Nicht verlängert wird der am 31. Dezember 2013 ausgelaufene erhöhte Herstellerrabatt von 16 Prozent, was pharmazeutischen Herstellern um mehr als eine Milliarde Euro entlastet.

Das Gesetz soll zum 1. April 2014 in Kraft treten.

1.2. Begründung

Begründet werden die vorgeschlagenen Maßnahmen mit dem Erfordernis finanzwirksamer Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie anderer Kostenträger. Bei Auslaufen der bestehenden Kostendämpfungsmaßnahmen müsse mit einem deutlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben und einer überdurchschnittlichen Preisentwicklung gerechnet werden.

Veranschlagt wird für das Jahr 2014 auf Basis der bisherigen Gesetzeslage ein Anstieg der Arzneimittelausgaben um rund zwei Milliarden Euro. Erhöhter Mengenrabatt und Verlängerung des Preismoratoriums sollen die Kostenträger insgesamt um 0,7 Milliarden Euro entlasten.

Die Nutzenbewertung im Bestandsmarkt dagegen sei mit einem zu hohen methodischen und administrativen Aufwand für die pharmazeutischen Hersteller und beteiligten Gremien der Selbstverwaltung verbunden. Die kostendämpfenden Effekte von Nutzenbewertungen bei Medikamenten des Bestandsmarktes werden im Verhältnis zum Aufwand als zu gering, beziehungsweise nicht kalkulierbar bewertet. Dies habe der Gesetzgeber zunächst nicht absehen können, heißt es in der Begründung des Gesetzentwurfes.

1.3. Einschätzung aus der Patientenperspektive

Der Verbraucherzentrale Bundesverband teilt grundsätzlich die Einschätzung, dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt auf der Grundlage der bestehenden Gesetze derzeit nicht rechtssicher durchgeführt werden können.

Nennenswerte Einsparungen sind deshalb nicht zu erwarten, weil Hersteller gegen entsprechende Bewertungen vermutlich klagen werden. Bewertungsverfahren, die viel Geld und Aufwand kosten, dann aber keinen Druck auf Preise und Verordnungsverhalten entfalten, sind nicht zielführend.

Da die Hersteller künftig keinen zusätzlichen Herstellerrabatt mehr entrichten müssen, der mit dem vorgelegten Gesetzentwurf ebenfalls hätte verlängert werden können, wird die Belastung der pharmazeutischen Industrie insgesamt deutlich verringert – wobei die Sonderregelungen für Generika nicht außer Acht gelassen werden dürfen –, so dass der Kostendruck innerhalb der Krankenversicherung in der Folge weiter zunehmen wird.

Angesichts steigender Kosten je Verordnung und des daraus resultierenden hohen Kostenanteils der Arzneimittelversorgung an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung trotz rückläufiger Verordnungszahlen sind die Ansätze zur Begrenzung des Ausgabenzuwachses, insbesondere die Verlängerung des Preismoratoriums, grundsätzlich zu begrüßen.

Sehr bedauerlich ist, dass die Qualität der Arzneimittelversorgung und die Patientensicherheit im vorgelegten Gesetzentwurf keine Rolle spielen. Zwar kann der G-BA weiterhin Festbetragsgruppen für Arzneimittel des Bestandsmarktes bilden, Therapiehinweise beschließen und die Verordnungsfähigkeit einschränken, aber diese Optionen und ihre Wirkungen sind auf ein Minimum begrenzt, wenn keine ausreichenden Nutzenbewertungen vorliegen.

Unabdingbar ist es, zumindest klare Regelungen für Arzneimittel zu treffen, die zum Bestandsmarkt zählen, jedoch eine neue oder erweiterte Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet oder eine andere Anwendungsform erhalten. Hier ist eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorzusehen.

Für Patientinnen und Patienten wären darüber hinaus Informationen zur Nutzenbilanz aller der ihnen seit Jahren verordneten Medikamente außerordentlich nützlich. Aus solchen Informationen könnten sinnvolle Gespräche mit dem verordneten Arzt resultieren, wenn diese Informationen auch den Patientinnen und Patienten selbst in verständlicher Form zur Verfügung gestellt würden. Ebenso könnten die erweiterten Informationsgrundlagen vielfach zu einer Erhöhung der Adhärenz führen und letztendlich die Patientensicherheit erhöhen sowie hierdurch in der Folge ihrerseits zu Kosteneinsparungen führen.

Verständliche Informationen über den Nutzen für diejenigen, die Arzneimittel zur Förderung ihrer Gesundheit einnehmen müssen, würden darüber hinaus den als fehlend beklagten wirksamen Marktmechanismus liefern, der keineswegs nur bei neuen Medikamenten endlich zur Verfügung stehen sollte. Man sieht hier einmal mehr, dass eine ausschließliche Orientierung an ökonomischen Faktoren ohne die Beachtung von Verbraucherschutzaspekten keinen Fortschritt bei der qualitativen Verbesserung von Produkten bringt.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband konstatiert, dass mit dem vorgelegten Gesetzentwurf ökonomische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung die Überlegungen allein bestimmen. Eine Verbesserung der Verordnungspraxis und damit der Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten ist leider nicht Gegenstand der Novelle.

2. Liste nicht austauschbarer Arzneimittel / A. 18 (14)0007(1)

Der G-BA erhält den Auftrag, eine Liste nicht austauschfähiger wirkstoffgleicher Arzneimittel zu erstellen. Es sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Der G-BA kann aber weitere Kriterien in seiner Verfahrensordnung festlegen, mit deren Hilfe ein Ausschluss der Austauschfähigkeit bei wirkstoffgleichen Medikamenten vorgenommen werden kann.

Als therapeutische Breite eines Arzneimittels bezeichnet man den Abstand zwischen seiner therapeutischen Dosis und einer Dosis, die zu einer toxischen Wirkung führt. Ein Arzneimittel ist umso sicherer, je größer die therapeutische Breite ist.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Regelung, weil sie im Interesse von Patientinnen und Patienten ist und eine qualitative Verbesserung der Arzneimittelverordnung verspricht. Bei der Umsetzung durch den G-BA ist jedoch darauf zu achten, dass die Liste nicht austauschbarer Arzneimittel in der Praxis nicht zu neuen Problemen aus Verbrauchersicht führt – etwa im Rahmen einer Abgabe durch den Apothekennotdienst, wenn das ausgewählte Arzneimittel nicht verfügbar ist.

Die zeitnahe Umsetzung einer Liste nicht austauschbarer Arzneimittel ist für Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Arzneimittelversorgung von grundlegender und hoher Bedeutung, so dass ein Aufgreifen im Rahmen des § 129 SGB V und der damit verbundenen Beauftragung des G-BA mit der genannten Frist zum 30. September 2014 vor dem Hintergrund der bisherigen äußerst langwierigen und schwierigen Verhandlungen zwischen den Rahmenvertragspartnern als gangbarer Weg anzusehen ist.

3. Weitergehende verbraucherpolitische Forderungen

Es reicht nicht aus, die Thematik nur unter ökomischen Gesichtspunkten anzugehen, vielmehr ist die Qualität der Arzneimittelversorgung in den Blick zu nehmen. Eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln sollte daher nicht vollständig von der Agenda genommen werden.

Im Interesse von mehr Transparenz und Qualität in der Arzneimittelversorgung müssen die Hersteller verpflichtet werden, dem G-BA und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Anfrage Studienberichte zu allen relevanten Studien zu übermitteln.

Wünschenswert ist, dass auch die breite Öffentlichkeit nachvollziehen kann, welche Bewertungen im Bereich der Arzneimittel des Bestandsmarktes künftig vorgenommen werden. Hier muss schnellstmöglich auch eine deutlich verbesserte allgemeinverständliche Information der Patientinnen und Patienten erfolgen, damit diese in die Lage versetzt werden, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen.

Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(13)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 10.02.2014

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie zu den Änderungsanträgen des Ausschusses für Gesundheit (BT-Drucksache 18/201 und Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1)-(4))

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

I. Grundsätzliche Positionen 3

II. Stellungnahme zum Gesetz 5

III. Ergänzender Änderungsbedarf 22

I. Grundsätzliche Positionen

Mit dem Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGBV-ÄndG) der Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und SPD vom 17.12.2013 soll die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht wurden (sog. Bestandsmarkt), rückwirkend zum 01.01.2014 aufgehoben werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dieser Schritt zu bedauern, da eine Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherstellt. Nach der Systematik des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes sollte in jedem Fall sichergestellt bleiben, dass ein neues Anwendungsgebiet bei einem sog. Bestandsmarktarzneimittel generell ein Kriterium für eine notwendige Nutzenbewertung wird.

Das bisherige Preismoratorium für Arzneimittel soll bis zum 31.12.2017 verlängert und der Herstellerabschlag auf zu Lasten der Krankenkassen abgegebene Arzneimittel ab dem 01.04.2014 von sechs auf sieben Prozent erhöht werden. Diese Änderungen sowie die Beendigung des Bestandsmarktaufrufes folgen den im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode verabredeten Vereinbarungen. Ausgehend von den bis zum 31.12.2013 bestehenden gesetzlichen Regelungen ist aufgrund des gegenüber 2013 um 9 Prozentpunkte niedrigeren Herstellerabschlages von einer finanziellen Mehrbelastung der Beitragszahler von bis zu 1 Mrd. Euro auszugehen.

Laut Gesetzesbegründung im Entwurf sind alle bis 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung ausdrücklich nicht von der Beendigung des Bestandsmarktaufrufes berührt. Sie bilden damit unverändert die Grundlage für Erstattungsbetragsvereinbarungen zwischen dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b Abs. 1 SGB V. Im Sinne einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und auch vor dem Hintergrund des Wegfalls der mit der Nutzenbewertung des Bestandsmarktes erwarteten Einsparvolumens ist die gewählte Stichtagsregelung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

Auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer haben sich aktuell allerdings rechtliche Unsicherheiten insbesondere hinsichtlich Beschlüssen zu neuen Anwendungsgebieten ergeben, die ab dem 01.01.2014 als Folgebeschlüsse zu bis dahin bereits abgeschlossenen Nutzenbewertungen gefasst werden. Um diese rechtlichen Unsicherheiten auszuschließen und auch zukünftig eine wirtschaftliche Verordnung der betroffenen Arzneimittel zu gewährleisten, sollte im Zuge des 14. SGB V-Änderungsgesetzes eine entsprechende Klarstellung erfolgen.

Mit Änderungsanträgen zum Gesetzentwurf soll u. a. klargestellt werden, dass ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, vom pharmazeutischen Unternehmer zum Erstattungsbetrag abgegeben wird. Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich, dass mit der beabsichtigten Neuregelung ein klarer Regelungsrahmen zur Funktion des Erstattungsbetrages gesteckt wird. Die unterschiedlichen Rechtsauffassungen zum Erstattungsbetrag und die weitreichenden Verwerfungen bei deren Umsetzung können damit beigelegt werden. Der GKV-Spitzenverband teilt die

Auffassung, dass das Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf freie Festsetzung und Ausweisung seines Listenpreises unberührt bleiben soll.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1

§ 35a Abs. 6 SGB V (Bewertung des Nutzens von bereits im Verkehr befindlichen Arzneimitteln)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (sog. Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll diese Ermächtigung des G-BA mit Wirkung zum 01.01.2014 aufgehoben werden. Damit entfällt für den sogenannten Bestandsmarkt zugleich die Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V.

B) Stellungnahme

Bestandsmarktarzneimitteln kommt im gesamten AMNOG-Verfahren regulatorisch und wirtschaftlich eine besondere Bedeutung zu. Sie kommen in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage. In den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V können sie in das Kriterium der vergleichbaren Arzneimittel eingehen. Auch aus unternehmerischen Erwägungen heraus können eine Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für eigene Bestandsmarktarzneimittel von Interesse sein.

C) Änderungsvorschlag

Soweit der Gesetzgeber an seinem Vorhaben, die Bestandsmarktbewertung aufzuheben, festhalten will, bringt der GKV-Spitzenverband hilfsweise folgende Vorschläge ein:

- zur Bestandsmarktbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Abschnitt III A),
- zum Umgang mit neuen Anwendungsgebieten von bereits bewerteten Arzneimitteln (siehe Abschnitt III B) und
- zum Bestandsmarktaufruf von Biotech-Arzneimitteln (siehe Abschnitt III C-F).

Nr. 1b (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(1)

§ 129 SGB V – Liste nicht austauschbarer Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit nach § 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V, bestimmte wirkstoffgleiche Arzneimittel von der Austauschverpflichtung der Apotheken durch eine Bestimmung im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V auszunehmen, ist bislang nicht umgesetzt und schiedsanhängig. Mit der Neuregelung wird der G-BA beauftragt, die erforderlichen Ausnahmen von der Austauschverpflichtung in der Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V bis zum 30.09.2014 festzulegen.

B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung folgt der politischen Intention, wie in der Koalitionsvereinbarung angekündigt. Die bisherige Ermächtigungsnorm der Vertragspartner nach § 129 Abs. 2 SGB V entfällt. Der G-BA trifft seine Regelung auf eigener Rechtsgrundlage.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2a

§ 130a Abs. 1 SGB V (Abschlag der pharmazeutischen Unternehmer)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Herstellerabschlag nach Absatz 1 auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel wird von 6 auf 7 Prozent erhöht.

B) Stellungnahme

Die Anhebung des Herstellerabschlages um einen Prozentpunkt entlastet die GKV um rund 140 Mio. Euro. Das Potenzial der Nutzenbewertung im Bestandsmarkt, das mit der Anhebung des Herstellerabschlages kompensiert werden soll, übersteigt die Einsparung jedoch.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2b

§ 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisherige Preismoratorium nach Absatz 3a wird bis zum 31.12.2017 verlängert.

B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung folgt der politischen Intention, wie in der Koalitionsvereinbarung angekündigt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 3a (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(2))

§ 130b Abs. 1 SGB V (Beteiligung von Krankenkassen an den Erstattungsbetragsverhandlungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

An den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V soll zukünftig mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse teilnehmen. Der GKV-Spitzenverband regelt die Teilnahme in seiner Satzung.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Teilnahme von Krankenkassenvertretern folgt der gesetzgeberischen Intention, den Versorgungsaspekt bei Erstattungsbetragsverhandlungen zu stärken. Damit können praktische Erfahrung und Versorgungsdaten aus der Perspektive der einzelnen Krankenkasse in die Verhandlungen eingebracht werden. Die Verhandlungsposition der GKV wird gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 3b (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(2)

§ 130b Abs. 3a (neu) SGB V (Geltung des Erstattungsbetrags)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vereinbarte Erstattungsbetrag einschließlich einer möglichen Vereinbarung für die Anerkennung als Praxisbesonderheit soll für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gelten. Der Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Vereinbarte Erstattungsbeträge aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gelten ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets.

In Fällen, in denen die Fortgeltung eines Erstattungsbetrags ausnahmsweise nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, kann mit einem pharmazeutischen Unternehmer ein eigener Erstattungsbetrag vereinbart werden. Dieser Erstattungsbetrag gilt wiederum ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff, mit der Maßgabe, dass die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Die Konkretisierung der Ausnahmeregelung erfolgt durch den GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

B) Stellungnahme

Mit der vorgesehenen Neuregelung zum Geltungsbereich der Erstattungsbeträge wird eine Regelungslücke geschlossen. Mit den Sätzen 1 bis 3 wird das wirkstoffbezogene Bewertungsprinzip nach § 35a SGB V im G-BA analog für die Erstattungsbetragsvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband festgeschrieben. In der Konsequenz ergeben sich daraus eine einmalige 12-monatige Preisfreiheit pro Wirkstoff und eine Erstreckung bereits vereinbarter Erstattungsbeträge auf Arzneimittel, die von anderen pharmazeutischen Unternehmern (wie Importeuren, Lizenznehmern, Mitvertreibern) in Verkehr gebracht werden, sowie auf neue Anwendungsgebiete bis zur Vereinbarung eines neuen Erstattungsbetrags. Der vorgesehene Ausgleichsmechanismus ist sachgerecht. Diese Regelungen entsprechen dem Sinn und Zweck des AMNOG, das die Neuartigkeit eines Arzneimittels an den Wirkstoff knüpft (§ 35a Abs. 1 S. 1 SGB V). Damit wird der Rechtsrahmen für ein einheitliches Vorgehen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen gesetzt.

Verhandlungen mit Importeuren zu bereits in Verkehr gebrachten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag werden entbehrlich. Nach heutigem Erkenntnisstand kommen auf jedes bereits erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel rund zwei parallelimportierte Arzneimittel. Die Strategie, über sequenzielle Zulassungen von neuen Anwendungsgebieten mehrere Jahre Preisfreiheit zu erwirken, ist damit ebenfalls obsolet.

Die zeitliche Beschränkung in Satz 1 zur Geltung allein für Arzneimittel, die nach dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind, ist allerdings in zweifacher Hinsicht nicht sachge-

recht. Es ist nicht nachvollziehbar, warum allein mit den Importeuren von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff aus der Klasse der Gliptine gesonderte Erstattungsbetragsverhandlungen zu führen sind. Da diese Arzneimittel vor dem 01.01.2011 in den Verkehr gebracht wurden, würde für sie die Erstreckung eines bereits vereinbarten Erstattungsbetrages nicht gelten.

Die neu eingefügten Sätze 4 bis 6 bieten eine angemessene Verhandlungserweiterung für Einzelfälle. Derzeit ist die angesprochene Konstellation mit einem Wirkstoff, mehreren Lizenznehmern und einem neuen Anwendungsgebiet eher die Ausnahme. Eine anspruchsvolle Aufgabe wird darin bestehen, hierzu die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V entsprechend zu konkretisieren.

C) Änderungsvorschlag

Im Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 3.b) – neu– wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff~~, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind~~.

Im Übrigen soll der Änderungsantrag unverändert bleiben.

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1a

§ 3 AM-NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1a.

Nr. 1b

§ 3 Nr. 3 und Nr. 4 AM-NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu Artikel 1. Nr. 1.

Durch die Streichung von § 3 Satz 1 Nr. 4 AM-NutzenV entfällt insbesondere die Möglichkeit, für bereits bewertete Arzneimittel, die vor dem 01.01.2011 erstmalig in Verkehr gebracht wurden („Bestandsmarkt“) und für die bereits eine Nutzenbewertung veranlasst wurde, auch eine Nutzenbewertung für neue Anwendungsgebiete vorzunehmen. Dies stellt eine Erschwernis für die Verhandlungen zu den Erstattungsbeträgen bei der Wirkstoffklasse der Gliptine dar. Hierzu wird ergänzend auf den Änderungsvorschlag unter Abschnitt III B. verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1b.

Der GKV-Spitzenverband sieht ergänzenden Regelungsbedarf zu § 3 Nr. 4 AM-NutzenV bzgl. des Umganges mit neuen Anwendungsgebieten von bereits bewerteten Arzneimitteln, sodass hilfsweise der Änderungsvorschlag unter Abschnitt III B eingebracht wird.

Nr. 1c

§ 3 (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1c.

Nr. 2

§ 4 Abs. 3 Nr. 3 AM-NutzenV (Dossier des pharmazeutischen Unternehmers)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 2.

Nr. 3

§ 6 Abs. 3 (Zweckmäßige Vergleichstherapie)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 3.

Nr. 4

§ 8 Abs. 2 (Beratung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr.4.

Artikel 2a -neu- (Änderung des Arzneimittelgesetzes) (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(3))

§ 78 Abs. 3a AMG (Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, vom pharmazeutischen Unternehmer zum Erstattungsbetrag abgegeben wird („Abgabepreis").

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die beabsichtigte Klarstellung für dringend geboten.

Bereits mit Stellungnahme vom 15.08.2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum gesetzlichen Begriff des „Erstattungsbetrages" festgestellt, dass es sich nach dem Wortlaut nicht um einen Rabatt, sondern um denjenigen Betrag handelt, den der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und zu dem dieser sein Arzneimittel nach § 130 b Abs. 1 Satz 2 ff. SGB V zu Lasten der GKV abgibt. Dennoch blieben die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer und der Handelsstufen bei ihrer abweichenden Rechtsauffassung, den Erstattungsbetrag als einen Rabatt anzuwenden.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich, dass mit der beabsichtigten Neuregelung ein klarer Regelungsrahmen zur Funktion des Erstattungsbetrages gesteckt wird. Die unterschiedlichen Rechtsauffassungen zum Erstattungsbetrag und die weitreichenden Verwerfungen bei deren Umsetzung können schließlich beigelegt werden.

Die gesetzliche Klarstellung nützt im Weiteren folgenden Regelungen:

- die Zuzahlung der Versicherten gemäß § 61 SGB V, die nun sachgerecht an den Erstattungsbetrag und nicht an den Listenpreis anknüpft
- die Berechnung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V und die Anwendung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a SGB V mit eindeutigem Preisbezug
- die nun einheitliche Bestimmung der Preisgünstigkeit von Importarzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V
- die Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 35 SGB V mit nun eindeutigem Preisbezug
- die nun einheitliche Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V.

Die Klarstellung im Arzneimittelgesetz bedarf zwingend der Neuregelungen in der Arzneimittelpreisverordnung, die über die Zuschläge die Preise der Handelsstufen bestimmt. Für sich genommen stellte die Änderung in der Arzneimittelpreisverordnung keine ausreichende gesetzliche Bezugsfunktion des Erstattungsbetrages als maßgeblicher Abgabepreis mit Wirkung für das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch her. Interpretationsspielräume müssen vermieden werden. Sollte

die beabsichtigte Neuregelung nicht umgesetzt werden, behindert die anhaltende Unsicherheit über Definition und Funktion des Erstattungsbetrages den Erfolg des AMNOG.

In diesem Zusammenhang ist die im Zuge der Neuregelung zum § 130b Abs. 1 SGB V vorgesehene Streichung der bisherigen Sätze 2 bis 5 (s. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3a) zwingend erforderlich.

Der GKV-Spitzenverband teilt die Auffassung, dass das Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf freie Festsetzung und Ausweisung seines Listenpreises unberührt bleiben soll. Die konkrete Umsetzung der Preisfunktion des Erstattungsbetrages durch eine entsprechende Meldung sowohl des Erstattungsbetrages als auch des Listenpreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 131 Abs. 4 SGB V ist auch abrechnungstechnisch für Nacherstattungszeiträume erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2b -neu- (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1 (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(4))

§ 2 AMPreisV (Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Berechnung des Großhandelszuschlages wird bezugnehmend auf die Änderung zu § 78 Abs. 3a AMG der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt. Bei geltendem Erstattungsbetrag ist dieser die Berechnungsbasis.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die beabsichtigte Neuregelung, die eine notwendige Ergänzung der Änderungen zu § 78 AMG darstellt. Insoweit wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a -neu- verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2 (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(4))

§ 3 AMPreisV (Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beliefert ein pharmazeutischer Unternehmer eine Apotheke direkt, wird zukünftig auch der Apothekenzuschlag auf Grundlage des Erstattungsbetrages ermittelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung überträgt die zu § 78 Abs. 3a -neu- AMG beabsichtigte Klarstellung der Preisfunktion des Erstattungsbetrages (siehe Ausführungen zu Artikel 2a -neu-) auf die Ermittlung des Apothekenzuschlages für den Fall der Direktlieferung eines pharmazeutischen Unternehmers an Apotheken. Sie ist regulatorisch für die Konsistenz der Preisvorschrift erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

A. zur Änderung des Artikels 1 Nr.1

§ 35a Abs. 6 SGB V (Bewertung des Nutzens von bereits im Verkehr befindlichen Arzneimitteln auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers)

1. Regelungsbedarf

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (sog. Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Mit dem Gesetzentwurf zu einem 14. SGB V-Änderungsgesetz (Drucksache 18/201) zeichnet sich jedoch ab, dass diese Möglichkeit künftig entfällt – der gesamte Bestandsmarktaufruf nach § 35a Abs. 6 SGB V soll beendet werden.

Der Bestandsmarkt ist für die nächsten Jahre weiterhin von wirtschaftlicher und versorgungspolitischer Bedeutung. Dazu gehört, dass Bestandsmarktarzneimittel in den Erstattungsbetragsverhandlungen eine nicht zu vernachlässigende Rolle beim Kriterium der vergleichbaren Arzneimittel einnehmen. Darüber hinaus gibt es auch auf Seiten der pharmazeutischen Industrie Unternehmer, die aus unternehmerischen Erwägungen heraus eine Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für eigene Bestandsmarktarzneimittel in Betracht ziehen würden.

Bei Wegfall des Bestandsmarktaufrufes schlägt der GKV-Spitzenverband hilfsweise vor, diesen pharmazeutischen Unternehmern zumindest die Möglichkeit einer Nutzenbewertung auf Antrag zu eröffnen.

2. Gesetzesänderung

§ 35a Abs. 6 SGB V Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

> „Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eine Nutzenbewertung durchführen. Der pharmazeutische Unternehmer hat ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Beantragung einzureichen."

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

> „Die Absätze 1 bis 5a und 7 bis 8 gelten entsprechend."

§ 35a Abs. 6 SGB V Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für ein Arzneimittel, für das nach Satz 1 eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde, reicht der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung ein."

B. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 1b

§ 3 Nr. 4 AM-NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

1. Regelungsbedarf

Im Zusammenhang mit der aktuell beabsichtigten Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs muss darauf hingewiesen werden, dass die vor dem 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 3 SGB V, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V verbindlich geworden sind, davon unberührt bleiben und weiterhin Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V sein sollen. Die gesetzliche Änderung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein G-BA Beschluss über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde.

Die beabsichtigte Neuregelung lässt jedoch offen, wie mit Beschlüssen des G-BA nach dem 01.01.2014 umzugehen ist, die an Beschlüsse vor der Rechtsänderung anknüpfen. Dies betrifft u.a. Änderungs- und Ergänzungsbeschlüsse, aber auch Beschlüsse zu neuen Anwendungsgebieten. Es besteht die Gefahr, dass eine solche Regelung so aufgefasst wird, dass der Stichtag 01.01.2014 abschließenden Charakter für alle bis dato gefassten Beschlüsse zu Bestandsmarktarzneimitteln hat. In diesem Fall wäre es nicht möglich, neue Anwendungsgebiete bereits bewerteter Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt nach dem 01.01.2014 bei der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags zu berücksichtigen.

Eine andere Bewertung würde unweigerlich dazu führen, dass von dem Grundsatz eines einheitlichen Erstattungsbetrages für ein Fertigarzneimittel und alle seine jeweiligen Anwendungsgebiete abgewichen werden müsste. Nicht nur, dass unterschiedliche Erstattungsbeträge für eine Pharmazentralnummer (PZN) schon aus rein technischen Gründen nicht umsetzbar wären; ein uneinheitlicher Erstattungsbetrag würde auch die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung gefährden.

Des Weiteren sprechen aber auch rein verfahrenstechnische Gründe gegen die Interpretation der pharmazeutischen Unternehmer. So sind Bewertungen neuer Anwendungsgebiete reine Folgebewertungen im unmittelbaren Zusammenhang zum ursprünglichen G-BA Beschluss stehen. Dies ergibt sich bereits aus der Tatsache, dass der G-BA für die Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes nicht aktiv aufrufen muss, sondern der pharmazeutische Unternehmer zur selbständigen Anzeige und Vorlage verpflichtet ist.

Die Einbeziehung neuer Anwendungsgebiete führt nicht nur zu einem umfassenden und vollständigen Bewertungsergebnis beim jeweiligen Bestandsmarktarzneimittel. Es sichert auch die Gleichbehandlung aller pharmazeutischen Unternehmer, für deren Präparate bis zum 01.01.2014 wirksame Nutzenbewertungsbeschlüsse vorliegen. Diese Gleichbehandlung eröffnet dem pharmazeutischen Unternehmer darüber hinaus auch die Chance, mit einem guten Nutzenbewertungsergebnis für ein neues Anwendungsgebiet, die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V für das entsprechende Arzneimittel insgesamt zu gestalten.

Im Grundsatz sollte ein neues Anwendungsgebiet aber generell ein Kriterium für eine notwendige Nutzenbewertung sein. Diese Notwendigkeit sollte sich nicht nur auf Arzneimittel beschränken, die nach dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind. Da die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes die aktuellen Versorgungsstrukturen beeinflusst und verändert, muss sichergestellt sein, dass auch diesbezüglich der entsprechende Nutzen des Arzneimittels insgesamt bewertet wird; zumal erhebliche Mehrbelastungen für die GKV nicht ausgeschlossen werden können. Darüber hinaus sollte auch der pharmazeutische Unternehmer eine objektive Bewertung und Honorierung seines Produktes erhalten.

2. Gesetzesänderung

§ 3 Nr. 4 AM-NutzenV wird wie folgt neu gefasst:

„4. die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss für das Arzneimittel auf Grundlage früherer Regelungen bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgeschlossen hat.“

C. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 1

§ 3 Nr. 8 (neu) AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 5a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Ursächlich für die Erwägungen des Gesetzgebers, künftig von der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs Abstand zu nehmen, ist der Gedanke, den administrativen Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sowie die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung entfallen zu lassen, da dieser nicht im Verhältnis zu den möglichen Einsparpotenzialen stehen würde. Zudem würde für die meisten Präparate ohnehin in wenigen Jahren der Patentschutz auslaufen. Auf Grund anzunehmenden Wettbewerbs durch Generikahersteller würden sodann die Preise entsprechend fallen.

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel dürften von dieser Annahme jedoch weitgehend ausgeschlossen sein. Diese nehmen auf dem Weltmarkt zurzeit die höchsten Zuwachsraten und enorme Umsatzstärken ein. Da sie sich jedoch nicht, wie herkömmliche chemisch-synthetische Wirkstoffe exakt kopieren lassen können, sondern nachgeahmt werden müssen, sehen sich somit auch Generikahersteller mit hohe Entwicklungskosten konfrontiert. Vor diesem Hintergrund würde somit auch der Patentauslauf von Originalpräparaten in der Regel nicht – zumindest nicht zeitnah – zu mehr Wettbewerb führen.

Da dies der eigentlichen Intention des Gesetzgebers zuwiderlaufen würde, sollte für die Bereiche, in denen erkennbar auch nach Auslaufen von Patentrechten kein echter Wettbewerb stattfindet, weiterhin ein Aufruf zwingend sein, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind.

2. Gesetzesänderung

In § 3 AM-NutzenV wird folgender Aufzählungspunkt ergänzt:

„8. die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind."

D. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 2

§ 4 Abs. 3 Nr. 3 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufrufes für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel kann § 4 Abs. 3 Nr. 3 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 4 Abs. 3 Nummer 3 wird wie folgt neu gefasst:

„3. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses."

E. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 3

§ 6 Abs. 3 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufrufes für Biotech-Arzneimittel kann § 6 Abs. 3 Satz 2 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 6 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss auch geeignet sein für die Bewertung von Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind."

F. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 4

§ 8 Abs. 2 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-SV vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufrufes für Biotech-Arzneimittel kann § 8 Abs. 2 Satz 6 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 8 Abs. 2 Satz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„Bei Nutzenbewertungen von Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind, ist eine Beratung anzubieten, bevor der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“

G. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 130 Rabatt (Apothekenabschlag)

1. Regelungsbedarf

Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Arzneimittel einen packungsbezogenen Abschlag (§ 130 SGB V). Dieser Apothekenabschlag ist jährlich nach der wirtschaftlichen Entwicklung der Apotheken anzupassen. Hierüber verhandeln der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV).

Die Verhandlungen für die Jahre 2009 und 2010 führten jeweils zu Schiedsstellenentscheidungen, die den Abschlag von 2,30 Euro auf 1,75 Euro absenkten. Beide Entscheidungen mündeten in Klageverfahren vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg. Für die Jahre 2011 und 2012 galt der durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gesetzlich festgesetzte Apothekenabschlag von 2,05 Euro je abgegebener Packung.

Zur Anpassung des Apothekenabschlages für das Jahr 2013 haben sich die Vertragspartner – nach erneut ergebnislosen Verhandlungen – unter der Mediation durch den Vorsitzenden der Schiedsstelle schließlich auf eine Anwendung des Apothekenabschlages für den Zeitraum 2009 bis 2015 in Höhe von durchschnittlich 1,80 Euro verständigt. Zudem wurden die vorgenannten Klageverfahren beigelegt.

Insbesondere vereinbarten GKV-Spitzenverband und DAV, gemeinsam auf eine Gesetzesänderung zur Aufhebung der parallelen Anpassungsregelungen zur Apothekenvergütung hinzuwirken.

Zur Anpassung der Apothekenvergütung sind vergleichbare Kriterien in den unterschiedlich adressierten Rechtsnormen Arzneimittelgesetz und Fünftes Buch Sozialgesetzbuch geregelt. Einerseits sieht die Ermächtigungsgrundlage nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, Satz 2 AMG eine Anpassung des Festzuschlages „entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ ausdrücklich ohne Zustimmung des Bundesrates vor. Andererseits sind die Rahmenvertragspartner GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband nach § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V beauftragt, den Apothekenabschlag so anzupassen, „dass die Summe der Vergütungen der Apotheken … leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung … der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.“ Somit ist über die Verhandlungskonflikte hinaus auch aus rechtssystematischen Gründen die doppelte Regelung zum gleichen Sachverhalt aufzulösen.

2. Gesetzesänderung

§ 130 Absatz 1 Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

3. Begründung

Die Apothekenhonorierung ist grundlegend in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt, die nach ihrer gesetzlichen Funktion nach § 78 AMG einheitliche Verbraucherpreise sicherstellt. Zur Rechtsverordnung ermächtigt ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und hinsichtlich Tierarzneimittel mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Es ist rechtssystematisch nicht sachgerecht, die Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V parallel damit zu beauftragen, die Vergütung für Apotheken nach deren wirtschaftlichen Entwicklung über den Weg der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V zu justieren.

Zudem enthält der bisher den Rahmenvertragspartnern zugewiesene Auftrag zur Anpassung des Apothekenabschlages einen grundlegenden, nicht auflösbaren Interessenkonflikt der Vertragsparteien, der regelmäßig in Schiedsverfahren und rechtliche Auseinandersetzungen geführt hat. Der Handlungsbedarf spricht – auch im Sinne einer Deregulierung – für die Aufhebung der bisherigen Anpassungsvorschrift nach § 130 Absatz 2 SGB V.

Daher wird die Festlegung der Zuschläge der Handelsstufen zukünftig in die Zuständigkeit des Verordnungsgebers der Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG zurückgeführt und die vertragliche Anpassungsvorschrift nach § 130 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V aufgehoben. Die zuständigen Bundesministerien haben die Vergütungen der Handelsstufen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und bedarfsweise nach den Grundsätzen einer bei wirtschaftlicher Betriebsführung leistungsgerechten Vergütung für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzupassen. Die arzneigesetzliche Ermächtigungsgrundlage ist für die Festlegung der Vergütung für Apotheken zweckbestimmt und hinreichend.

§ 131 Abs. 4 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern (Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen)

1. Regelungsbedarf

Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, die Preis- und Produktdaten ihrer Arzneimittel bereit zu stellen, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz Nr. 6 SGB V, zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V, zur Erfüllung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a SGB V sowie zur Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken nach § 300 SGB V erforderlich sind. Der Schlüssel für die Verwaltung dieser Informationen ist die Pharmazentralnummer (PZN), die in der GKV zugleich als bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 300 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V bestimmt ist und verwendet wird.

Die Datenpflichten der pharmazeutischen Unternehmer sind in einem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer näher konkretisiert. Damit werden die Preis- und Produktinformationen der Erfüllung hoheitlicher Aufgaben in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung zugrunde gelegt und sind allgemeinverbindlich (§ 131 Abs. 4 Satz 6 SGB V). Darüber hinaus greifen auch Beihilfe- und private Kostenträger auf diese Informationen zurück.

Die Pharmazentralnummern werden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH, Frankfurt, auf Antrag gebührenpflichtig vergeben und verwaltet. Ebenso nimmt die IFA die Preis- und Produktinformationen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und stellt diese in Kooperation mit der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker, ABDATA als ein Tochterunternehmen der ABDA, 14-tägig den Handelskreisen gegen Lizenzgebühren zur Verfügung.

In jüngster Vergangenheit wurden die Angaben für Preis- und Produktdaten auf Betreiben der pharmazeutischen Unternehmerverbände und Handelsstufen teilweise gegen die Interessen einzelner Unternehmer nicht sachgerecht dargestellt oder strukturelle Veränderungen vorgenommen, mit erheblichen Konsequenzen für die Arzneimittel-Versorgung in der GKV. In der Folge kam es beispw. zu Behinderungen der Abrechnung zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und zu Beeinträchtigungen der Austauschbarkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V durch Umstellung der Darreichungsformen.

Die Verwaltung der PZN und insbesondere der damit geschlüsselten Preis- und Produktinformationen hat inzwischen eine hoheitliche Bedeutung über die GKV hinaus und ist den kritischen IT-Infrastrukturen zuzurechnen. Es besteht ein dringendes öffentliches Interesse, das Management dieser Datenbank einer unabhängigen Instanz zu übertragen, behördlich zu überwachen und die Bereitstellung neutraler und ungefilterter Informationen für die Kostenträger und Leistungser-

bringer sicher zu stellen. Mit der öffentlichen Bereitstellung können zugleich Informationsdefizite bei der Praxissoftware der Ärzte aufgefangen werden.

2. Gesetzesänderung

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, in § 131 SGB V die Bereitstellung von Preis- und Produktinformationen zu in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkten als öffentlich-rechtliche Aufgabe unter die Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zu stellen.

Das Nähere soll in einer Rechtsverordnung geregelt werden, insbesondere die Vergabe und Verwaltung des bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 (PZN), das Meldeverfahren für die pharmazeutischen Unternehmer mit elektronischer Datenübermittlung, notwendige Referenzangaben zu Regelungen des SGB V (z.B. Ermittlung der Höhe gesetzlicher Abschläge, der Preisgünstigkeit bei Reimporten), die Überwachung der Richtigkeit und Vollständigkeit der notwendigen Angaben sowie Korrekturverfahren zu fehlerhaften Meldungen, die Bereitstellung der Preis- und Produktinformationen für nutzungsberechtigte Kostenträger und Leistungserbringer.

Mit der Verwaltung der PZN sowie mit dem Management der Preis- und Produktinformationen einschließlich veranlasster Korrekturverfahren könnten die IFA GmbH in Kooperation mit der ABDATA oder andere Funktionsträger (z.B. BfArM, DIMDI) beauftragt werden. Der Auftrag umfasste auch eine 14-tägige Bereitstellung für den elektronischen Datenabruf durch Kostenträger und Datendienste.

Veröffentlichte Preis- und Produktinformationen sollen weiterhin allgemeinverbindlich bleiben. Der GKV-Spitzenverband, der Deutsche Apothekerverband sowie die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer sollen ein Antragsrecht zur Feststellung und gegebenenfalls Korrektur unzutreffender Meldeinhalte erhalten.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(14)
gel. ESV zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014

Prof. Dr. Eberhard Wille
Finanzwissenschaft,
Gesundheitsökonomie
Universität Mannheim
68161 Mannheim, L7, 9

Stellungnahme

zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf für das 14. SGB V – Änderungsgesetz
(Drucksache 18/201 vom 17.12.2013)
am 12. Februar 2014, 14.00 – 16.00 Uhr in Berlin

1. Wenn die Möglichkeit bestünde, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Unterstützung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) alle patentgeschützten Arzneimittel, die sich im Bestandsmarkt befinden, innerhalb einer Frist von ca. 6 bis 12 Monaten hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewerten könnte, würden medizinische und ökonomische Aspekte eine umfassende Bewertung dieser Originalpräparate nahelegen, in normativer Hinsicht sogar erfordern. Da der G-BA, wie im Gesetzentwurf überzeugend dargelegt, eine solche Aufgabe in so kurzer Frist nicht zu bewältigen vermag, macht eine umfassende Bewertung aller patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes eine zeitliche Priorisierung erforderlich. Dabei sind tendenziell bei den pharmazeutischen Unternehmen die größten Umsatzverluste zu erwarten, deren Produkte noch eine längere Patentlaufzeit besitzen und mit deren Bewertung der G-BA beginnt. Im Gegensatz dazu müssen Unternehmen mit Produkten, die erst mit einem erheblichen zeitlichen Abstand der Nutzenbewertung unterliegen, vergleichsweise geringe Umsatzverluste befürchten. Dies bedeutet, dass dem Kriterium der Priorisierung für den künftigen Umsatz der Unternehmen mit diesen Präparaten eine erhebliche Bedeutung zukommt.

   Das ursprünglich vom G-BA anvisierte Priorisierungskriterium, das nicht auf den derzeitigen, sondern auf den während der Patentlaufzeit noch zu erwartenden Umsatz eines patentgeschützten Originalpräparates abstellte, zeigte konzeptionell in die anzustrebende Richtung, bildet aber zugleich von seiner Umsetzung her eine anspruchsvolle prognostische Variante. Da es auf der Grundlage eines solchen prognostischen Ansatzes mehrere Alternativen hinsichtlich seiner konkreten Umsetzung gibt, geht nahezu jedes Priorisierungskriterium fast zwangsläufig mit strittigen Entscheidungen bzw. Festlegungen einher, was eine Vielzahl von Rechtsstreitigkeiten befürchten lässt. Vor diesem Hintergrund bildet der Verzicht auf

die Nutzenbewertung der patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes grundsätzlich, d.h. mit der unter 2. aufgeführten Ausnahme, zwar keine theoretisch ideale, aber unter den gegebenen Umständen eine vertretbare bzw. sinnvolle Maßnahme.

2. Der Gesetzentwurf sieht die Aufhebung des gesamten § 35a Absatz 6 SGB V vor. Damit entfällt auch der sog. Wettbewerbsaufruf, d.h. die Bewertung des Zusatznutzens von patentgeschützten Originalpräparaten des Bestandsmarktes, die im Wettbewerb mit neu zugelassenen Arzneimitteln stehen, für deren Zusatznutzen ein Beschluss der G-BA vorliegt. Diese Regelung widerspricht den Grundsätzen eines funktionsgerechten und fairen Wettbewerbs im Bereich patentgeschützter Arzneimittel. Der Hinweis im Gesetzentwurf, dass das Verfahren der Bewertung des Zusatznutzens für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen „eine Marktdynamik mit einem Preisdruck für die Mitbewerber des Bestandsmarktes auslösen kann“ (S. 7) greift – selbst wenn es zutrifft – insofern zu kurz, als es in diesem Kontext die Nutzenseite des Bestandsmarktproduktes ausblendet. Die unterlassene Nutzenbewertung der patentgeschützten Arzneimittel im Bestandsmarkt kann – auch wenn dies nicht die Regel darstellen dürfte – den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen auch zum Nachteil gereichen. Sie besitzen im Wettbewerb mit einem neu zugelassenen Arzneimittel, dem der G-BA einen positiven Zusatznutzen testierte, bei einem ähnlichen Preis nur noch geringe Marktchancen. Dies gilt noch verstärkt, wenn dem neu zugelassenen Arzneimittel der Status einer Praxisbesonderheit zuerkannt wird (auch wenn dies zuletzt selten geschah). Die Tatsache, dass sich ein pharmazeutisches Unternehmen von einer Bewertung des Zusatznutzens seines Produktes auch Vorteile versprechen kann, belegt die Zulassung von Ticagrelor. Das betreffende Unternehmen besaß nämlich die Möglichkeit, durch eine frühere Zulassung eine Nutzenbewertung dieses Präparates noch zu vermeiden.

   Aus den angeführten Gründen sollte im Bereich des Bestandsmarktes der „Wettbewerbsaufruf“ als Ausnahme bestehen bleiben. Als Minimallösung sollte der Gesetzgeber den pharmazeutischen Unternehmen bei ihren Bestandsmarkt-produkten mindestens ein Antragsrecht auf eine Nutzenbewertung einräumen. Diese Option des Herstellers lässt sich als analoge Regelung zu § 139a Abs. 3 Nr. 5 in Verbindung mit § 92 SGB V interpretieren. Unabhängig von der Bewertung des Zusatznutzens von neu zugelassenen Arzneimitteln besitzt das IQWiG jederzeit die Möglichkeit, „eine Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln“ vorzunehmen.

3. In fiskalischer Hinsicht liegt es nahe, dass der Gesetzgeber für den Verzicht auf eine Nutzenbewertung der patentgeschützten Arzneimittel des Bestandsmarktes auf der Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach einer Kompensation sucht. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, d.h. die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 und der um einen Prozentpunkt erhöhe

Mengenrabatt, lassen sich unter ordnungspolitischen Aspekten kaum begründen, was allerdings für die meisten Kostendämpfungsmaßnahmen ebenfalls gilt. Für eine Verlängerung des Preismoratoriums könnte der empirische Befund sprechen, dass die Preise der patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes in Deutschland immer noch um ca. 10% über dem entsprechenden Preisniveau wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Staaten liegen; (was bei den neu zugelassenen Arzneimitteln nicht mehr der Fall ist). In systematischer und ökonomischer Hinsicht wenig überzeugend erscheint allerdings die Einbeziehung der generischen Arzneimittel in die vorgesehene Erhöhung des Mengenrabatts. Den betreffenden Unternehmen stiftet die unterlassene Nutzenbewertung des Bestandsmarktes keinen ökonomischen Vorteil. Zudem erzielen die gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfe der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bereits Einsparungen von fast 2,1 Mrd. Euro. Schließlich besitzen die Generika am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nur einen Umsatzanteil von 37%. Aus diesen Gründen sollte die Erhöhung des Mengenrabatts um einen Prozentpunkt nicht für generische Arzneimittel gelten.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(15)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014

Stellungnahme
der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zum Gesetzentwurf
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)
und zu den Änderungsanträgen gemäß Ausschussdrucksachen
18(14)0007(1) - 18(14)0007(4)

Zu Artikel 1 Nummer 1b – neu – (§ 129 SGB V)

Die mit dem Änderungsantrag zu § 129 SGB V vorgesehene Verlagerung der Entscheidung über die Frage, welche Arzneimittel von der Möglichkeit der Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen sind, von den Vertragsparteien des Rahmenvertrages auf den Gemeinsamen Bundesausschuss halten wir nicht für sinnvoll.

Zum Verfahrensstand:

Es ist zuzugestehen, dass es den Vertragspartnern nicht gelungen ist, in den vom Gesetzgeber gewünschten Fristen zu einem Verhandlungsergebnis zu kommen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) hat sich jedoch ständig und konsequent dafür eingesetzt, zu einer Einigung zwischen den Vertragsparteien über die Austauschverbotsliste zu gelangen. Im Januar 2014 ist der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V mit Wirkung zum 1. April 2014 durch Schiedsspruch der Schiedsstelle angepasst worden. Die ersten Wirkstoffe, bei denen die Substitution ausgeschlossen ist, wurden vereinbart.

Zu der Entwicklung und dem Stand des Verfahrens ist festzuhalten, dass die Parteien sich in den Verhandlungen zum Rahmenvertrag am 28. Februar 2013 darauf verständigt hatten, einen Verweis auf eine zu erstellende Anlage in den Rahmenvertrag aufzunehmen und die konkreten Inhalte der Anlage gesondert festzulegen. Nachdem in den weiteren Verhandlungen keine Einigung auf bestimmte Wirkstoffe erzielt werden konnte, hatten sich die Vertragsparteien darauf geeinigt, gemeinsam die Schiedsstelle anzurufen, um eine Lösung herbeizuführen. Die erste Verhandlung der Schiedsstelle fand am 2. Oktober 2013 statt. In der vorläufig abschließenden Verhandlung am 7. Januar 2014 wurde eine Einigung über die ersten zwei Wirkstoffe, Ciclosporin (Kapsel, Weichkapsel, Lösung zum Einnehmen, Lösung) und Phenytoin (Tablette und Filmtablette) erzielt.

Zu den vom DAV in der Schiedsstelle darüber hinaus vorgeschlagenen, aber streitig gebliebenen Wirkstoffen sollen aufgrund des entsprechenden Beschlusses der Schiedsstelle Gutachten eingeholt und auf deren Basis über eine Erweiterung der Liste entschieden werden. Beide Seiten haben inzwischen ihren Gutachter benannt.

Zur Notwendigkeit gesetzlicher Änderungen:

Wir halten es für unverzichtbar, dass die Apothekerschaft ihren Sachverstand sowohl hinsichtlich der pharmazeutisch-wissenschaftlichen Fragen als auch der Erfahrungen in der Versorgungspraxis einbringen und zur Geltung bringen kann. Dies wäre durch eine konsequente Fortsetzung des bisherigen Verfahrens sichergestellt. Bisher gesammelte Erfahrungswerte könnten unmittelbar in das begonnene Verfahren einfließen.

Um der Schiedsstelle eine Entscheidungsgrundlage zu geben, die davon unabhängig ist, ob beide Vertragsparteien einvernehmlich die Schiedsstelle anrufen, regen wir dringend an, § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V dahingehend zu ändern, dass die Regelung über die Vereinbarung des Verbotes der Ersetzung in bestimmten Fällen keine „Kann-Regelung“ bleibt, sondern diese Regelung als zwingender Bestandteil des Rahmenvertrags festgelegt wird. Wenn die Partner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 1 SGB V die Regeln zum Austausch der Arzneimittel bestimmen, sollten sie auch die Fälle bestimmen können, wo nicht ausgetauscht werden soll.

Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a) (§ 130a SGB V)

Wir halten eine Klarstellung zum zeitlichen Geltungsbereich für erforderlich.
Das Gesetz soll am 1. April 2014 in Kraft treten. Durch die vorgesehen Streichung der Passage „ab dem 1. Januar 2003“ wird unklar, ob der Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels oder der Zeitpunkt der Rechnungsstellung für die Erhöhung des Abschlages von sechs auf sieben Prozent maßgeblich ist. Zur Klarstellung, dass der Abschlag für Arzneimittel, die im März 2014 abgegeben werden und den Krankenkassen im April oder später in Rechnung gestellt werden, in Höhe von sechs Prozent anfällt, schlagen wir vor, in Absatz 1 Satz 1 die Worte „ab dem 1. Januar 2003“ durch die Worte „ab dem 1. April 2014“ zu ersetzen.

Zu Artikel 2a - neu - (§ 78 AMG) und Artikel 2b - neu - (AMPreisV)

Wir weisen darauf hin, dass mit den vorgesehenen Änderungen auch eine Änderung dessen einhergeht, was mit dem Begriff ‚Erstattungsbetrag‘ bezeichnet wird. Es handelt sich dementsprechend – entgegen der Aussage in den Begründungen der beiden oben bezeichneten Änderungsanträge – nicht um eine Klarstellung, sondern um eine Gesetzes- resp. Verordnungsänderung, für die wir keine Notwendigkeit sehen.

Die Minderung des für die Zuschlagsberechnung von Großhandel und Apotheken relevanten Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers belastet Großhandlungen und Apotheken wirtschaftlich. Die vorliegenden Daten ermöglichen keine exakte Berechnung der finanziellen Folgen. Auf Basis einer Abschätzung des Wissenschaftlichen Institutes der Ortskrankenkassen (WIdO), das im Bereich der GKV-Versorgung für „die 33 in den Jahren 2011 und 2012 eingeführten neuen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen .. 2014 .. Einsparungen in Höhe von 121 Mio.

Euro erwartet“[1] lässt sich eine Belastung der Apotheken in Höhe von 3,5 Mio. Euro schon im Jahr 2014 prognostizieren.

Eine sukzessive Ausweitung der Erstattungsbeträge wird in den Folgejahren einen entsprechenden Anstieg der Belastungen von Apotheken und Großhandlungen in Millionenhöhe zur Folge haben. Es ist davon auszugehen, dass der pharmazeutische Großhandel wesentliche Teile seiner Belastung in Form verschlechterter Einkaufskonditionen an die öffentlichen Apotheken weiterreicht.

Zu dieser Belastung tritt zum Zeitpunkt der Einführung des Erstattungsbetrages jeweils ein Lagerwertverlust der Apotheken und Großhandlungen hinzu, da der ‚Wert‘ der jeweiligen Packung sinkt. Die Berücksichtigung des Erstattungsbetrages bei der Berechnung der Zuschläge des pharmazeutischen Großhandels nach Arzneimittelpreisverordnung wird die Lagerwertverluste der öffentlichen Apotheken noch verstärken. Eine Abschätzung der finanziellen Bedeutung dieses Effektes ist uns nicht möglich, da dafür exakte Daten zur Lagerhaltung zum Zeitpunkt der Einführung des jeweiligen Erstattungsbetrages benötigt werden.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

In der Regel wird für die technisch-organisatorische Umsetzung ein Zeitraum von abrechnungsrelevanten Gesetzesänderungen von mindestens acht bis zwölf Wochen benötigt. Es ist bei dem derzeitigen Stand des Gesetzesentwurfes davon auszugehen, dass die Umsetzung der neuen Regelung der Arzneimittelpreis-verordnung und des Arzneimittelgesetzes (Artikel 2a - neu - sowie Artikel 2b - neu -) zum 1. April 2014 nicht möglich ist. Für die Umsetzung müssen die Daten-bankstrukturen bei allen Beteiligten geändert, die neuen Inhalte kommuniziert und die Daten ausgehend von der Herstellermeldung verbreitet werden. Wir regen deshalb dringend an, das Inkrafttreten dieser Regelung entsprechend zu verschieben, um die ordnungsgemäße, rechtskonforme Abrechnung und Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten zu gewährleisten.

10.02.2014
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

[1] Quelle: http://www.wido.de/meldungakt+M5209642ecc7.html..

Verband der Privaten Krankenversicherung

Stellungnahme

zum Entwurf eines
Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)

Drucksache 18/201

anlässlich der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 12. Februar 2014 in Berlin

10. Februar 2014

- Bei einem Verzicht auf die Bestandsmarktbewertung ist im Sinne der Einsparziele des AMNOG die Fortführung des Preismoratoriums unverzichtbar. Gleichzeitig sollte eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse – auch rückwirkend – gesetzlich verankert werden.
- Die vorgesehene Neuregelung des Herstellerrabattes wird zu steigenden Arzneimittelausgaben in der PKV um mindestens 110 Mio. Euro jährlich führen.
- Die vorgesehene gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabe der Erstattungsbeträge ist wichtig und notwendig, um Rechtssicherheit zu schaffen.

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes
   a. Art. 1 Nr. 1 - § 35a Abs. 6 SGB V: Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes
   b. Art. 1 Nr. 2 a) - § 130a Abs. 1 SGB V: Neuregelung des Herstellerabschlages
   c. Art. 1 Nr. 2 b) - § 130a Abs. 3a SGB V: Fortsetzung des Preismoratoriums

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen
   a. Artikel 2a und 2b neu - § 78 AMG und §§ 2 und 3 AMPreisV: Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung
   b. Zu Artikel 1 Nummer 3 a) neu - § 130b Abs. 1 SGB V: Teilnahme von Vertretern der Krankenkassen an den Verhandlungen
   c. Zu Artikel 1 Nummer 3 b) neu - § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V: Erstattungsbetrag

Postfach 511040 50946 Köln | Gustav-Heinemann-Ufer 74c 50968 Köln | Telefon (0221) 99 87 – 0 | Telefax (0221) 99 87 – 39 50 | E-Mail info@pkv.de | Internet www.pkv.de

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes

a. Art. 1 Nr. 1 - § 35a Abs. 6 SGB V: Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes

Vorgeschlagene Regelung
Die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren, wird aufgehoben. Die Bewertung von Arzneimitteln aus dem so genannten Bestandsmarkt ist damit zukünftig nicht mehr möglich.

Bewertung
Der Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes wird damit begründet, dass nach bisherigen Erfahrungen Nutzenbewertungen in diesem Bereich mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden seien. Dies gelte sowohl für die Erstellung des Dossiers als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG).

Auch wenn diese Begründung als stichhaltig anerkannt würde, bliebe ein gravierendes Problem bestehen, das aus dem Verzicht auf die Bestandsmarktbewertung resultiert: Der Verzicht auf die Schaffung von Transparenz über Studien mit zugelassenen Wirkstoffen.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) hat die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte systematische Nutzenbewertung begrüßt. Die dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 35a Abs. 3 SGB V zugrundeliegenden Prüfungen des Nutzens, des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung schaffen die insbesondere für Behandelnde und Patienten wichtige Transparenz, z.B. über das Potenzial einer Substanz zur Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder der Verbesserung der Lebensqualität. Das Instrument der Nutzenbewertung nach objektiven wissenschaftlichen Kriterien kann aus Sicht des PKV-Verbandes dazu beitragen, die Versicherten im Krankheitsfall mit den besten und nützlichsten Arzneimitteln zu behandeln.

Die Transparenz über Daten klinischer Prüfungen bei Bewertungen gem. § 35a SGB V basiert im Wesentlichen auf einer Rahmenvereinbarung der pharmazeutischen Hersteller mit dem IQWIG, nach der alle für die Nutzenbewertung relevanten Daten veröffentlicht werden sollen. Dies bedeutet im Umkehrschluss: Wenn keine Nutzenbewertung stattfindet, gibt es für Transparenz keinen Anlass. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund, dass in Deutschland nach wie vor keine Verpflichtung zur Registrierung und Publikation klinischer Prüfungen besteht. Notwendig ist Transparenz jedoch nicht nur über neue Substanzen, sondern auch über Arzneimittel, die schon seit längerem im Markt erhältlich sind.

Mit dem AMNOG wurde zwar in § 42b AMG eine Verpflichtung der Hersteller aufgenommen, die Ergebnisse „aller konfirmatorischen klinischen Prüfungen“ zu veröffentlichen. Die zulässige Frist beträgt sechs Monate nach Zulassung. Ist das Arzneimittel bereits auf dem Markt, sollen Ergebnisse weiterer klinischer Prüfungen innerhalb eines Jahres veröffentlicht werden.

Diese Regelung war zwar ein erster Schritt in Richtung einer allgemeinen Veröffentlichungspflicht klinischer Studien. Sie reicht aber nicht aus, weil einerseits auf die Verankerung einer Registrierungspflicht verzichtet wurde, wie sie der Weltärztebund in der aktuellen Deklaration von Helsinki 2013 fordert und wie es sie seit dem Food and Drug Administration Amendment Act 2008 in den USA gibt, und weil andererseits nur ein Teil klinischer Prüfungen erfasst wird.

Viele Studien bleiben mit der Regelung unveröffentlicht, darunter eben Studien zu schon auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln oder Studien, die aus unterschiedlichen Gründen nicht zur Zulassung geführt haben. Diese Informationen wären weiter wichtig für ärztliche Therapieentscheidungen und nicht zuletzt als Entscheidungsgrundlage für Ethikkommissionen: Es ist unethisch, Patienten an Studien teilnehmen zu lassen, die bereits durchgeführt wurden, die schlimmstenfalls aufgrund negativer Nutzen-Risiko-Relation abgebrochen wurden.

Die fehlende Vollständigkeit bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen hat zur Folge, dass das Risiko besteht, die Wirksamkeit von Arzneimitteln auch weiterhin systematisch zu überschätzen und die Risiken zu unterschätzen. Wenn nicht alle verfügbaren Daten und Fakten vorliegen, ist die Wahrscheinlichkeit für therapeutische Fehlentscheidungen erhöht. Daraus können ungerechtfertigte Mehrausgaben für die Kostenträger resultieren. Außerdem bleibt eine informierte Entscheidungsfindung für Arzt und Patient nach wie vor unmöglich.

Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse – auch rückwirkend – gesetzlich zu verankern, wenn sich der Gesetzgeber tatsächlich für einen Verzicht auf die Bestandsmarktbewertung entscheiden sollte. Zur Förderung der Studienqualität und zur Vermeidung willkürlicher Beeinflussung gehört auch die verpflichtende Veröffentlichung des Studienprotokolls vor Beginn einer Studie. Die Registrierungspflicht könnte beispielsweise dadurch umgesetzt werden, dass das positive Votum der Ethikkommission an die Registrierung der Studie in einem von der WHO anerkannten Primärregister geknüpft wird.

Dies ist für die PKV insbesondere deshalb von Bedeutung, da die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Möglichkeiten zur Vermeidung von Mehrausgaben in der GKV für die PKV nicht zum Tragen kommen: Festbeträge, Therapiehinweise oder Erstattungsausschlüsse haben in der PKV keine Geltung.

b. Art. 1 Nr. 2 a) - § 130a Abs. 1 SGB V: Neuregelung des Herstellerabschlages

Vorgeschlagene Regelung
Der bisherige Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel wird um 1 Prozentpunkt auf 7 Prozent erhöht.

Bewertung
Gem. § 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge u.a. entsprechend § 130a Absatz 1 SGB V zu gewähren.

Die PKV verzeichnete einer Untersuchung des Wissenschaftlichen Instituts der PKV zufolge im Jahr 2012 Arzneimittelausgaben in Höhe von 2.461 Mrd. Euro. Damit sind die Ausgaben um 0,5 Prozent (12 Mio. Euro) gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Ohne den gesetzlichen Herstellerabschlag lägen die Arzneimittelausgaben bei 2.654 Mrd. Euro. Durch den gesetzlichen Herstellerabschlag konnte die PKV ihre Arzneimittelausgaben damit um 193 Mio. Euro (Vorjahr: 161 Mio. Euro) verringern.

Bei der vorgesehenen Absenkung des Herstellerrabattes von 16 auf 7 Prozent muss davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelausgaben in der PKV mit dem Beginn des Jahres 2014 um mindestens 110 Mio. Euro jährlich ansteigen werden. Alternativen zum gesetzlichen Herstellerabschlag, die in vergleichbarer Weise die Dynamik der Arzneimittelausgaben bremsen könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Insofern ist das Festhalten an einer Rabattvorschrift zu begrüßen.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass aufgrund der Einführung der Pflicht zur Versicherung dem Gesetzgeber auch eine Verantwortung dafür zukommt, dass die PKV-Versicherten nicht unzumutbar belastet werden. Es besteht mithin eine staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung.

Dieser Verantwortung ist der Gesetzgeber mit der Schaffung des Arzneimittelrabattgesetzes nachgekommen. Er hat mit der Übertragung des Abschlagsanspruches anerkannt, dass es keine sachlichen Gründe dafür gibt, dass der Gesetzgeber bei Arzneimitteln – d.h. identischen, qualitativ nicht differenzierbaren Produkten – je nach Versichertenstatus unterschiedliche Preisregelungen vornimmt. Die Verfassungsmäßigkeit des Rabattanspruches der PKV wurde von der Rechtsprechung ausdrücklich bestätigt.

Die Übertragung der Abschlagsregeln auf Privatversicherte verhindert zudem, dass pharmazeutische Unternehmer Herstellerabschlag und Preismoratorium in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die zu Lasten der privaten Krankenversicherer, der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge sowie sonstiger Kostenträger und

mittelbar zu Lasten der privat Versicherten gingen. Solange Herstellerabschlag und Preismoratorium für die GKV gelten, bleibt daher die Übertragung erforderlich, um eine Kostenverlagerung zu verhindern.

c. Art. 1 Nr. 2 b) - § 130a Abs. 3a SGB V: Fortsetzung des Preismoratoriums

Vorgeschlagene Regelung
Vorgeschlagen wird, das mit dem 13. SGB V-Änderungsgesetz bis zum 31. März 2014 befristete Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 zu verlängern.

Bewertung
Der Gesetzesbegründung zufolge soll mit dieser Maßnahme der ab dem Jahr 2014 eintretende deutliche Anstieg der Arzneimittelausgaben begrenzt und einer weiteren übermäßigen Preisentwicklung entgegengewirkt werden. Der nur geringfügig steigende gesetzliche Herstellerabschlag gleiche den Ausgabenanstieg nur zu einem kleinen Teil aus. Insgesamt werde mit der Maßnahme die Streichung des Bestandsmarktaufrufes kompensiert.

Bei einem Verzicht auf die Bestandsmarktbewertung ist die Fortführung des Preismoratoriums aus Sicht des PKV-Verbandes unverzichtbar, um die Einsparziele des AMNOG nicht aufzugeben. Vor diesem Hintergrund wird die Weiterführung des Preismoratoriums begrüßt.

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen

a. Artikel 2a und 2b neu - § 78 AMG und §§ 2 und 3 AMPreisV: Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung

Vorgeschlagene Regelung
In § 78 Abs. 3a AMG wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, sobald eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag besteht. Der Erstattungsbetrag wird zum einheitlichen Abgabepreis und damit zur Grundlage der Berechnung der Preisspannen zur Abgabe im Großhandel und in Apotheken. Eine korrespondierende Änderung wird in der Arzneimittelpreisverordnung vorgenommen.

Bewertung
Mit dem Schreiben vom 15. August 2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Fragen nach der Bezugsgröße für die Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung sowie nach der Anwendung der Umsatzsteuer im Zusammenhang mit der Abrechnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V beantwortet.

Dem Schreiben zufolge handele es sich beim Erstattungsbetrag in § 130b SGB V um denjenigen Betrag, den der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband gem. § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und

zu dem das Unternehmen sein Arzneimittel abgibt. § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V beschreibe hingegen lediglich, wie der Erstattungsbetrag zu gewähren ist: Als Rabatt auf den vom pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Preis.

Das BMG hatte damit klargestellt, dass in der Konsequenz einzig der Erstattungsbetrag für das Abrechnungsgeschehen und die Ermittlung der Handelszuschläge von Bedeutung sei. Diese Auffassung teilen sowohl GKV-Spitzenverband als auch PKV-Verband.

Die Akteure der Handelskette hingegen teilen diese Auffassung nicht. Sie sind vielmehr der Auffassung, dass die Basis des Verfahrens zur Abrechnung der Arzneimittel mit Erstattungsbeträgen gem. § 130b SGB V der vom Hersteller festgelegte Preis sei, nicht aber der vereinbarte Erstattungsbetrag.

Die vorgesehene gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabe der Erstattungsbeträge ist daher wichtig und notwendig, um Rechtssicherheit zu schaffen und die mit dem AMNOG intendierten Einsparpotenziale zu heben. Der PKV-Verband begrüßt die vorgeschlagenen Regelungen ausdrücklich.

b. Zu Artikel 1 Nummer 3 a) neu - § 130b Abs. 1 SGB V: Teilnahme von Vertretern der Krankenkassen an den Verhandlungen

Vorgeschlagene Regelung
Vorgeschlagen wird, dass mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse an den Verhandlungen über Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V teilnimmt.

Bewertung
Gemäß den gesetzlichen Regelungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen Erstattungsbeträge für Arzneimittel *im Benehmen* mit dem PKV-Verband. Umgesetzt wird die Benehmensregelung durch die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer. Danach kann ein Vertreter des PKV-Verbandes als Gast an den Verhandlungen teilnehmen. Er ist nicht Vertreter einer Vertragspartei und erhält nur auf Antrag ein Frage- oder Rederecht, und dies auch nur, wenn die Vertragsparteien dem einvernehmlich zustimmen.

Die vorgesehene Einbeziehung von Vertretern der Krankenkassen führt dazu, dass die schwache Position des PKV-Vertreters in den Verhandlungen weiter geschwächt wird. Die GKV-Seite wird dadurch nicht nur personell aufgewertet, denn die Krankenkassenvertreter sollen praktische Erfahrungen und Einschätzungen aus dem operativen Geschäft einer Krankenkasse in die Verhandlungen einbringen.

Der PKV-Verband hatte im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG stets ein eigenständiges nutzenbasiertes Preisverhandlungsmandat gefordert. Hätte er es bekommen, könnte dies

Mandat heute eine wichtige Korrektivfunktion zugunsten des Zugangs von Arzneimittelinnovationen in das Versorgungssystem ausüben. Der Gesetzgeber hat sich indes damals für zentrale Preisverhandlungen durch den GKV-Spitzenverband entschieden. Solange der Gesetzgeber daran festhält, fordert der PKV-Verband eine gleichberechtigte Beteiligung als Vertragspartei an den zentralen Preisverhandlungen.

Notwendig wäre dafür auch eine Beteiligung des PKV-Verbandes am Unterausschuss Arzneimittel im G-BA, um auch eine informationelle Gleichberechtigung zu erreichen. Tatsächlich läuft die mangelhafte Beteiligung des PKV-Verbandes an den zentralen Verhandlungen derzeit darauf hinaus, dass er das Verfahren zwar mitfinanziert, aber beispielsweise die Ergebnisse der Nutzenbewertung und die der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Daten erst frühestens mit der Beschlussfassung des G-BA erfährt. Damit sind die GKV-Vertreter, die im Unterausschuss Arzneimittel mitarbeiten, informationell immer im Vorteil.

Als Folge einer gleichberechtigten Beteiligung müsste der PKV-Verband auch das Recht erhalten, die Schiedsstelle anzurufen. Bislang hat der PKV-Verband vor der Entscheidung der Schiedsstelle lediglich das Recht, eine Stellungnahme abzugeben. Gleichberechtigung an dieser Stelle würde bedeuten, den PKV-Verband mit Sitz und Stimme in die Schiedsstelle einzubeziehen.

Neben vollen Beteiligungsrechten an den zentralen Verhandlungen ist zudem ein eigenständiges Verhandlungsmandat der PKV schon aus Versichertensicht unverzichtbar, damit die PKV Privatversicherte vor unangemessenen Preisen auch dann schützen kann, wenn Rabattverträge der Kassen die Festlegung des Erstattungsbetrags überlagern oder die GKV nicht tätig wird. Dies ist der Fall, wenn die GKV ein Arzneimittel wegen mangelnden Zusatznutzens ins Festbetragssystem einstuft (also Verhandlungen gar nicht stattfinden), der Hersteller anschließend aber den Preis nicht auf dieses Niveau absenkt. In solchen Fällen – etwa beim prominenten Beispiel von „Sortis“ – besteht nämlich die Gefahr, dass der Hersteller seinen Umsatz mit dem betroffenen Medikament vollständig (aktuell: 90,9 Prozent Marktanteil bei Privatversicherten nach Verordnungen) auf den PKV-Markt konzentriert.

c. Zu Artikel 1 Nummer 3 b) neu - § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V: Erstattungsbetrag

Vorgeschlagene Regelung
In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen eigenen Erstattungsbetrag.

Bewertung
Die vorgeschlagene Lösung kann ausweislich der Gesetzesbegründung sinnvoll sein, wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind,

beide Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind und das Preisniveau vergleichbarer in beiden Anwendungsgebieten sich deutlich unterscheidet.

Die Regelung sieht an dieser Stelle – abweichend von § 130b Abs. 1 SGB V – nicht vor, dass zwingend das Benehmen mit dem PKV-Verband hergestellt werden muss. Sollte sich der Gesetzgeber nicht zur Etablierung einer gleichberechtigen Beteiligung des PKV-Verbandes an den Verhandlungen gem. § 130b SGB V entscheiden, ist zumindest sicherzustellen, dass jede Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nur im Benehmen mit dem PKV-Verband erfolgen darf.

DEUTSCHER HAUSÄRZTEVERBAND

Bleibtreustraße 24

10707 Berlin

Telefon 030 88714373-30

Telefax 030 88714373-40

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(17)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014

Edmund-Rumpler-Straße 2

51149 Köln

Telefon 02203 5756-0

Telefax 02203 5756-7000

www.hausaerzteverband.de

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches (14. SGB V – Änderungsgesetz – 14. SGB V – ÄndG)
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 18/201
hier: Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 73 b Abs. 5a SGB V) (Hausarztzentrierte Versorgung)

Stellungnahme des Deutschen Hausärzteverbandes e.V.

Köln / Berlin, im Februar 2014

A. Vorbemerkung

Die Regierungsparteien haben sich im Koalitionsvertrag auf eine gezielte Weiterentwicklung der integrierten und selektivvertraglichen Versorgungsformen verständigt. Neben der Angleichung der gesetzlichen Rahmenbedingungen der selektivvertraglichen Versorgungsformen, u. a. nach §§ 73 b, 73 c und 140 a ff. SGB V, soll insbesondere die Hausarztzentrierte Versorgung nach § 73 b SGB V gezielt weiterentwickelt werden; wettbewerbs- und innovationsfeindliche Hemmnisse sollen beseitigt werden. Speziell für die Hausarztzentrierte Versorgung soll die – ausschließlich für diese Versorgungsform mit dem GKV-Finanzierungsgesetz vom 22.10.2010 (BGBl. I S. 2309) eingeführte – Vergütungsbeschränkung nach § 73 b Abs. 5a SGB V wieder aufgehoben werden.

B. Stellungnahme

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches – hier: Änderungsantrag zu Artikel 1 Nummer 1a

Vor dem Hintergrund der kurzen Vorbemerkung begrüßt der Deutsche Hausärzteverband e.V. ausdrücklich die frühzeitigen Neuregelungen in § 73 b SGB V. Insbesondere die Streichung des Abs. 5a und Rückführung des Abs. 8 in die Fassung vor dem GKV-Finanzierungsgesetz schafft die notwendige Rechtssicherheit und Akzeptanz für Verträge und Anschlussverträge, die nach dem 31.03.2014 vereinbart werden. Damit können nunmehr bundesweit innovative Versorgungs- und Vergütungsstrukturen vereinbart werden. Hausärzte und Versicherte haben jetzt die (Rechts-) Klarheit und Planungssicherheit, wie Hausarztzentrierte Versorgung zukünftig ausgestaltet werden kann und wird. Nachdem zahlreiche Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung aufgrund der Bestandsschutzregelung in dem bisherigen Abs. 5a Satz 5 zum 30.06.2014 enden, sind somit auch für daran anschließende Vereinbarungen die Voraussetzungen geschaffen worden,

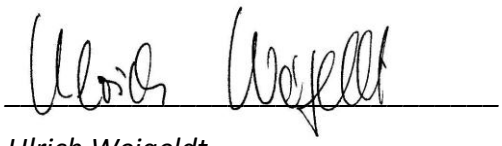
dass HausärztInnen ein hohes Maß an Planungssicherheit haben und ihre PatientInnen kontinuierlich in der von diesen gewählten Hausarztentrierten Versorgung unter verbesserten Rahmenbedingungen versorgen können. Für Anschlussvereinbarungen nach dem 31.03.2014 bzw. nach dem 30.06.2014 erhalten die Vertragspartner und im Falle der Nichteinigung auch die Schiedspersonen die notwendige Rechtsklarheit, wie zukünftig die Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung auszugestalten sind.

Insoweit ist es sachgerecht und ebenfalls zu begrüßen, dass mit den Neufassungen in § 73 b SGB V die Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung um zusätzliche Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsregelungen ergänzt werden sollen. Dies gilt auch für die Einbeziehung der für die hausärztliche Versorgung relevanten strukturierten Behandlungsprogramme und die Festlegung der „4-Jahresfrist“ in Abs. 9; Effekte neuer Versorgungs- und Vergütungs-strukturen lassen sich nach den bisher aus Vertragsevaluationen gewonnenen Erfahrungen erst nach einer längeren Vertragslaufzeit valide feststellen.

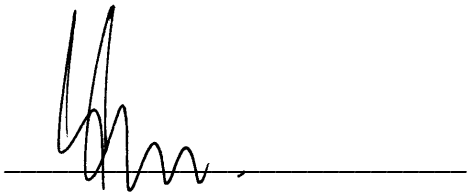
Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass mit der nunmehr begonnenen Weiterentwicklung und damit einhergehenden Stärkung der Hausarztzentrierten Versorgung ein deutlich positives Signal in Richtung des hausärztlichen Nachwuchses gesetzt wird, denn viele MedizinstudentInnen aber auch ÄrztInnen in der Weiterbildung sehen in der Hausarztzentrierten Versorgung eine attraktive und zukunftsweisende Versorgungsform, in der es – wieder – Freude macht, den Beruf des Hausarztes zu ergreifen und auszuüben.

Werden in den bereits angekündigten Gesetzgebungsvorhaben weitergehende Reformen zum Abbau von Hemmnissen betreffend die Vereinbarung und Durchführung von Verträgen zur Hausarztentrierten Versorgung ebenso konsequent und vorausschauend umgesetzt, kann damit eine ganz wesentliche Grundlage für die Stärkung und Zukunftssicherung der hausärztlichen Versorgung geschaffen werden, da mittel- und langfristig HausärztInnen und Versicherte diskriminierungsfrei zwischen zwei gleichberechtigten Versorgungsformen, nämlich der selektiv- und der kollektivvertraglichen Versorgung, wählen können.

Die Wahlfreiheit und der damit einhergehende Wettbewerb wird insbesondere die hausärztliche Versorgung stärken und für alle Bürgerinnen und Bürger – auf dem Land und in der Stadt – zugänglich machen, da HausärztInnen die für sie individuell passende Versorgungsform wählen können, gerade auch was den Ort der Niederlassung anbelangt. Der Hausarztberuf kann damit um Einiges attraktiver werden als bisher und damit wird der drohenden Unterversorgung gezielt entgegengewirkt.



Ulrich Weigeldt
Bundesvorsitzender



Joachim Schütz
Geschäftsführer und Justitiar

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(18)
gel. ESV zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Binger Straße 64
14197 Berlin
Telefon: (030) 83 22 50 55
Telefax: (030) 89 73 18 60
E-Mail: sodan@digr.de

Homepage: www.digr.de

Freie Universität Berlin
Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Öffentliches Wirtschaftsrecht, Sozialrecht
Van't-Hoff-Str. 8, 14195 Berlin
Telefon: (030) 838-53972,-53973
Telefax: (030) 838-54444
E-Mail: sodan@zedat.fu-berlin.de

Homepage: www.helge-sodan.de

Berlin, am 11. Februar 2014

Schriftliche Stellungnahme

zu dem von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG) [BT-Drucks. 18/201]

I. Nutzenbewertung von Arzneimitteln

1. Überblick über die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010[1] wurde der Arzneimittelmarkt durch Einbeziehung innovativer Arzneimittel in die Preisregulierung neu geordnet.[2] Nunmehr werden die Preise für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Rahmen eines „verhandlungsbasierten Preisfindungsverfahrens"[3] nach den §§ 35a und 130b SGB V gebildet. Im Zentrum dieses Instruments der Arzneimittelpreisregulierung

[1] BGBl. I S. 2262.

[2] *Wodarz*, in: *Sodan*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, § 27 Rn. 88a.

[3] *Köhler*, Das gebrochene Preismonopol der Pharmaindustrie, 2013, S. 22.

steht die „frühe“ (oder „schnelle“) Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)[4] nach § 35a SGB V. Ergänzende Regelungen treffen die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV)[5], für die § 35a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V eine Verordnungsermächtigung und inhaltliche Vorgaben enthalten, sowie im Hinblick auf „weitere Einzelheiten“ (§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V) die Verfahrensordnung des G-BA[6] (nachfolgend abgekürzt: VerfO).

Nach der Begründung des von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingebrachten Entwurfs des AMNOG ist die frühe Nutzenbewertung[7] eine „wissenschaftliche Begutachtung zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels (§ 12) und beschreibt, welchen therapierelevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat“.[8] Gegenstand der Nutzenbewertung ist vor allem die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung (§ 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V). Vor diesem Hintergrund ist die frühe Nutzenbewertung eine Zusatznutzenbewertung.[9] § 2 Abs. 3 AM-NutzenV bezeichnet als Nutzen eines Arzneimittels den patientenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere in Bezug auf die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens, die Verringerung von Nebenwirkungen oder eine Verbesserung der Lebensqualität. „*Zusatz*nutzen“ ist ein Nutzen, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 2 Abs. 4 AM-NutzenV). Bei dieser handelt es sich um diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird (§ 2 Abs. 5 AM-NutzenV). Sie muss regelhaft bestimmt werden nach den Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben (§ 6 Abs. 1 AM-NutzenV).

---

[4] Siehe zur historischen Entwicklung und zur Organisation des G-BA *Ziermann*, in: *Sodan*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, § 23 Rn. 1 ff., 15 ff.

[5] Vom 28.12.2010 (BGBl. I S. 2324), geändert durch Art. 4 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7.8.2013 (BGBl. I S. 3108).

[6] In der Fassung vom 18.12.2008 (BAnz. Nr. 84a [Beilage] vom 10.6.2009), zuletzt geändert am 18.4.2013 (BAnz. AT 25.11.2013 B2).

[7] Siehe zu dieser Nutzenbewertung insgesamt etwa *Wodarz* (Fn. 2), § 27 Rn. 88d bis 88h.

[8] BT-Drucks. 17/2413, S. 20.

[9] *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, Kommentar, 3. Aufl. 2012, § 35a Rn. 3; *Wodarz* (Fn. 2), § 27 Rn. 88f.

Der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA nach § 35a SGB V unterliegt grundsätzlich jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind (§ 2 Abs. 1 Satz 1 AM-NutzenV, § 2 Abs. 1 Satz 1 Kap. 5 VerfO). Ein solches Arzneimittel gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht (§ 2 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV, § 2 Abs. 1 Satz 2 Kap. 5 VerfO). Dazu heißt es in der Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf der AM-NutzenV: „Allgemein bekannt ist ein Wirkstoff, wenn er seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird. Damit verknüpft ist der Zeitraum des Unterlagenschutzes nach § 24b des Arzneimittelgesetzes, wonach ein Generikum grundsätzlich erstmals nach Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Referenzarzneimittels in den Verkehr gebracht werden darf. […] Arzneimittel mit Wirkstoffen, die nicht mehr unter den Unterlagenschutz fallen, können damit nicht mehr Gegenstand einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 oder Absatz 6 SGB V sein.“[10] Sonderregelungen bestehen nach § 35a Abs. 1 Satz 10 bis 12 SGB V für sog. „orphan drugs“. Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel, die vor dem 1.1.2011 in den Verkehr gebracht wurden und damit zum sog. Bestandsmarkt gehören, kann der G-BA nach § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V eine Nutzenbewertung veranlassen. Dabei sind vorrangig Arzneimittel zu bewerten, welche für die Versorgung bedeutsam sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt (§ 35a Abs. 6 Satz 2 SGB V).

2. Beendigung der Nutzenbewertung im sog. Bestandsmarkt

Der Entwurf des 14. SGB V-ÄndG sieht in seinem Art. 1 Nr. 1 die Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V und in Art. 2 Folgeänderungen der AM-NutzenV vor, welche sich daraus ergeben; diese Regelungen sollen nach Art. 3 Abs. 2 des Gesetzentwurfs mit Wirkung vom 1.1.2014 in Kraft treten. In der Begründung zum Gesetzentwurf heißt es u. a. wie folgt: „Damit unterliegen zukünftig nur Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die seit dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden bzw. werden, der Nutzenbewertung nach Absatz 1 als Grundlage für Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b. Das Inkrafttreten des AMNOG wirkt für diese Wirkstoffe insoweit als Stichtagsregelung. […] Laufende Verfahren, bei denen die Nutzenbewertung bereits veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, werden nicht fortgesetzt. Mit Strei-

[10] Verordnungsentwurf vom 6.12.2010, S. 12, veröffentlicht in: http://www.dkgev.de/media/file/8769.RS432-10_ Anlage-Abschluss_GesetzgebungsverfNutzenRVO.pdf (zuletzt aufgerufen am 11.2.2014).

chung der Rechtsgrundlage für die Veranlassung der Nutzenbewertung entfällt diese auch für die nachfolgenden Verfahrensschritte im G-BA. Die vor dem 1. Januar 2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach Absatz 3, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 verbindlich geworden sind, bleiben davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1. Die gesetzliche Änderung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde."[11]

Damit wird also in Bezug auf den Bestandsmarkt differenziert zwischen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, bei denen die Nutzenbewertung schon veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, einerseits und Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA vor dem 1.1.2014 bereits einen Beschluss über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst hat, andererseits.

Wegen der damit verbundenen erheblichen Konsequenzen für betroffene pharmazeutische Unternehmer stellt sich die Frage, ob die genannte Ungleichbehandlung mit dem Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar ist.

a) Grundrecht der Berufsfreiheit

Art. 12 Abs. 1 GG schützt als einheitliches Grundrecht die Berufsfreiheit.[12] Er „konkretisiert das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit im Bereich der individuellen Leistung und Existenzerhaltung"[13] und garantiert sowohl die freie Berufswahl als auch die freie Berufsausübung.

Die *Berufsausübungsfreiheit* umfasst „die Gesamtheit der mit der Berufstätigkeit, ihrem Ort […], ihren Inhalten […], ihrem Umfang, ihrer Dauer, ihrer äußeren Erscheinungsform, ihren Verfahrensweisen und ihren Instrumenten zusammenhängenden Modalitäten der beruflichen Tätigkeit und umgreift so eine Reihe von Einzelfreiheiten".[14] Dazu gehört die Freiheit unternehmerischer Betätigung.[15] Von besonderer Bedeutung für die unternehmerische Betätigung ist die Wettbewerbsfreiheit, welche als das Recht auf den *Versuch* verstanden werden kann, sich durch freie Leistungskonkurrenz als Anbieter und Nachfrager

[11] BT-Drucks. 18/201, S. 6.

[12] BVerfGE 7, 377 (402).

[13] BVerfGE 101, 331 (347); fast wortgleich BVerfGE 110, 226 (251).

[14] *Mann*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Kommentar, 6. Aufl. 2011, Art. 12 Rn. 79.

[15] Vgl. etwa BVerfGE 50, 290 (363); 122, 316 (337).

auf dem Markt gegenüber anderen durchzusetzen[16]. Sie wird durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt, soweit das Verhalten der Unternehmen bzw. Unternehmer im Wettbewerb Bestandteil ihrer Berufausübung ist.[17] Das Bundesverfassungsgericht formuliert im Zusammenhang mit der Erörterung der Berufsfreiheit sogar, die „bestehende Wirtschaftsverfassung" enthalte „den grundsätzlich freien Wettbewerb der als Anbieter und Nachfrager auf dem Markt auftretenden Unternehmer als eines ihrer Grundprinzipien".[18]

Regelungen zur Nutzenbewertung greifen auf folgende Weise in das Grundrecht der Berufsfreiheit ein: Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, zu deren elektronischer Übermittlung mit bestimmten Angaben an den G-BA der Unternehmer verpflichtet ist (§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Legt er die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist Teil der vom G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V beschlossenen Arzneimittel-Richtlinie[19] (§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V). Wird für Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, keine therapeutische Verbesserung festgestellt, sind sie in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen (§ 35a Abs. 4 Satz 1 SGB V). Lässt sich ein Zusatznutzen bejahen oder wird ein Zusatznutzen zwar verneint, ist aber keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe möglich, so erfolgt die Festsetzung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe von § 130b SGB V.[20] Nach Abs. 1 Satz 1 dieser Vorschrift vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart (§ 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V). Die Gewährung des Rabatts erfolgt durch den pharmazeutischen Unternehmer bei der Abgabe des Arzneimittels, durch den Großhandel bei der Abgabe an die

---

[16] *Sodan*, DÖV 1987, 858 (860); *ders.*, DÖV 2000, 361 (364); vgl. auch BGHZ 23, 365 (370); *Fikentscher*, Wettbewerb und gewerblicher Rechtsschutz, 1958, S. 79; *Scholz*, Entflechtung und Verfassung, 1981, S. 94.

[17] BVerfGE 32, 311 (317); 46, 120 (137); BVerwGE 71, 183 (189); vgl. auch BVerfGE 115, 205 (229).

[18] BVerfGE 32, 311 (317); vgl. auch BVerfGE 106, 275 (298); BVerwGE 71, 183 (189).

[19] In der Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009 (BAnz. 2009 Nr. 49a), zuletzt geändert am 19.12.2013 (BAnz. AT 6.2.2014 B1).

[20] Siehe dazu näher *Sodan*, in: *ders.*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, § 13 Rn. 39a; *Wodarz* (Fn. 2), § 27 Rn. 88j ff.

Apotheken und durch die Apotheken gegenüber den Krankenkassen bei der Abrechnung (§ 130b Abs. 1 Satz 3 bis 5 SGB V). Kommt eine Erstattungsvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V zustande, setzt die gemäß § 130b Abs. 5 SGB V zu bildende Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest (§ 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V). Diese Festsetzung greift in die Berufsausübungsfreiheit betroffener pharmazeutischer Unternehmer ein. Denn diese Freiheit schließt das Recht ein, „das Entgelt für berufliche Leistungen verbindlich auszuhandeln".[21] Eingriffe in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Preisfreiheit können zugleich den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt beeinflussen.

Nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG kann die Berufsausübung durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt werden. Macht der Gesetzgeber von diesem Schrankenvorbehalt durch Erlass eines Gesetzes Gebrauch, ist er insbesondere an den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebunden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind Regelungen der Berufsausübung verhältnismäßig, „wenn sie durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt werden, wenn das gewählte Mittel zur Erreichung des verfolgten Zweckes geeignet und auch erforderlich ist und wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist".[22] Der Gesetzgeber will auf die Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz der Preise und Verordnungen von Arzneimitteln hinwirken.[23] Das Bundesverfassungsgericht bezeichnete bereits in einem Beschluss aus dem Jahr 1984 die „Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung" – allerdings ohne Begründung – als „eine Gemeinwohlaufgabe, welche der Gesetzgeber nicht nur verfolgen darf, sondern der er sich nicht einmal entziehen dürfte"; ihr diene die Kostendämpfung im Gesundheitswesen.[24] In neueren Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts findet sich die Formel von der „Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung" als einem „Gemeinwohlbelang von hinreichendem Gewicht"[25] bzw. „überragend wichtigen Ge-

[21] BVerfG, NJW 2014, 46; vgl. ferner BVerfGE 101, 331 (347); 117, 163 (181); BVerfG (Kammerbeschl.), NVwZ 2012, 694 (697 f.).

[22] BVerfGE 68, 272 (282); fast wortgleich BVerfGE 61, 291 (312); 106, 181 (192). Vgl. ferner etwa BVerfGE 7, 377 (405 f.); 73, 301 (317); 85, 360 (375 ff.); 102, 197 (220); 109, 64 (85); 117, 163 (182); 121, 317 (346); 122, 190 (206). Siehe dazu näher *Sodan*, Freie Berufe als Leistungserbringer im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 1997, S. 233 ff.

[23] Siehe die Begründung der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zu ihrem Entwurf des AMNOG, BT-Drucks. 17/2413, S. 15.

[24] BVerfGE 68, 193 (218).

[25] BVerfGE 103, 172 (184); BVerfG (Kammerbeschl.), DVBl. 2002, 400 (401).

meinwohlbelang“[26]. Wendet man diese Formel[27], welche dem Bundesverfassungsgericht häufig zur Rechtfertigung erheblicher Grundrechtseingriffe zu Lasten von Leistungserbringern im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung diente,[28] hier auf die Nutzenbewertung an, lassen sich damit verbundene Eingriffe in das Grundrecht der Berufsfreiheit prinzipiell rechtfertigen.

b) Allgemeiner Gleichheitssatz

Greift eine staatliche Maßnahme in ein Freiheitsrecht ein, ohne dieses zu verletzen, weil die Freiheitsbeeinträchtigung für sich genommen gerechtfertigt ist, so kann sie doch wegen eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 GG verfassungswidrig sein.[29]

Der Gesetzgeber muss bei seinen Berufsausübungsregelungen also den allgemeinen Gleichheitssatz wahren. Dieser enthält als Positivierung der grundlegenden Gerechtigkeitsidee der Gleichheit ein allgemeines Gebot der Gleichbehandlung der Grundrechtsträger durch die Staatsgewalt. Wie sich jedoch bereits aus systematischen Gründen im Umkehrschluss aus Art. 3 Abs. 3 GG ergibt, welcher gerade *kein* kategorisches Verbot der Ungleichbehandlung aus den in ihm nicht genannten Kriterien regelt, ist der allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG nicht im Sinne einer umfassenden („absoluten“) Gleichbehandlung unter Nivellierung aller in den Individuen begründeten Unterschiede zu verstehen, sondern als Verbot von (benachteiligenden) Ungleichbehandlungen *ohne sachlichen Grund,* also prinzipiell als ein Verbot staatlicher „Willkür“. Schlagwortartig wird der Schutzgehalt des Art. 3 Abs. 1 GG daher dahingehend formuliert, dass weder „wesentlich Gleiches willkürlich ungleich“ behandelt werden darf noch „wesentlich Ungleiches willkürlich gleich“.[30] Positiv gesprochen gebietet Art. 3 Abs. 1 GG also, „wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln“.[31] Diese Grundrechtsnorm ist auf ungleiche Belastungen ebenso wie auf ungleiche Begünstigungen anwendbar.[32]

---

[26] BVerfGE 123, 186 (264); vgl. auch BVerfGE 114, 196 (248).

[27] Siehe zu einer umfassenden Analyse *Schaks*, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007.

[28] Siehe dazu *Schaks*, in: *Sodan*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, § 16 Rn. 5 f.

[29] Vgl. etwa BVerfGE 130, 240 (254); BVerfG, NJW 2013, 847 (852); *Britz*, NJW 2014, 346 (349).

[30] Siehe etwa BVerfGE 4, 144 (155); 78, 104 (121); vgl. ferner BVerfGE 112, 164 (174); 112, 268 (279); 116, 164 (180); 117, 1 (30).

[31] BVerfGE 112, 164 (174); 112, 268 (279); 116, 164 (180); 117, 1 (30); 130, 52 (65); 130, 240 (252); 131, 239 (255); 132, 179 (188).

[32] BVerfGE 110, 412 (431); 116, 164 (180); 122, 210 (230); 123, 111 (119); 129, 49 (68); 130, 52 (66); 130, 240 (252); 131, 239 (255); 132, 179 (188).

Ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG setzt zunächst eine Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem voraus. Zur Ermittlung dessen sind Vergleichspaare (unter Einschluss des die Ungleichbehandlung Rügenden) zu bilden. Eine *Ungleichbehandlung* liegt vor, wenn die diese Vergleichspaare bildenden Personen mit unterschiedlichen Rechtsfolgen belegt werden. Die Ungleichbehandlung kann dabei sowohl eine *personelle* sein, d. h. die betreffenden Rechtsfolgen knüpfen unmittelbar an personenbezogene Merkmale an, oder es kann eine *sachliche* Ungleichbehandlung vorliegen, bei der die Rechtsfolgen unmittelbar an bestimmte Sachverhalte anknüpfen.[33] Anschließend ist zu prüfen, ob die Ungleichbehandlung auch *„wesentlich Gleiches"* betrifft.[34]

Dass die Fraktionen der CDU/CSU und SPD mit der angestrebten Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V nur diejenigen Verfahren erfassen wollen, in denen noch kein Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde, führt gegenüber den Verfahren, in denen bereits vor dem 1.1.2014 ein entsprechender Beschluss des G-BA erfolgt ist und damit die Grundlage für die Festsetzung eines Erstattungsbetrages bilden kann, zwar zu einer Ungleichbehandlung, die an einen bestimmten Sachverhalt anknüpft. Diese Ungleichbehandlung betrifft jedoch nicht „wesentlich Gleiches", weil in dem letztgenannten Fall eben bereits ein Beschluss des G-BA vorliegt, in dem erstgenannten aber noch nicht. Wie der Vorsitzende des G-BA in seiner Stellungnahme vom 5.2.2014 zu Recht feststellt, ist der Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V „eine klare Zäsur in dem Verfahren, das danach in eine neue Phase der Erstattungsbetragsverhandlungen tritt, in dem andere Akteure tätig werden"[35]. Infolgedessen scheidet hier ein Verstoß gegen das Grundrecht des Art. 3 Abs. 1 GG aus.

Sieht man hingegen das „wesentlich Gleiche" in der gemeinsamen Zugehörigkeit der Arzneimittel zum Bestandsmarkt, bedarf es der Klärung der Frage, ob sich die Ungleichbehandlung *rechtfertigen* lässt. Eine Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem führt zu einem Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG, wenn sie ohne sachlichen Grund erfolgt; das Vorliegen eines sachlichen Grundes kann eine an dieser Grundrechtsnorm zu messende Ungleichbehandlung rechtfertigen. Nach der jüngeren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts hängen die Grenzen für Ungleichbehandlungen von dem Regelungsgegenstand und den Differenzierungsmerkmalen ab, „die stufenlos von gelockerten, auf das Willkürverbot beschränkten Bindungen bis hin zu strengen Verhältnismäßigkeitsanforderungen reichen können".[36] Der strengere Maßstab im Sinne einer Verhältnismäßigkeits-

[33] Siehe dazu näher *Sodan*, in: *ders.*, Grundgesetz, Beck'scher Kompakt-Kommentar, 2. Aufl. 2011, Art. 3 Rn. 9.

[34] Siehe näher *Sodan* (Fn. 33), Art. 3 Rn. 10 f.

[35] Ausschussdrucks. 18(14)0009(2), S. 2.

[36] BVerfGE 129, 49 (LS 1); vgl. auch BVerfGE 88, 87 (96); 91, 389 (401); 107, 218 (244); 107, 257 (270);

prüfung wird dabei vor allem dann zur Anwendung gebracht, wenn personelle bzw. personenbezogene Ungleichbehandlungen zur Prüfung gestellt werden und nicht nur sachbezogene.[37] Wie soeben gezeigt wurde, knüpft die beabsichtigte Differenzierung innerhalb des Bestandsmarktes an einen bestimmten Sachverhalt – nämlich einen vor dem 1.1.2014 erfolgten Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens – und nicht an Personen an. In der Begründung der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zur Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V heißt es: „Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt häufig mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden sind, der denjenigen für die Nutzenbewertung bei Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels nach Absatz 1 deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den G-BA und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mit der Änderung wird der administrative Aufwand bei allen Beteiligten erheblich reduziert.“[38] Dieser sachliche Grund für die angestrebte gesetzliche Regelung kann jedoch nicht für Verfahren gelten, in denen die Nutzenbewertung durch den G-BA bereits erfolgt ist, weil der künftig zu vermeidende Aufwand ja bereits geleistet wurde. Der als Stichtag für die Differenzierung innerhalb des Bestandsmarktes festgesetzte 1.1.2014 ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind Stichtagsregelungen und die aus deren formaler Starrheit resultierenden Ungleichheiten zulässig, wenn die Einführung eines Stichtages notwendig sowie die Wahl des Zeitpunktes, orientiert am gegebenen Sachverhalt, sachlich vertretbar und insoweit willkürfrei ist.[39] Zweifel am Vorliegen dieser Voraussetzungen bestehen hier nicht.

II. Verlängerung des Preismoratoriums

Art. 1 Nr. 2 Buchst. b des Entwurfs des 14. SGB V-ÄndG sieht in § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V die Ersetzung der Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ vor. Erhöht sich also der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1.8.2009, so erhalten danach die gesetzlichen Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1.8.2010

108, 52 (67 f.); 110, 274 (291); 116, 164 (180); 130, 52 (66); 131, 239 (255 f.); 132, 179 (188 f.); BVerfG, NJW 2013, 2257 (2258).

[37] Vgl. BVerfGE 88, 87 (96); 89, 15 (22 f.); 91, 389 (401); 110, 274 (291); BVerfG (Kammerbeschl.), NJW 2013, 1220 (1221).

[38] BT-Drucks. 18/201, S. 6.

[39] Vgl. BVerfGE 75, 78 (106); 87, 1 (43); 101, 239 (270).

bis zum 31.12.2017 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags.

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD begründen die beabsichtigte Verlängerung dieses Preismoratoriums u. a. wie folgt: „Mit dieser Maßnahme soll der ab dem Jahr 2014 eintretende deutliche Anstieg der Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel begrenzt und zugleich einer weiteren übermäßigen Preisentwicklung zu Lasten der Krankenkassen entgegengewirkt werden, die ohne diese Maßnahme zu erwarten wäre. […] Mit der Verlängerung des Preismoratoriums wird die Streichung des sogenannten Bestandsmarktaufrufs nach dem bisherigen § 35a Absatz 6 kompensiert. Da künftig nur Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, gemäß § 35a Absatz 1 einer Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b unterliegen, sind diese gesetzlichen Instrumente bei allen anderen erstattungsfähigen Arzneimitteln im Bestandsmarkt nicht mehr wirksam. Um die vom Gesetzgeber mit dem AMNOG ursprünglich verfolgten Regelungsziele zur Gewährleistung einer sachgerechten Preis- und Ausgabenentwicklung auch für Bestandsmarktarzneimittel dennoch zu erreichen, ist die befristete Verlängerung des Preismoratoriums erforderlich.“[40]

Die mit dieser Sparmaßnahme verbundenen Grundrechtseingriffe insbesondere in die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmer lassen sich zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung[41] jedoch nur so lange rechtfertigen, als die Funktionsfähigkeit dieser Sozialversicherung tatsächlich gefährdet ist. Noch im Jahr 2010 wiesen die gesetzlichen Krankenkassen ein Defizit von 445 Millionen Euro aus.[42] Seit 2011 änderte sich die Lage aber wesentlich: Am Ende des 3. Quartals 2013 verfügten die gesetzlichen Krankenkassen und der Gesundheitsfonds[43] über *Finanzreserven* von zusammen rund 27,6 Milliarden Euro.[44] Solange derart hohe Überschüsse existieren, dürfte die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ernsthaft in Frage stehen. Dann aber muss insbesondere die Rückgängigmachung von Sparbeiträgen, die zur kurzfristigen finanziellen Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung einge-

[40] BT-Drucks. 18/201, S. 7 f.

[41] Vgl. zu diesem Gemeinwohlbelang bereits oben S. 6 f.

[42] Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7.3.2011 mit dem Titel „Finanzentwicklung der Krankenkassen in 2010 unterstreicht die Notwendigkeit des GKV-Finanzierungsgesetzes – 2011 reichen Zuweisungen zur Deckung der Ausgaben“, S. 1.

[43] Siehe zum Sondervermögen Gesundheitsfonds *Schmehl*, in: *Sodan*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, § 39 Rn. 13 ff.

[44] Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 5.12.2013 mit dem Titel „Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse“, S. 1.

führt wurden, ernsthaft erwogen werden. In mittlerweile ständiger Rechtsprechung[45] geht nämlich das Bundesverfassungsgericht davon aus, dass dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen *Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten* bezüglich früher beschlossener gesetzlicher Maßnahmen obliegen können. Allgemein lässt sich eine verfassungsrechtliche Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers im Hinblick auf von ihm getroffene Regelungen aus Art. 1 Abs. 3 GG, demzufolge die Grundrechte Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht binden, und Art. 20 Abs. 3 GG mit seiner Verankerung des Rechtsstaatsgebots herleiten.[46] Eine ursprünglich verfassungsgemäße Regelung kann also durch eine wesentliche Änderung der tatsächlichen Verhältnisse verfassungswidrig werden mit der Folge, dass sich eine entsprechende Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers ergibt.[47] „Für die Frage, ob im Einzelfall eine Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers besteht, kommt es nicht darauf an, ob die dafür wesentlichen neuen Umstände oder Entwicklungen zuvor Gegenstand einer Fehlprognose des Gesetzgebers gewesen oder ob sie unvorhersehbar waren.“[48] Hält der Gesetzgeber trotz Zielerreichung an einer Sparmaßnahme fest, so erweist sich das Fortbestehen der Regelung als unverhältnismäßig. Ein Mittel ist nämlich im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit nur dann geeignet, „wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann“.[49] Danach ist jedoch eine Regelung, deren Zweck erreicht wurde (oder nicht mehr erreicht werden kann), ungeeignet, da sie auch keinen bloß teilweisen Beitrag zur Zielerreichung leisten kann.[50] Schon 1982 wurde im Schrifttum zu Recht festgestellt: „Verfehlt das einschlägige Gesetz seinen Steuerungszweck, weil sich die maßgeblichen Daten geändert haben, so ist es ungeeignet, schränkt Grundrechte zu Unrecht ein und ist rechtsstaatlich nicht tragbar.“[51]

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD führen in der Begründung zu ihrem Entwurf des 14. SGB V-ÄndG aus: „Es ist nicht zu erwarten, dass sich die Belastungssituation der

---

[45] Vgl. BVerfGE 16, 147 (181 ff.); 18, 315 (332); 25, 1 (13); 33, 171 (189 f.); 49, 89 (130); 50, 290 (335 f.); 54, 11 (34, 36 ff.); 55, 274 (308); 56, 54 (78 f.); 57, 139 (162 f.); 59, 119 (127); 67, 299 (328); 68, 287 (309); 73, 40 (94); 82, 353 (380); 100, 59 (101); 103, 242 (267); 110, 141 (158); 123, 186 (242, 266).

[46] Vgl. dazu BVerfGE 82, 353 (380); *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/2, 1994, § 90 II 4 k); *Miernik*, Die verfassungsrechtliche Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers, 1997, S. 54 ff.; *Sodan*, Staatliches Gebührenrecht für Zahnärzte als Verfassungsproblem, 2012, S. 75.

[47] *Steinberg*, Der Staat 26 (1987), 161 (169 f.).

[48] *Badura*, in: *Müller/Rhinow/Schmid/Wildhaber* (Hrsg.), Staatsorganisation und Staatsfunktionen im Wandel. Festschrift für Eichenberger, 1982, S. 481 (486).

[49] BVerfGE 30, 292 (316); 33, 171 (187); 115, 276 (308); BVerfG (Kammerbeschl.), NJW 2011, 1578 (1580); vgl. ferner BVerfGE 90, 145 (172); 117, 163 (188).

[50] *Sodan* (Fn. 20), § 2 Rn. 85a.

[51] *Stettner*, DVBl. 1982, 1123 (1126).

pharmazeutischen Unternehmer im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2017 grundlegend ändert. Sollten sich in diesem Zeitraum gleichwohl unvorhersehbare negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Situation der pharmazeutischen Unternehmer ergeben, kann dem mit der jährlichen Überprüfung und ggf. Korrektur durch den Verordnungsgeber gemäß Absatz 4 Rechnung getragen werden."[52] Vor dem Hintergrund der bereits von Verfassungs wegen bestehenden Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten ist dieser Hinweis nur allzu berechtigt. Nach § 130a Abs. 4 Satz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge gemäß § 130a Abs. 1, 1a und 3a SGB V nach Maßgabe des Art. 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme[53] die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind. Die in Bezug genommene Vorschrift der Richtlinie bestimmt, dass – sofern die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien verfügen – dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich überprüft, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit muss gerade auch zur Wahrung des Grundrechts der Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmer die weitere Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung sorgfältig beobachten. Abzuwarten bleibt etwa, ob sich die in dem zwischen CDU, CSU und SPD für die 18. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages geschlossenen Koalitionsvertrag mit dem Titel „Deutschlands Zukunft gestalten" enthaltene Prognose, dass schon ab dem Jahr 2015 die Ausgaben des Gesundheitsfonds seine Einnahmen übersteigen werden[54], als zutreffend herausstellen wird.

H. Sodan

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

[52] BT-Drucks. 18/201, S. 9.

[53] ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

[54] Koalitionsvertrag, S. 82, veröffentlicht in: http://www.tagesschau.de/inland/koalitionsvertrag136.pdf (zuletzt aufgerufen am 11.2.2014).

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(1)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
03.02.2014

progenerika

Stellungnahme von Pro Generika zum Entwurf des 14. Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Pro Generika vertritt Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Nachfolgend nehmen wir zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes Stellung:

Ziel des 14. SGB V-Änderungsgesetzes laut Gesetzentwurf ist es, den sogenannten AMNOG-Bestandsmarktaufruf bei patentgeschützten Arzneimitteln zu beenden. Damit geht automatisch der Verzicht auf die bislang vorgesehenen Preissenkungen in diesem Segment der patentgeschützten Arzneimittel durch die im Anschluss an das AMNOG-Verfahren zu verhandelnden Erstattungsbeträge einher.

Um die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs finanziell zu **kompensieren**, soll anstelle von „angemessenen Erstattungsbeträgen“ für den Bestandsmarkt das **Preismoratorium** auf dem Niveau der Preise vom 01. August 2009 nahtlos fortgeführt und der **Herstellerrabatt** auf verschreibungspflichtige Arzneimittel von sechs auf sieben Prozent **angehoben** werden.

Damit ist der politische Wille definiert, wonach **auf Preissenkungen bei älteren patentgeschützten Arzneimitteln nach dem AMNOG verzichtet** werden soll, aber **die in diesem Marktsegment ursprünglich geplanten Einsparungen finanziell kompensiert** werden müssen.

Diesem politischen Willen folgend, sollte daher konsequenterweise **gesetzlich klargestellt** werden, dass **nicht solche Produkte zusätzlich belastet** werden, die dem **Anwendungsbereich des AMNOG selbst nicht unterliegen: Generika und Biosimilars** fallen nicht unter das AMNOG. Folglich sind sie von der Aufhebung des Bestandsmarktsaufrufs nicht berührt. Entsprechend sollte im Gesetzentwurf eine Klarstellung bei der Abgrenzung vorgenommen werden, wonach allein diejenigen Arzneimittel, die durch den Verzicht auf den Bestandsmarktaufruf Preissenkungen entgehen, im Gegenzug bei der finanziellen Kompensation in Verantwortung genommen werden.

Wenn auf Preissenkungen bei patentgeschützten Arzneimitteln verzichtet wird, dürfen nicht ausgerechnet **Generikaunternehmen** finanziell noch weiter belastet werden: In den vergangenen Jahren haben diese eine **immer größere Verantwortung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland** übernommen, während **parallel** ihr **Anteil an den realen Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kontinuierlich gesunken** ist: 2012 haben Generikaunternehmen bereits mehr als 73 % des gesamten Arzneimittelbedarfs der GKV gedeckt. Für dieses Volumen hat die GKV weniger als 10 % ihrer realen Arzneimittelausgaben – d. h. zu Werkspreisen nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen – aufwenden müssen.

Nicht zuletzt **spricht die Begründung des Gesetzentwurfs selbst für eine solche Klarstellung**. Denn die dort genannten Begründungen für die Notwendigkeiten der geplanten Maßnahmen – insbesondere mögliche **Ausgabensteigerungen für Arzneimittel** - **treffen ausschließlich auf patentgeschützte Arzneimittel zu**. Dies belegt die Ausgabenentwicklung des Jahres 2013: Während nach jüngsten Zahlen von IMS HEALTH der **patentgeschützte Markt von Januar 2013 bis November 2013 um +9,4 % gewachsen** ist, ist **der patentfreie Arzneimittelmarkt mit -4,7 % rückläufig** (gemessen am Umsatz, jeweils auf Basis der Herstellerabgabepreise und bei Berücksichtigung der 2013 geltenden gesetzlichen Herstellerrabatte).

Für immer mehr Generikaversorgung wendet die GKV real immer weniger finanzielle Mittel auf. Parallel dazu sind darüber hinaus die regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Anforderungen in den vergangenen Jahren immer weiter gestiegen, was erhebliche Kostensteigerungen für Generikaunternehmen bedeutet. **Bereits heute zeigen sich die negativen Nebenwirkungen des enormen Kostendrucks im Generikamarkt**. Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung kann in Deutschland künftig nur gesichert werden, wenn diese Entwicklungen nicht länger asynchron nebeneinander herlaufen und eine noch weitere Verschärfung des Kostendrucks auf den Generikamarkt vermieden wird.

Im Einzelnen:

Zu Artikel 1 - § 130a SGB V

Zu Nr. 2. a) - § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V – Anhebung des Herstellerrabatts (Zwangsrabatt)

Der Gesetzentwurf sieht die Erhöhung des Herstellerrabattes von 6 % auf 7 % vor. Diese Maßnahme soll laut Gesetzentwurf zu zusätzlichen Einsparungen von rund 100 Mio. Euro/Jahr führen.

Unter 5. heißt es hierzu

> *„Bei den entsprechenden Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass diese gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 % zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. EUR entlastet werden.“*

Für Generika trifft das Gegenteil zu: **Generikaunternehmen würden** zusätzlich **belastet. Hersteller patentgeschützter Arzneimittel werden durch das Auslaufen des 16 % Herstellerrabatts dagegen tatsächlich um ca. 1. Mrd. Euro entlastet.**

Mehr noch: Träte der Gesetzentwurf ohne weitere Änderungen in Kraft, würden nicht festbetragsgeregelte Generika neben dem neuen, auf 7 % erhöhten Herstellerabschlag zudem noch den unveränderten 10 %igen Generikarabatt entrichten müssen (nach § 130a Abs. 3b). Dies **beträfe z. B. alle Generika**, die nach dem Patentablauf eines Arzneimittels auf den Markt kommen und durch ihren Markteintritt erst Preiswettbewerb zugunsten der GKV auslösen. Mit anderen Worten: Bestimmte **Generika** würden **mit insgesamt 17 % Herstellerabschlag, patentgeschützte Arzneimittel (ohne Festbetrag) hingegen mit 7 % belastet.**

Das **GKV-Änderungsgesetz**, mit dem 2010 der befristete Herstellerabschlag auf patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag bis 31.12.2013 von 6 % auf 16 % angehoben wurde, hatte vor diesem Hintergrund **Generika völlig zu Recht von der Erhöhung des Herstellerabschlags ausgenommen**. Damit sollte vermieden werden, dass sich für bestimmte Generika der Herstellerabschlag auf damals 26 % summiert hätte, wie es dort in der Gesetzesbegründung heißt.

Ein erhöhter Herstellerabschlag für Generika und Biosimilars wäre – wenn überhaupt – allenfalls zu begründen, wenn es aufgrund von Generika und Biosimilars zu steigenden Arzneimittelausgaben käme. Das Gegenteil ist jedoch der Fall: Die **GKV wurde allein in den ersten elf Monaten des Jahres 2013** nach aktuellen Zahlen von IMS HEALTH **durch die enormen Preisvorteile**

von Generika um über 11 Mrd. Euro entlastet – wobei bei dieser Berechnung die zusätzlichen Preisnachlässe aus Rabattverträgen noch nicht berücksichtigt wurden (in 2012 betrugen diese laut BMG weit über 2 Mrd. Euro).

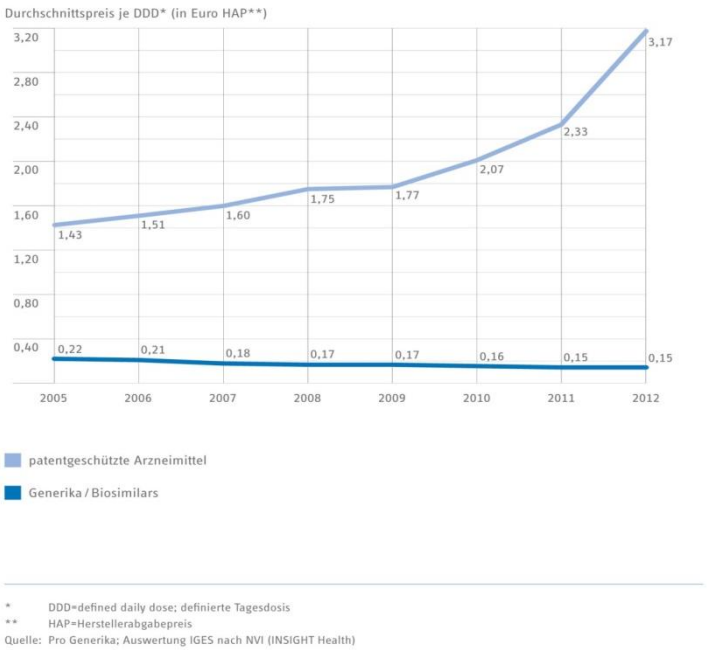
Insbesondere die Tatsache, dass der **Generikamarkt nahezu flächendeckend von Rabattverträgen** abgedeckt ist, macht **jede Art von gesetzlichen Herstellerabschlägen** (und erst recht eine mögliche Anhebung derselben) **für Generika grundsätzlich obsolet** – auch den generellen Generikaabschlag von 10 %.

Der Gesetzentwurf begründet die Notwendigkeit der Kostendämpfungsmaßnahmen unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a darüber hinaus wie folgt:

> *„Der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen bewirken einen erheblich Teil der jährlichen Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung.“*

Dies trifft ebenfalls auf Generika nicht zu. Das Gegenteil ist der Fall. Zudem birgt ein mehrjähriger Vergleich von Packungsgrößen immer erhebliche methodische Verzerrungen in sich. So hatte nicht zuletzt der Gesetzgeber selbst mit dem AMNOG und der Reform der Packungsgrößenverordnung grundlegende Änderungen in dem Bereich ausgelöst. Daher muss bei der **Beurteilung von Ausgabensteigerungen die Kostenentwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten** herangezogen werden, die solche Verzerrungen außen vor lässt. Dort verlief die Entwicklung über die vergangenen Jahre wie folgt (Berechnung IGES nach Daten von Insight Health):

- Die **durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Generika sind seit Jahren rückläufig.** So sind die durchschnittlichen Tagestherapiekosten eines Generikums seit 2005 von 0,22 Euro auf 0,15 Euro im Jahr 2012 **kontinuierlich gesunken** - ohne Berücksichtigung der erheblichen Rabatte aus Rabattverträgen.
- Die **durchschnittlichen Tagestherapiekosten für patentgeschützte Arzneimittel sind seit Jahren kontinuierlich gestiegen.**



* DDD=defined daily dose; definierte Tagesdosis
** HAP=Herstellerabgabepreis
Quelle: Pro Generika; Auswertung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

- Mit größeren und zumeist preiswerteren Generikapackungen werden zudem insbesondere chronisch kranke Menschen versorgt, da sie ihre Medikation dauerhaft einnehmen müssen. Diese Generika sind im Regelfall rabattvertragsgeregelt: **Obwohl also der medizinisch begründete Verbrauch steigt**, entstehen der **GKV daraus keine Mehrkosten.**

Darüber hinaus wird in der Begründung zum Gesetzentwurf unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a auf „fehlende Preisvereinbarungen" für Arzneimittel hingewiesen:

> *„…ist jedoch ein allgemeiner gesetzlicher (Mindest-)Herstellerabschlag weiterhin erforderlich, der auch solche Arzneimittel ohne Festbetrag umfasst, die keiner Preisvereinbarung mit den Kostenträgern unterliegen."*

Auch das trifft für Generika ganz überwiegend nicht zu. Für über 65 % aller verordneten Generika existieren Rabattverträge, die mit einer „Preisvereinbarung" gleichzusetzen sind. **Rabattverträge werden auch zunehmend bereits unmittelbar nach dem Patentablauf** geschlossen, so dass damit für einen Großteil der nicht festbetragsgeregelten Generika Preisvereinbarungen in Form von Rabattverträgen existieren. Zusätzliche Abschläge oder gesetzliche Preismoratorien sind nicht angebracht.

Insoweit **Rabattverträge** im Gesetzesentwurf angesprochen werden, heißt es in der Gesetzesbegründung unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a

> *„Soweit Rabattverträge mit einzelnen Krankenkassen (…) geschlossen werden, kann der Herstellerabschlag auch abgelöst werden (…)*

Der Gesetzesentwurf geht nach aktuellem Stand offenbar lediglich von Rabattverträgen aus, die in der Zukunft geschlossen werden und bei denen somit eine neue Rechtslage – die Erhöhung des Herstellerabschlags - berücksichtigt werden kann. Tatsache ist aber, dass der **Generikamarkt bereits flächendeckend unter Rabattvertrag steht**.

Würde der **Gesetzesentwurf in ungeänderter Form** verabschiedet, würde dies die **bestehenden Rabattverträge im Generikamarkt in Frage bzw. Generikaunternehmen schlechter stellen**. Angesichts dieser Tatsache hatte das GKV-Änderungsgesetz 2010 analog und völlig zu Recht in seiner Begründung klargestellt:

> *„Vertragliche Rabatte nach Absatz 8 sind auf den erhöhten Herstellerabschlag anzurechnen. Damit soll verhindert werden, dass sich für Arzneimittel, für die bereits vertraglich ein Rabatt vereinbart wurde, die verschiedenen Abschläge kumulieren. Damit würden diejenigen Hersteller schlechter gestellt, die bereits vertraglich Rabatte vereinbart haben."*

Der Gesetzgeber sollte daher den im vorliegenden Gesetzentwurf erwähnten „wirtschafts- und sozialpolitischen Gestaltungsspielraum" nutzen und analog zum GKV-Änderungsgesetz Generika von der Erhöhung des Herstellerrabatts ausnehmen. Möglichen Einwänden, wonach eine Schwierigkeit in der Abgrenzung der Arzneimittelgruppen bestünde, ist die bis 31.12.2013 geltende Gesetzeslage entgegenzuhalten, die bewusst und folgerichtig „Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1", also patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, vom auf 16 % erhöhten Herstellerabschlag ausnahm.

Im Gesetz sollte diese Klarstellung durch folgende Ergänzungen in Nr. 2.a) vorgenommen werden:

Nr. 2.a)
In § 130a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2003“ gestrichen und wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

Ein neuer Satz 2 wird eingefügt:
„Abweichend von Satz 1 beträgt für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 der Abschlag 6 vom Hundert.“

Zu Nr. 2. b) - § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V – Preismoratorium

Der Gesetzentwurf sieht eine nahtlose Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017 vor und beziffert die daraus resultierenden Einsparungen auf 600 Mio. Euro/Jahr.

Die Anhebung des Herstellerrabatts und das verlängerte Preismoratorium sollen laut Gesetzentwurf „...die in anderen Wirtschaftsbereichen übliche und allgemein akzeptierte Möglichkeit ersetzen, für die Wahrung einer kurzen Zahlungsfrist ein Skonto und für Großabnehmer einen Mengenrabatt einzuräumen“.

Die **GKV erhält bereits einen ganz erheblichen „Mengenrabatt“ für Generika in Form von Rabattverträgen** - laut BMG Rabatte von insgesamt 2,4 Mrd. Euro in 2012 bei einem Gesamtumsatz der Generika im Jahr 2012 von 4,6 Mrd. Euro. Dieser **„Mengenrabatt“ halbiert de facto bereits die Umsätze der Generikaunternehmen**. Für das Jahr 2013 geht das BMG sogar von einer nochmaligen deutlichen Steigerung dieser Rabatte aus. Ein weiterer **gesetzlicher „Mengenrabatt“ für Generika ist** daher genauso **überflüssig** wie eine gesetzliche Festlegung von Mengenrabatten unüblich ist.

Darüber hinaus ist in **keinem anderen Wirtschaftsbereich in Deutschland ein gesetzliches Einfrieren der Preise über einen Zeitraum von acht Jahren bekannt**. Zusätzlich hat sich die Belastungssituation der Generikaunternehmen seit Sommer 2009 (dem Preisstand des gesetzlichen Einfrierens der Arzneimittelpreise) spürbar verstärkt durch

- Lohnsteigerungen aufgrund Tarifabschlüsse
- Anstieg der Rohstoffpreise
- Anstieg der Energiepreise und
- zusätzliche Kosten durch regulatorische, insbesondere vom Gesetzgeber initiierte arzneimittelrechtliche, Maßnahmen – wie neue Risk Management Pläne für generische Produkte, die xEVMPD-Datenbank oder erheblich steigende Pharmakovigilanzgebühren der europäischen Behörde, um nur einige zu nennen.

Umfragen von Pro Generika zeigen, dass sich Generikaunternehmen **aufgrund des Kostendrucks** gezwungen sehen, bis zum Ende des Jahres 2014 **bereits rund 20 % ihrer Produkte aus ihren Portfolios zu nehmen**, da sie für die Unternehmen nicht länger wirtschaftlich angeboten werden können.

Hinsichtlich der rund 65 % unter Rabattvertrag abgegebenen generischen Packungen macht es für die Einsparungen der Kassen darüber hinaus keinen Unterschied, ob der betreffende Wirkstoff festbetragsgeregelt ist oder nicht, da aus Sicht der GKV wirtschaftliche Preisvereinbarungen in Form von Rabattverträgen vorliegen.

Auch der **Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den negativen Einfluss des Kostendrucks auf die Versorgungssicherheit im Generikamarkt ansatzweise erkannt** und in den Jahren 2012 und 2013 die **Festbeträge zumindest einiger weniger Wirkstoffe erhöht**. Aufgrund des Preismoratoriums können pharmazeutische Unternehmer aber **nicht einmal diese geringfügigen Erhöhungen** realisieren, um über ein **wirtschaftliches Preisniveau Versorgungssicherheit bei diesen Wirkstoffen** gewährleisten zu können.

Das Preismoratorium sollte daher zumindest soweit modifiziert werden, als dass **Preiserhöhungen mindestens bis zur Höhe des Festbetrages** zugelassen werden, um weiterhin wirtschaftliche Preise für die Unternehmen und damit die Sicherstellung einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Pro Generika schlägt daher vor, den Entwurf zu Nr. 2.b) wie folgt zu ergänzen:

Nr. 2.b)
In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ ersetzt.

Im 2. Halbsatz werden nach „Preiserhöhungsbeträge“ die Worte „bis zum Festbetrag und“ ergänzt.

Berlin, 21.1.2014

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(2)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
2014_14. SGB V-ÄndG
05.02.2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Vorsitzenden des
Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestags
Herrn Dr . Edgar Franke, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

per Email an:
michael.thiedemann@bundestag.de

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Josef Hecken

Telefon:
030/ 275 838 – 130
030/ 275 838 – 0

Telefax:
030/ 275 838 – 135

E-Mail:
josef.hecken@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JH./ be

Datum:
5. Februar 2014

Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung
zum Gesetzentwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des SGB V

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in der Anlage übermittele ich die Stellungnahme des G-BA zu o. a. Anhörung.

Mit freundlichen Grüßen

Josef Hecken

Anlage

Gemeinsamer Bundesausschuss

STELLUNGNAHME DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES
vom 5. Februar 2014

zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf
für ein 14. Gesetz zur Änderung des SGB V (Drs. 18/201)

I. Allgemeines

Der G-BA begrüßt die in dem Entwurf vorgesehene Aufgabe der Bestandsmarktbewertung von bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetztes in Verkehr gebrachten Arzneimitteln.

Zwar ist auf der Basis der Ergebnisse der seit Inkrafttreten des AMNOG vorgenommenen 63 Nutzenbewertungen von neuen Wirkstoffen davon auszugehen, dass auch eine Vielzahl der Bestandsmarktarzneimittel keinen oder nur einen geringen medizinischen oder therapeutischen Mehrwert gegenüber Vergleichstherapien haben, der den regelhaft hohen Preis dieser Medikationen nicht oder nur teilweise rechtfertigt, da davon auszugehen ist, dass eine Bestandsmarktbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V ähnlich differenzierte Bewertungsergebnisse erbracht hätte wie die frühe Nutzenbewertung der seit dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebrachten Arzneimittel.

Dennoch ist die Aufgabe der Bestandsmarktbewertung in der Kombination mit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Fortführung eines zwar modifizierten, aber gleichwohl erhöhten Zwangsrabatts sinnvoll, denn so wird planbar und sicher eine Dämpfung der Arzneimittelausgaben errreicht, die mit einer Bestandsmarktbewertung in diesem Umfang mit höchster Wahrscheinlichkeit nicht erzielt werden könnte.

1. Trotz der gesetzgeberischen Klarstellungen, dass eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung, den Beschluss des G-BA und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe auch bei Bestandsmarktbewertungen nicht statthaft sein soll, bezweifeln gewichtige Stimmen in der juristischen Literatur und der Judikative die Verfassungslegitimität dieses Rechtswegausschlusses.
   So hat das LSG Berlin-Brandenburg in einem Eilverfahren (L 7 KA 106/12 KL ER) betreffend die Rechtmäßigkeit eines Bestandsmarktaufrufs (Wettbewerbsaufruf Gliptine) die Fragestellung ausdrücklich problematisiert, ob nicht bei Bestandsmarktaufrufen entgegen der bei frühen Nutzenbewertungen geltenden Regelung des § 35a Abs. 8 SGB V der pharmazeutische Unternehmer im Vertrauen auf die vor dem 1. Januar 2011 geltende Rechtslage eine gefestigtere Rechtsposition habe, aus der ein unmittelbares Klagerecht gegen den Beschluss des G-BA gefolgert werden könne.
   In dem in Rede stehenden Beschluss hat der Senat es offengelassen, ob er einen Verstoß gegen die Rechtsweggarantie des Art. 19 Abs. 4 GG als gegeben ansieht, weil es auf diese Fragestellung nicht ankam.
   Spätestens seit dem ersten Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA hätte diese

Fragestellung erhebliche Relevanz dergestalt erlangt, dass mit einer Aussetzung des Verfahrens und Vorlage nach Art. 100 GG an das Bundesverfassungsgericht alle Bestandsmarktbewertungsverfahren nicht bis zur finalen Verhandlung eines Erstattungsbetrages hätten fortgeführt werden können. Der vom Gesetzgeber gewollte Zweck, nämlich die entsprechend dem medizinischen und therapeutischen Mehrwert angemessene Preisbildung und die Dämpfung der Arzneimittelausgaben, wäre damit für längere Zeit vereitelt worden.
Bei mehrjährigen gerichtlichen Auseinandersetzungen wäre die Masse der Patente ohne Erstattungsbetragsverhandlungen abgelaufen, Kostendämpfungswirkungen wären nicht eingetreten.

2. Die Bestandsmarktbewertung wäre nicht nur wegen der bei manchen Wirkstoffen großen Vielzahl von Studien weltweit sehr aufwändig, sondern insbesondere bei länger im Markt befindlichen „Blockbustern“ auch methodisch sehr schwierig und damit auch angreifbar, denn es ist methodisch schwierig, eine zweckmäßige Vergleichstherapie dann gerichtsfest zu definieren, wenn ein Wirkstoff, der zu bewerten ist, faktisch die Standardtherapie in der Versorgung darstellt.

3. Die Aufgabe der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V bedeutet auch nicht, dass nunmehr keine Instrumente zur Bewertung von evtl. untauglichen Bestandsmarktprodukten mehr zur Verfügung stehen, denn bei Zweifeln am Mehrwert eines Bestandmarktproduktes kann auch in Zukunft eine Nutzenbewertung nach § 92 i. V. m. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V ebenso erfolgen wie die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe oder ein Verordnungsausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit oder Unzweckmäßigkeit. Damit kann dem wichtigen Anliegen der Sicherheit der Arzneimittelversorgung auch in Zukunft angemessen Rechnung getragen werden und Wettbewerbsverfälschungen weiterhin wirksam begegnet werden.

II. Einzelbemerkungen

1. Der G-BA begrüßt, dass die Bestandsmarktbewertungsverfahren (Wettbewerbsaufrufe Gliptine), in denen schon eine Bewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V durch den G-BA erfolgt ist, bis zum Ende der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V fortgeführt werden.
Dies ist auch keine Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes des Art. 3 GG, denn dieser gebietet zwar, Gleiches auch gleich zu behandeln, lässt es aber zu, Ungleiches entsprechend seiner Eigenart auch ungleich zu behandeln. Der Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V ist eine klare Zäsur in dem Verfahren, das danach in eine neue Phase der Erstattungsbetragsverhandlungen tritt, in dem andere Akteure tätig werden. Insofern stellt die Unterscheidung abgeleitet vom Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V ein verfassungslegitimes Differenzierungskriterium dar.

2. Der G-BA regt mit Blick auf die rechtlich zwingende Festlegung eines einheitlichen Preises für alle Anwendungsgebiete eines Arzneimittels an, dass noch durch eine gesetzliche Klarstellung geregelt wird, dass auch nach Einstellung der Bestandsmarktbewertung für die Gliptine zugelassene Veränderungen und Erweiterungen der Anwendungsgebiete der Nutzenbewertung unterworfen sind, weil nur so eine sachgerechte Vereinbarung eines einheitlichen Erstattungsbetrages möglich erscheint.

3. Sinnvoll wäre es aus Sicht des G-BA zudem, entweder im SGB V selbst oder zumindest in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung klarer als bislang zu regeln, dass auch Bestandsmarktprodukte, die eine neue oder erweiterte Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet und insoweit neuen Unterlagenschutz erhalten, mit Blick auf die wesentliche Veränderung des Anwendungsgebietes der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen.
   Eine solche Klarstellung betrifft vor allem Arzneimittel mit Wirkstoffen, die durch Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets auch einen neuen Unterlagenschutz durch die Zulassungsbehörden erhalten und vom pharmazeutischen Unternehmer mit diesem neuen Anwendungsgebiet als neues Fertigarzneimittel mit einem neuen Preis in den Verkehr gebracht werden. Diese Fertigarzneimittel sind regelhaft hochpreisig und bedürfen aus Sicht des G-BA systematisch einer Zusatznutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsverhandlung.
   Das völlig neue und damit aus keinem Gesichtspunkt irgendwie besonders vertrauensgeschützte Anwendungsgebiet gepaart mit dem neuen Unterlagenschutz muss Anknüpfungspunkt für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein, denn diese Konstellation unterscheidet sich wesentlich von den „Normalfällen“ im Bestandsmarkt, in denen durch ergänzende Zulassung neuer Anwendungsgebiete kein neuer Unterlagenschutz gewährt wird und das neue Anwendungsgebiet auch nicht isoliert als neues Fertigarzneimittel mit einem neuen, regelhaft höheren Preis in den Verkehr gebracht werden.
   Die in Rede stehende Fallkonstellation gleicht vielmehr einem „Neuinverkehrbringen“. Anknüpfungspunkt für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollte hier nicht die Neuheit des Wirkstoffes sondern der aus dem neuen Anwendungsgebiet resultierende verlängerte Unterlagenschutz sein.

Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(3)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
2013_14. SGB V-ÄndG
06.02.2014

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Stellungnahme des IQWiG zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Bundestags zum Gesetzentwurf für das 14. SGB V-Änderungsgesetz (Drucksache 18/201 vom 17.12.2013) am 12. Februar 2014, 14:00 – 16:00 Uhr in Berlin

1. Der Gesetzgeber beabsichtigt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf, die Bestandsmarktbewertung, die im Jahr 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt wurde, aufzugeben. Die Begründung ist für das IQWiG nachvollziehbar.

2. Wir begrüßen, dass der Gesetzgeber in der Begründung darauf hinweist, dass die Bewertung von im Markt befindlichen Arzneimitteln weiterhin möglich ist und zwar unter Verwendung der sonstigen, seit Jahren bewährten Instrumente. Eine solche Bewertung ist aus Sicht des IQWiG zur Sicherstellung der Qualität der Arzneimittelversorgung wichtig, wie verschiedene Beispiele aus der Zeit vor dem Inkrafttreten des AMNOG gezeigt haben. Zur Sicherstellung aussagekräftiger Ergebnisse sollten die Hersteller verpflichtet werden, dem GBA und dem IQWiG die Studienberichte zu allen relevanten Studien auf Anfrage zu übermitteln. Die Erstellung umfangreicher Dossiers wie im Bestandsmarktverfahren nach AMNOG ist hierfür nicht erforderlich.

3. In den ersten Jahren des AMNOG wurde deutlich, dass manche Arzneimittel nicht der Dossierpflicht unterliegen, obwohl sie in der Öffentlichkeit und insbesondere für Ärzte und Patienten als neue Arzneimittel oder neue medikamentöse Therapiemöglichkeiten wahrgenommen werden. Es handelt sich dabei zum einen um neue Fertigarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die für ein anderes Anwendungsgebiet (z.B. Multiple Sklerose statt Leukämie) oder eine andere Anwendungsform (z.B. wöchentliche statt tägliche Anwendung) als das Ursprungsarzneimittel zugelassen wurden und neuen Unterlagenschutz erhalten. Zum anderen handelt es sich um gänzlich neue Anwendungsgebiete bereits bekannter Fertigarzneimittel (z.B. Schuppenflechte für ein Arzneimittel, das bislang nur für Rheumatoide Arthritis zugelassen war). Diese Lücke in der Definition der Dossierpflicht sollte geschlossen werden, da ein Verzicht auf die Bewertung dieser Fälle dem eigentlichen Sinn der frühen Nutzenbewertung entgegensteht.

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(4)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
07.02.2014

Stellungnahme der

Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.

Zum Entwurf eines Vierzenten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V- ÄndG) (BT-Drucksache 18/201),

zu den Änderungsanträgen der Fraktion CDU/ CSU und SPD

und den Änderungsanträgen der Fraktion DIE LINKE

- Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 12. Februar 2014 -

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften kann die BAG SELBSTHILFE die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs aus methodischen und rechtlichen Gründen nachvollziehen, bedauert jedoch den Verlust von evidenzbasierten Informationen, welcher mit der Beendigung dieses Instrumentes einhergeht. Vor diesem Hintergrund fordert sie eine Weiterentwicklung des Bestandsmarktaufrufs dergestalt, dass die Bewertung von von Bestandsmarktarzneimitteln mit dem Ziel weitergeführt werden sollte, den Patienten transparente und evidenzbasierte Informationen zur Verfügung zu stellen.

Ferner begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich, dass die Liste für Austauschverbote von Arzneimittel bei Rabattverträgen nunmehr unter Beteiligung der Patientenvertretung erstellt werden soll. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es – wie im Änderungsantrag vorgesehen - sinnvoll, diese Frage beim Gemeinsamen Bundesausschuss anzusiedeln, da hier etablierte Strukturen auch für die Patientenvertretung zur Verfügung stehen. Soweit jedoch die Erstellung der Austauschliste – aufgrund der zwischenzeitlich in der Schiedsstelle entwickelten und vorgelegten Kriterien - weiterhin im Verhandlungswege erstellt werden sollte, wären hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Patientenvertretung und die weiteren am Versorgungsprozess Beteiligten, also die Ärzte, einzubinden sowie unmittelbar wirkende Konfliktlösungsmechanismen zu implementieren, welche über eine Schiedsstellenfunktion hinaus gehen.

Bei der Erstellung der Liste und der Kriterien sind Fragen betroffen, die für Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung haben, bei denen Patienten über ein erhebliches Erfahrungswissen verfügen und die so in transparenter Weise unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten diskutiert werden sollten. Vor dem Hintergrund, dass in der derzeit vorliegenden Liste lediglich zwei Medikamente ausgehandelt wurden, für die zudem auch noch wenige Rabattverträge bestehen, erhofft sich die BAG SELBSTHILFE mit der Implementierung der Patientenbeteiligung in den Prozess zudem nun auch eine substantielle Erweiterung der Liste und damit auch echte Verbesserungen für Patientinnen und Patienten.

1. **Beendigung des Bestandsmarkaufrufs (Gesetzentwurf; Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht die rechtlichen und methodischen Probleme des Bestandsmarktaufrufs und kann daher die Beendigung dieses Instrumentes nachvollziehen. Gleichzeitig hatte sie diesen Aufruf damals auch vor dem Hintergrund befürwortet, dass gute und evidenzbasierte Informationen über den Nutzen von Arzneimitteln im Bestandsmarkt häufig fehlten und diese über die entsprechende Bewertung nunmehr den Patienten zur Verfügung stünden. Aus diesem Grunde hält sie es für sinnvoll, den Bestandsmarktaufruf derart weiterzuentwickeln, dass zwar dessen Charakter als Preisbildungsinstrument beendet wird, allerdings gleichzeitig dafür gesorgt wird, dass den Patienten, die vor einer Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Medikament stehen, entsprechende evidenzbasierte Informationen zur Verfügung stehen. Ein solches Portal würde auch die Möglichkeit einer selbstbestimmten Entscheidung der Patienten verbessern helfen.

2. **Erstellung einer Liste zu einem Austauschverbot von Arzneimitteln; Zuweisung dieser Aufgabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss (Änderungsantrag der Fraktion CDU/CSU und SPD zu § 129 SGB V)**

Wie bereits dargestellt begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass der Gesetzgeber nunmehr die Patientenvertretung an der Erstellung der Liste zu den Austauschverboten beteiligen möchte. Bereits 2012 war – nach einer Petition der Deutsche Schmerzliga – gesetzlicherseits ein Auftrag an Krankenkassen und Apotheker ergangen, eine solche Liste zu erstellen. Die Schwierigkeiten waren jedoch schon damals nicht nur auf den Bereich der Schmerztherapie beschränkt, sondern erstreckte sich auch auf andere dosiskritische Wirkstoffe: So gibt es etwa bei der Einnahme von Immunsuppressiva nach Transplantationen immer wieder Probleme, wenn das Aut-Idem Kreuz nicht gesetzt wird und die Patienten durch die Rabattverträge ständig umgestellt werden. Gerade bei diesen dosiskritischen Medikamenten stellt die ständige Umstellung durch Rabattverträge ein enormes Risiko dar, da das Spektrum

der biologischen Verfügbarkeit der Wirkstoffe sehr unterschiedlich ist. Insofern war bereits im Zeitpunkt des Gesetzgebungsprozesses bekannt, dass die Erstellung einer solchen Liste eine Reihe von Indikationsbereichen betreffen sollte. Die BAG SELBSTHILFE hatte damals die Gesetzesinitiative sehr begrüßt, da sie sich hiervon erhebliche Verbesserungen für bestimmte Patientengruppen versprochen hatte.

Erst im Januar diesen Jahres gab es erste Ergebnisse der Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Apothekern. Es wurde – neben der Liste - auch ein Reihe von Kriterien entwickelt, nach denen die Liste in Zukunft weiterzuentwickeln wäre. In Anlehnung an diese Ergebnisse würde die BAG SELBSTHILFE eine Aufnahme der in den Schiedsstellenverhandlungen entwickelten Ergebnisse in das Gesetz befürworten, insbesondere das Kriterium

- eines nach den Fachinformationen und den Zulassungen erforderlichen Drug-Monitoring bei Umstellung auf ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel.

Damit wären gerade diejenigen Arzneimittel – wie etwa die Immunsuppressiva – erfasst, die eine engmaschige Überwachung einer Umstellung erfordern und die sich daher für einen Austausch aus Rabattgründen nicht eignen.

Auch die weiteren dort entwickelten Kriterien sollten aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE – zumindest in die Gesetzesbegründung - aufgenommen werden, da diese einen Hinweis auf Risikobewertung durch Ärzte und Apotheker geben:

- Die Häufigkeit, mit der Ärzte ein Austauschverbot durch Ankreuzen des Aut-idem-Felds festlegen.
- Die Häufigkeit, mit der Apotheker die Abgabe eines Rabatt-Präparats wegen einer "erheblichen Gesundheitsgefährdung des Patienten" ablehnen.

Die im Rahmen des Schiedsverfahrens entwickelte Liste kann hingegen allenfalls als erster Schritt angesehen werden: Lediglich zwei Wirkstoffe waren dort enthalten. Einerseits das Antiepileptikum Phenytoin, bei welchem der Anteil der Rabattarzneimittel lediglich 22 Prozent erreichte; andererseits das Immunsuppressivum

Ciclosporin, bei dem sogar nur in 6 Prozent der Fälle Rabattverträge vorhanden waren. Eine Liste mit Austauschverboten verfehlt jedoch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ihren gesetzgeberischen Sinn, wenn sie kaum Auswirkungen auf die Versorgung hat, da die Medikamente wegen der fehlenden Rabattverträge in der Praxis kaum ausgetauscht werden.

Vom Patienten her gedacht, hätte das Austauschverbot bei Ciclosporin auch auf andere Immunsuppressiva erstreckt werden müssen, da bei Transplantationen häufig auch Kombinationstherapien aus verschiedenen Immunsuppressiva verschrieben werden. Dosiskritisch sind dabei alle Präparate; eine zwangsweise Umstellung durch Rabattverträge ist daher nicht akzeptabel. Umstellungen müssen intensiv durch den Behandler begleitet werden, um unnötige Transplantatverluste zu vermeiden.

Wie im Änderungsantrag vorgesehen wird es seitens der BAG SELBSTHILFE für vorzugswürdig gehalten, diese Frage dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übertragen, da hier bereits etablierte Unterstützungsstrukturen für die Patientenvertretung zur Verfügung stehen. Soweit jedoch die Erstellung der Austauschliste – aufgrund der zwischenzeitlich in der Schiedsstelle entwickelten und vorgelegten Kriterien - weiterhin im Verhandlungswege erstellt werden sollte, wären hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Patientenvertretung und die weiteren am Versorgungsprozess Beteiligten, also die Ärzte, einzubinden. Daneben sollten zur Beschleunigung und Klärung unmittelbar wirkende Konfliktlösungsmechanismen, etwa über einen Unparteiischen, geschaffen werden sowie entsprechende Fristen gesetzt werden.

3. Anregung einer gesetzlichen Klarstellung für eine Erweiterung des Anwendungsbereichs mit neuem Unterlagenschutz

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte gesetzlich klargestellt werden, dass bei einer Erweiterung des Anwendungsbereichs eines Bestandsarzneimittels jedenfalls dann eine frühe Nutzenbewertung eingeleitet werden muss, wenn hierfür neuer Unterlagenschutz gewährt wird. Denn ein Arzneimittel hat nie einen Zusatznutzen „an

sich“, sondern nur in Bezug auf das Indikationsgebiet und dessen jeweilige Standardtherapie. Aus diesem Grunde ist es nur folgerichtig, hier eine frühe Nutzenbewertung bei einer entsprechenden Zulassungserweiterung einzuleiten, zumal auch die Nutzen- Risiko Konstellation eines Arzneimittels für Patientinnen und Patienten in verschiedenen Indikationsbereichen durchaus unterschiedlich sein können und damit auch zusätzliche qualitätssichernde Maßnahmen notwendig sein können.

Berlin, 6. 2. 2014

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(5)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
07.02.2014

VERFASSUNGSRECHTLICHE GRENZEN DER FORTFÜHRUNG DES PREISMORATORIUMS FÜR ARZNEIMITTEL

Kurzgutachten

erstellt im Auftrag

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und von Pro Generika e.V.

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg
Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)

Inhaltsverzeichnis

S.

A. Ausgangslage 3
I. Rechtliche Rahmenbedingungen 3
1. Aktuelles Preismoratorium 3
a) Entstehung 3
b) Verlängerung 5
2. Geplantes Preismoratorium 6
II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen 8
1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV 8
2. Entwicklung der Arzneimittelausgaben 8
3. Entwicklung der GKV im Verhältnis zu anderen Leistungsausgaben 9

B. Untersuchungsrahmen 10

C. Analyse 11
I. Absolute Belastungsgrenzen 11
1. Belastung durch Preismoratorium und Erhöhung des Herstellerrabatts 11
a) Angemessenheitsdiagnose und Abwägungsprozess 11
b) Heuristisch-methodisches Dilemma 12
c) Parameter 13
aa) Existenzgefährdung 13
bb) Funktionale Profitabilität 13
d) Einschätzungsprärogative 15
e) Abwägung 15
f) Zwischenergebnis 16
2. Gesamtbelastung 17
a) Problemstellung 17
b) Die Rechtsfigur des additiven bzw. kumulativen Grundrechtseingriffs 17
aa) Vorklärungen 18
bb) Voraussetzungen 18
cc) Realitätsgerechte Erfassung kumulativer Belastungen 18
dd) Relatives Gewicht kumulativer Belastungen 19
c) Konkretisierung 19
d) Zwischenergebnis 19
II. Temporale Belastungsgrenzen 20
1. Ausgangsmaßstab 20
2. Ergänzungsmaßstab 20
3. Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht 21
4. Zwischenergebnis 23
III. Prospektive Belastungsgrenzen 23
1. Faktische Selbstbindung 23
2. Rechtliche Selbstbindung 24
3. Zwischenergebnis 24

D. Zusammenfassung 24

A. Ausgangslage

I. Rechtliche Rahmenbedingungen

1. Aktuelles Preismoratorium

Da sich Umfang und Dauer von Hersteller-Zwangsrabatten unschwer und fast nach Belieben justieren lassen, dienen sie dem Gesetzgeber traditionell als eine Art probate „Allzweckwaffe für schnelle Kosteneinsparungsmöglichkeiten" in der Arzneimittelversorgung[1]. Ein zentrales Gestaltungselement solcher Rabattregelungen bildet die befristete Festschreibung des Herstellerpreises (Preismoratorium).

a) Entstehung

Einen solchen Preisstopp enthält auch das in § 130a SGB V geregelte allgemeine Abschlagsregime. Es wurde durch Art. 7 Nr. 8 BSSichG[2] mit Wirkung vom 1. Januar 2003[3] eingeführt, um den pharmazeutischen Unternehmern eine Art „Sonderopfer" zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (im Folgenden: GKV) abzuverlangen[4]. Mit § 130a SGB V sollten auch Hersteller festbetragsfreier Arzneimittel einen *angemessenen Beitrag* zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten und damit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen insgesamt leisten[5]. Dementsprechend wird in der Gesetzesbegründung die aktuelle *Ausgabenentwicklung der GKV* bei Arzneimitteln nach Art eines Finanzbulletins bilanziert und als unmittelbarer Legitimationsgrund der einschlägigen legislatorischen Maßnahmen zur Kostenreduktion umschrieben[6].

Nach § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V in der bis zum 29. Juli 2010 geltenden Fassung (im Folgenden: „a.F.") erhöhte sich der reguläre Abschlag in Höhe von 6 % (§ 130a Abs. 1 S. 1 SGBV) in der Zeit vom 1. Januar 2003 bis zum 31. Dezember 2004 um den Betrag einer Erhöhung des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand vom 1. Oktober 2002 (§ 130a Abs. 2 S. 1 SGB V a.F.). Für Arzneimittel, die nach dem 1. Oktober 2002 erstmals in den Markt eingeführt wurden, galt dies mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet (§ 130a Abs. 2 S. 2 SGB V a.F.). Der Sache nach handelte es sich um ein Preismoratorium, mit dem verhindert werden sollte, dass die Unternehmen durch Preisanhebungen die Rabattverpflichtung unterlaufen[7].

---

[1] *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[2] Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23. 12.2002 (BGBl. I S. 4637).
[3] Vgl. Art. 13 BSSichG.
[4] *Stallberg*, Herstellerzwangsabschläge als Rechtsproblem – Verwerfungen von GKV-Änderungsgesetz und AMNOG, PharmR 2011, S. 38 (43 f.).
[5] BT-Drs. 15/28, S. 16: „… ist die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmen im Verhältnis zu dem Ziel der Stabilisierung der Kosten der GKV als angemessen zu werten."; vgl. auch BT-Drs. 17/2170, S. 36: „Die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmer ist im Verhältnis zu dem Ziel der Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung … zumutbar."; vgl. ferner *Barth*, in Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[6] Vgl. z.B. BT-Drs. 15/28, S. 11; vgl. auch *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.
[7] *Knittel*, in: Krauskopf (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 80. Ergänzungslieferung Februar 2013, § 130a Rn. 5.

Seine aktuelle Ausgestaltung hat das Preismoratorium im Kontext der Neufassung von § 130a SGB V durch Art.1 Nr. 0 GKV-ÄndG[8] mit Wirkung vom 30. Juli 2010[9] erhalten. Danach wurden zunächst die Herstellerrabatte für die Zeit vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden und für die kein Festbetrag galt, von 6 % auf 16 % erhöht (§ 130a Abs. 1a S. 1 SGB V). Damit sollte die Solidargemeinschaft um rund 1,15 Mrd. € pro Jahr entlastet werden. Dies wurde u.a. damit gerechtfertigt, dass die Mehrausgaben der GKV für Arzneimittel zu einem überwiegenden Teil durch Zuwächse bei den nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln verursacht würden[10]. Der erhöhte Abschlag galt auch für alle festbetragsfreien Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, was durch die mit Art. 1 Nr. 1 a) aa) AMNOG[11] vorgenommene Einfügung der Wörter „einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ klargestellt werden sollte[12]. Generika und Altoriginale, also patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b S. 1 SGB V, wurden von dem erhöhten Abschlag ausgenommen (§ 130a Abs. 1a S. 2 SGB V). Nach § 130a Abs. 1a S. 3 SGB V wurden die in Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbarten Rabatte auf den erhöhten Herstellerabschlag angerechnet. Dieses Abschlagsregime erstreckte sich nach Art. 11a AMNOG seit 1. Januar 2011[13] auch auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung. Infolge ihrer Befristung endete die Periode erhöhter Herstellerrabatte am 31. Dezember 2013.

Daneben ist in § 130a Abs. 3a S. 1 SGBV für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 als flankierende Maßnahme ein Preismoratorium mit Stichtag 1. August 2009 festgelegt worden. Mit dieser rückwirkenden Einfrierung des Referenzpreises sollten eventuelle Preiserhöhungen in vollem Umfang dem Abschlag zufließen. Den auf diese Weise provozierten Abwehrstrategien der pharmazeutischen Unternehmen (z.B. Änderungen in Packungsgrößen), ist der Gesetzgeber in den Sätzen vier bis acht des § 130a Abs. 3a SGB V entgegengetreten. § 130a Abs. 3a S. 4 SGB V wurde durch Art. 0 a) cc) KVRuaÄndG[14] mit Wirkung ab 30. Juli 2010 eingefügt. In der durch dieses Gesetz geschaffenen Fassung fehlten nach dem Wort „Mehrwertsteuer“ die Wörter „gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009“. Diese Fassung erhielt Satz 4 erst durch Art. 1 Nr. 16 a) bb) AMNOG. Die ursprüngliche Regelung konnte daher so verstanden werden, dass der Stichtag, ab dem eine vom pharmazeutischen Unternehmer vorgenommene Preissenkung zu einer Minderung des erhöhten Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V führt, der 1. August 2010 ist. In der Begründung zu der mit dem AMNOG erfolgten Neufassung wird dann ausgeführt, es handele sich um eine Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Herstellerabschlag könne (nur) durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 gemindert werden. Dies sei der in § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V festgesetzte Stichtag des Preismoratoriums. Erhöhungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis an diesem Stichtag könnten gegenüber den Kran-

[8] Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (BGBl. S. 983).
[9] Vgl. Art. 14 Abs. 1 GKV-ÄndG (Verkündungstag im BGBl. war der 29.Juli 2010).
[10] BT-Drs. 17/2170, S. 36.
[11] Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 4637).
[12] BT-Drs. 17/3698, S. 77.
[13] Vgl. Art. 12 Abs. 1 AMNOG.
[14] Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (BGBl. I S. 983).

kenkassen im Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 nicht geltend gemacht werden[15]. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, galt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet (§ 130a Abs. 3a S. 4 SGB). Die durch Art. 1 Art. 1 Nr. 16 a) cc) AMNOG eingefügten Sätze 6 bis 8 sollten sicherstellen, dass die Krankenkassen eine Nachzahlung für die Herstellerabschläge erhalten, die ihnen in den fünf Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 dadurch vorenthalten worden waren, dass durch eine Preissenkung nach dem 1. August 2010 eine kurzzeitig vor diesem Tag erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen wurde (sog. „Preisschaukel"). Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte der erhöhte Herstellerabschlag nur durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 abgelöst werden können[16].

b) Verlängerung

Der am 16. Dezember 2013 unterzeichnete Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD sieht unter anderem eine Fortführung des Preismoratoriums vor. Zur Reform verschiedener Instrumente imperativer Preissteuerung bei Arzneimitteln heißt es dort:

> „Wir werden den gesamten Bestandsmarktaufruf (§ 35a Abs. 6 SGB V) beenden. Dies gilt auch für laufende Verfahren. Um das hier geplante Einsparvolumen zu erreichen, werden wir das Preismoratorium auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 nahtlos fortführen und den Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 130a Abs. 1 SGB V) ab dem Jahr 2014 von sechs auf sieben Prozent erhöhen. Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist. Der Rabatt darf sechs Prozent nicht unterschreiten.
>
> Die gesetzlichen Voraussetzungen für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden so gefasst: Alle Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 in den Markt eingeführt worden sind, werden nach Erstzulassung und bei Indikationsausweitung von dem Verfahren der Nutzenbewertung erfasst. Die Phase freier Preisbildung wird nur einmalig, nämlich bei Bewertung der Neuheit eines Wirkstoffes, eingeräumt."[17]

Dementsprechend wurde das Preismoratorium in § 130a Abs. 1a S. 1 SGB V durch Art. 1 13. SGB V-ÄndG[18] mit Wirkung vom 1. Januar 2014 um drei Monate bis 31. März 2014 verlängert. Dies geschah unter Verzicht auf eine zweite und dritte Lesung des Gesetzentwurfs.

In der Gesetzesbegründung wird zur Fortführung des Preisstopps Folgendes ausgeführt:

> „Das bislang geltende gesetzliche Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger abgerechnet werden konnten, hat sich zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnah-

[15] BT-Drs 17/3698, S. 77; vgl. auch *Armbruster*, in: Eichenhofer/Wenner (Hrsg.), SGB V, 2012, § 130a Rn. 15 ff.; *Knittel*, in: Krauskopf (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 80. Ergänzungslieferung Februar 2013, § 130a Rn. 5b.

[16] BT-Drs 17/3698, S. 77.

[17] Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, S. 81.

[18] Dreizehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (13. SGB V-Änderungsgesetz - 13. SGBVÄndG) vom 22.12.2013 (BGBl. I S. 4382).

me zum 31. Dezember 2013 sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen weiter an und trägt erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. So zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V) im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rund 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits rund 6,1 Prozent."[19]

2. Geplantes Preismoratorium

Eine weitere Verlängerung des Preisstopps, und zwar vom 1. April 2014 bis 31. Dezember 2017, sieht Art. 1 Nr. 2 b des Entwurfs eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGBVÄndG-E) vor[20]. Diese Änderung soll nach Art. 3 14. SGBVÄndG-E[21] am 1. April 2014 in Kraft treten. Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf seiner 5. Sitzung am 18. Dezember 2013 in erster Lesung beraten[22] und zur federführenden Beratung an den Hauptausschuss überwiesen[23].

In der Gesetzesbegründung wird die Fortführung des Preismoratoriums wie folgt zu rechtfertigen versucht:

„Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Arzneimitteldossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass das Verfahren zur Nutzenbewertung und die darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen für Arzneimittel im Bestandsmarkt sich als deutlich aufwendiger darstellen, als es der Gesetzgeber zunächst absehen konnte, und die ausgabenmindernden Effekte der Bewertung des Bestandmarktes nur schwer zu kalkulieren sind.

Demgegenüber haben sich die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen sowie sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bislang geltende Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden konnten, zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich be-

[19] BT-Drs. 18/200, S. 4.
[20] BT-Drs. 18/201, S. 3.
[21] BT-Drs. 18/201, S. 4.
[22] BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 268 (C) ff.
[23] BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 276 (C).

währt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen weiter an und trägt erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. So zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der GKV (ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V) im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rd. 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits rund 6,1 Prozent. Unter Berücksichtigung ausgabenerhöhender und ausgabensenkender Faktoren würde der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis der bisherigen Gesetzeslage im Jahr 2014 bei rund 2 Mrd. EUR liegen."[24]

Die wirtschaftlichen Folgen der vorgesehenen Maßnahmen werden in der Gesetzesbegründung wie folgt bilanziert:

„Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung, der privaten Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Durch die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent und die Verlängerung des Preismoratoriums wird die gesetzliche Krankenversicherung in einer geschätzten Größenordnung von rund 0,7 Mrd. Euro jährlich entlastet. Davon entfallen rund 0,6 Mrd. Euro auf die Verlängerung des Preismoratoriums und rund 0,1 Mrd. Euro auf den veränderten Herstellerabschlag. Für den Bereich der privaten Krankenversicherung ist ein Entlastungseffekt von rund 70 Mio. Euro jährlich zu erwarten.

Bei den entsprechenden Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass diese gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 Prozent zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. Euro entlastet werden." [25]

Unbeschadet der geplanten Entlastung durch die Abschaffung der erhöhten Herstellerrabatte, hätte die Fortführung des Preisstopps zur *Folge*, dass den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten jegliche Möglichkeit verwehrt werden würde, die seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 angestiegenen Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen und dadurch die eingetretenen Kostensteigerungen zu kompensieren.

[24] BT-Drs. 18/201, S. 4.
[25] BT-Drs. 18/201, S. 5.

II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen

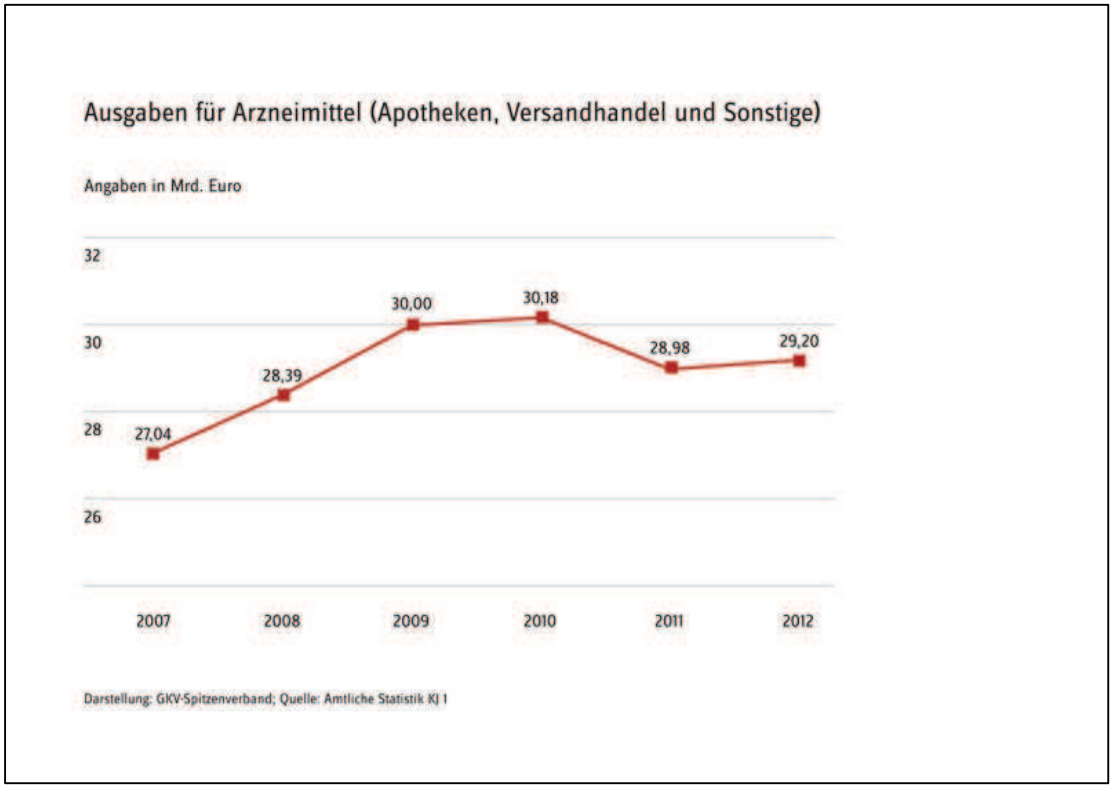
1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV

Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) verfügten Gesundheitsfonds und GKV Ende September 2013 über Finanzreserven in einer Größenordnung von insgesamt rund 27,6 Mrd. €, davon rund 17,0 Mrd. € bei den Krankenkassen und rund 10,6 Mrd. € beim Gesundheitsfonds[26]. Beim Gesundheitsfonds werden die Einnahmen in der Ganzjahresbetrachtung trotz des verringerten Bundeszuschusses ausreichen, um die Zuweisungen an die Krankenkassen vollständig zu finanzieren[27].

2. Entwicklung der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der GKV haben sich von 2007 bis 2012 von 27,04 Mrd. € auf 29,20 Mrd. € erhöht, jeweils zu Apothekenverkaufspreisen, wobei, wie Schaubild 1 verdeutlicht, seit dem Ausgabenmaximum von 30,18 € Mrd. im Jahre 2010, ein deutlicher Rückgang auf 28,98 Mrd. € (2011) bzw. 29,20 Mrd. € (2012) zu verzeichnen war[28].

Schaubild 1: Ausgaben für Arzneimittel



Quelle: GKV-Spitzenverband

Angaben der Bundesregierung zufolge haben die erhöhten Herstellerrabatte die Arzneimittelausgaben der GKV jahresbezogen in Höhe von etwa 1,1 Mrd. € entlastet. Das Preismoratorium

[26] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013)
[27] Ebd.
[28] BT-Drs. 18/188, S. 4.

als solches führt zu einer geschätzten jährlichen Entlastung der GKV in Höhe von aktuell rund 0,6 Mrd. €[29].

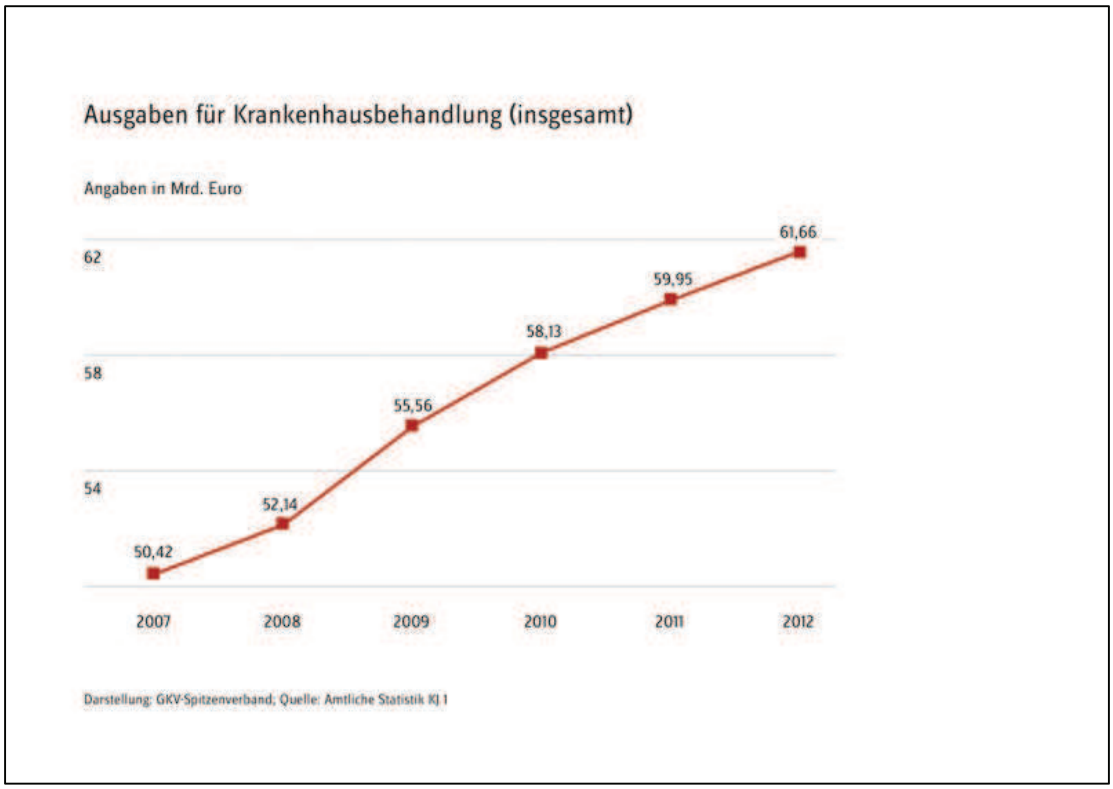
In den ersten drei Quartalen des Jahres 2013 sind die Arzneimittelausgaben, bedingt vor allem durch die weiter erheblich steigenden Einsparungen durch Rabattvereinbarungen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, nur – so das BMG in seiner Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013 wörtlich – „moderat" um 1,2 Prozent gestiegen[30]. Dabei sind die erhöhten Vergütungen der Handelskette bereits enthalten.

In der PKV haben sich die Arzneimittelausgaben von 2,05 Mrd. € (2007) auf 2,45 Mrd. € (2011) erhöht[31]. Aktuellere Angaben liegen nicht vor.

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV im Verhältnis zu anderen Leistungsausgaben

Im Vergleich zur Entwicklung der Arzneimittelausgaben haben die meisten anderen Leistungsausgaben der GKV in den letzten Jahren weit höhere Kostensteigerungen aufgewiesen. Dies gilt, wie Schaubild 2 zu entnehmen ist, etwa für die Ausgaben für Krankenhausbehandlung.

Schaubild 2: Ausgaben für Krankenhausbehandlung



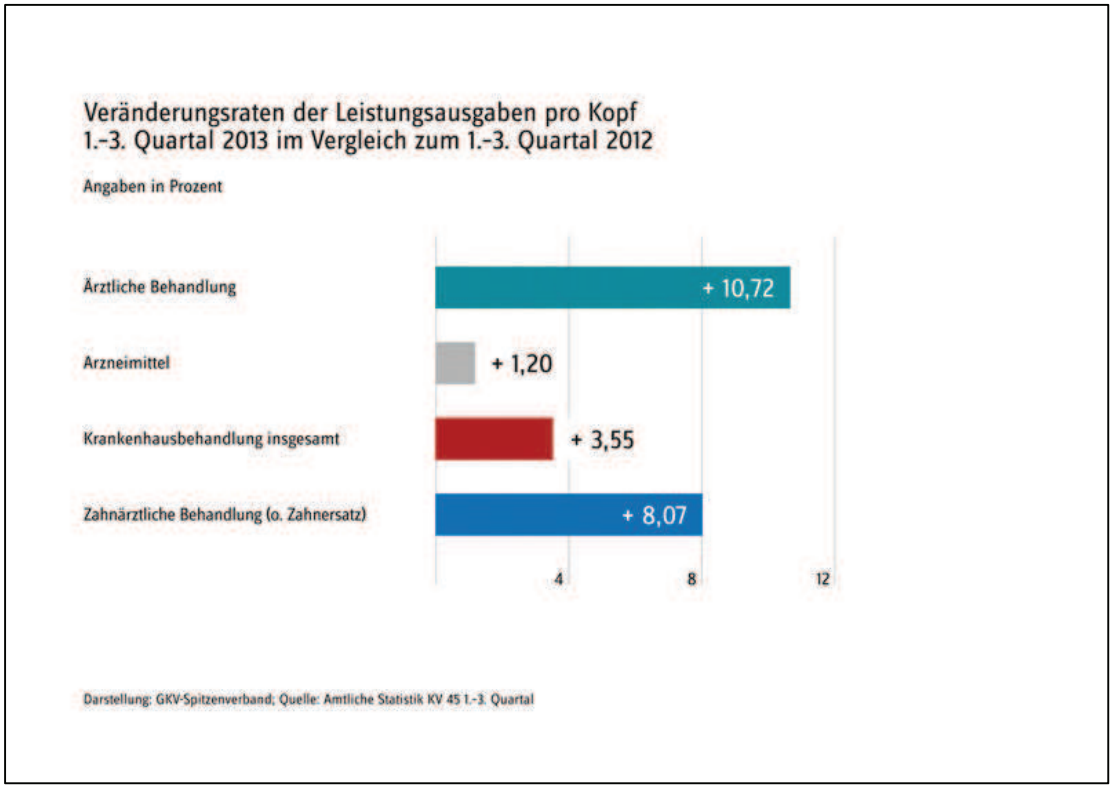
Quelle: GKV-Spitzenverband

Auch die aktuell ermittelbaren Veränderungsraten der Leistungsausgaben pro Kopf belegen, dass die Ausgabenstabilisierung bei den Arzneimitteln gelungen ist, wohingegen bei anderen Leistungsarten erhebliche Kostensteigerungen zu verzeichnen sind. Je Versicherten gab es,

[29] BT-Drs. 18/188, S. 5; vgl. auch BT-Drs. 18/201, S. 5.
[30] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013).
[31] BT-Drs. 18/188, S. 4.

wie Schaubild 3 verdeutlicht, im 1. bis 3. Quartal 2013 einen Ausgabenzuwachs von durchschnittlich 4,8 Prozent, wohingegen die Leistungsausgaben für Arzneimittel nur um 1,2 % stiegen[32].

Schaubild 3: Veränderungsraten der Leistungsausgaben je Versichertem



Quelle: GKV-Spitzenverband

B. Untersuchungsrahmen

Vor diesem Hintergrund soll im Folgenden untersucht werden, ob das in Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E vorgesehene Preismoratorium noch die verfassungsrechtlichen Zumutbarkeitsgrenzen hinsichtlich der damit verbundenen wirtschaftlichen Belastung der pharmazeutischen Unternehmen einhält. Im Einzelnen werden unter Berücksichtigung der Auswirkungen der sonstigen preissteuernden Maßnahmen neben der Frage allgemeiner Belastungsgrenzen (C.I. – absolute Zumutbarkeitsdimension) verschiedene Problembereiche angesprochen, wie etwa die – angesichts der steten Erhöhung der Herstellungskosten – prekäre Frage der Überwälzung des Inflationsrisikos auf die pharmazeutischen Hersteller über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten (vom 1. August 2009 bis 31. Dezember 2017) (C. II. – temporale Zumutbarkeitsdimension). Auch die Frage der Zumutbarkeit eines fortgesetzten Preismoratoriums über die laufende Legislaturperiode hinaus soll näher untersucht werden. Denn der Kostenanstieg bei der Herstellung von Arzneimitteln wächst mit der Dauer des Preisstopps. Damit ist die Entlastung für die GKV bei Ende eines Preismoratoriums immer größer als zu Beginn, so dass sich der Gesetzgeber die Rechtfertigung zu dessen Beibehaltung in gewisser Weise selbst schafft (C. III. – prospektive Zumutbarkeitsdimension).

[32] BMG, Pressemitteilung Nr. 80 vom 5.12.2013, Finanzergebnisse im 1. bis 3. Quartal 2013 – Krankenkassen verbuchen weiterhin Überschüsse, http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3-quartal-2013.html (abgerufen am 20.1.2013).

C. Analyse

I. Absolute Belastungsgrenzen

1. Belastung durch Preismoratorium und Erhöhung des Herstellerrabatts

a) Angemessenheitsdiagnose und Abwägungsprozess

Für die Frage, ob die vorgesehenen Maßnahmen eine absolute Belastungsgrenze überschreiten, kommt als verfassungsdogmatischer Standort nur die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit i.e.S.) in Betracht. Wie bei jedem anderen Eingriff in das Grundrecht auf freie unternehmerische Betätigung (Art. 12 Abs. 1 GG)[33] ist also maßgeblich, ob Eingriffszweck und Eingriffsintensität noch in einem angemessenen Verhältnis stehen. Insofern ist eine *Rechtsgüterabwägung* erforderlich, wobei einerseits die Auswirkungen im grundrechtsrelevanten Bereich, andererseits die Ziele des Gesetzgebers zu beachten sind. Bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe muss die Grenze der Zumutbarkeit gewahrt bleiben. Die Maßnahme darf die Betroffenen also nicht übermäßig belasten[34].

Bei der sonach gebotenen Abwägung wären hier also zunächst die Ziele des Gesetzgebers und ihre praktischen Auswirkungen zu gewichten. Die Fortführung des Preisstopps und die Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 7 % sollen vor dem Hintergrund eines andernfalls erwarteten Preisanstiegs in Höhe von 2 Mrd. € für 2014 „zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich“ beitragen[35]. Solche Bestrebungen der Kostendämpfung werden ganz überwiegend als verfassungsrechtlich relevanter Abwägungsbelang erachtet. So hat das BVerfG stereotyp wiederholt, bei der Finanzierbarkeit der GKV in einem Sozialstaat handele es sich um ein *überragend wichtiges Gemeinschaftsgut*, zu der auch die Beitragsstabilität als unabdingbare Voraussetzung für ein Fortbestehen des gegenwärtigen Systems gehöre[36]. Damit kann freilich keine faktische Vorrangstellung der Interessen der GKV gegenüber dem Grundrecht der Berufsfreiheit von Leistungserbringern aus Art. 12 Abs. 1 GG und anderen Grundrechtsgewährleistungen verbunden sein. Denn das Grundgesetz schützt, wie die frühere Bundesverfassungsrichterin *Renate Jaeger* mit Recht angemerkt hat, kein System der GKV; sie ist „kein Institut mit Verfassungsrang“[37].

---

[33] Die hier betroffene Freiheit der Preissetzung ist unstreitig Bestandteil der Berufsfreiheit, vgl. BVerfG, BVerfGE 68, 193 (216); 102, 197 (212 f.); 106, 275 (298); 114, 196 (242); BVerfG (3. Kammer des Ersten Senats), SozR 3-2500, § 311 Nr. 1 = DtZ 1991, 91 (92); BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), NJW 2000, 1781 (1781); BVerfG (3. Kammer des Ersten Senats), NZS 2008, 34 (35); *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 255.

[34] Vgl. z.B. BVerfGE 83, 1 (19); 80, 297 (312); 90, 145 (173); 101, 331 (347); 108, 150 (160); 123, 186 (238 f.).

[35] BT-Drs. 18/201, S. 4.

[36] BVerfGE 68, 193 (218); 82, 209 (230); 103, 172 (184); 103, 392 (404); 114, 196 (248); BVerfGE 103, 172 (184 f.); 114, 96 (248); 123, 186 (264).

[37] *Jaeger*, Welches System der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch das Grundgesetz geschützt?, in: Empter/Sodan (Hrsg.), Markt und Regulierung. Rechtliche Perspektiven für eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, S. 15 (15); *Sodan*, Die gesetzliche Krankenversicherung nach dem GKV-Modernisierungsgesetz, in: Mummenhoff (Hrsg.), Machtzuwachs der Krankenkassen, 2003, S. 10 (13); *ders*., Die gesetzliche Krankenversicherung nach dem GKV-Modernisierungsgesetz – Zehn Thesen zur Gesundheitsreform, GesR 2004, S. 305 (306); vgl. zur Kritik an dieser Denkfigur eingehend

Demnach sind dem Gemeinwohlbelang der finanziellen Stabilität der GKV die Interessen der betroffenen Arzneimittelhersteller in einer *ergebnisoffenen Abwägung* gegenüber zu stellen.

Hierbei ist konkret zu berücksichtigen, dass die Hersteller zwar infolge der Fortführung des Preisstopps und der Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 7 % unter Berücksichtigung des PKV-Sektors mit knapp 0,8 Mrd. € belastet, aber andererseits gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 % zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. € entlastet werden."[38]

Die Validität dieser offiziösen Schätzwerte unterstellt, drängt sich mit Blick auf die geplanten Maßnahmen insgesamt die Diagnose genereller Unzumutbarkeit zumindest auf den ersten Blick *nicht* auf. Allerdings darf bei der gebotenen Abwägung weder die künftige Entwicklung außer Acht gelassen werden noch unberücksichtigt bleiben, dass die pharmazeutischen Unternehmen in den vergangenen Jahren im Vergleich zu anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen überproportional hohe Sparleistungen zugunsten von GKV und PKV und sonstiger Kostenträger erbracht haben[39].

b) Heuristisch-methodisches Dilemma

Unabhängig hiervon kann es grundrechtsdogmatisch kaum überzeugend gelingen, die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Freiheit der Preisbildung fruchtbar zu machen, um präzise absolute Belastungsgrenzen zu definieren. Denn das hieße nichts anderes, als von Verfassungswegen einen angemessenen Arzneimittelpreis festzulegen. Die Weite grundrechtlicher Verbürgungen erlaubt dies genauso wenig wie etwa die konkrete Bestimmung einer „angemessenen Vergütung" des Vertragsarztes[40]. Vielmehr können nur relativ abstrakte Belastungsschwellen formuliert und generelle Grenzen gezogen werden[41].

Somit kann ein realistisches grundrechtsdogmatisches Nahziel nur darin bestehen, valide und aussagekräftige Subkriterien zu identifizieren. Solche Parameter kürzen zwar den Abwägungsprozess nicht nur ab, sondern lösen ihn in gewisser Weise sogar auf. Denn wird zugunsten des Grundrechtsbetroffenen eine Eingriffsschwelle definiert, ist damit für die hier interessierenden Konstellationen zugleich gesagt, dass die Beitragssatzstabilität der GKV als Abwägungselement geringer gewichtet wird als die Belange der Arzneimittelhersteller. Doch lässt sich dem skizzierten methodisch-heuristischen Dilemma nicht anders als durch die Formulierung zwar abstrakt-genereller, aber doch hinreichend präziser Parameter für Belastungsobergrenzen entgehen.

Schaks, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine verfassungs- und sozialrechtliche Untersuchung, 2007, S. 62 ff.

[38] BT-Drs. 18/201, S. 5.

[39] Vgl. oben A.I.3.

[40] In diese Richtung aber *Isensee*, Das Recht des Kassenarztes auf angemessene Vergütung, VSSR 1995, S. 321 (341).

[41] Ähnlich *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567).

c) Parameter

aa) Existenzgefährdung

Unstreitig ist, dass die Verkürzung von Gewinnspannen durch direkte Maßnahmen der Preissteuerung die wirtschaftliche Existenz der Betroffenen nicht gefährden darf[42].

Die dem Preismoratorium inhärente dynamische Komponente könnte dazu führen, dass der inflationär verursachte Kostendruck insbesondere von mittelständischen Herstellern nicht mehr aufgefangen werden kann. Je umfänglicher also Preisstopp und erhöhter Herstellerabschlag existenzbedrohende Auswirkungen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben, desto eher erscheint eine Beurteilung von Art. 1 Nr. 2 SGBV-ÄndGE als unangemessener Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Preisgestaltungsfreiheit gerechtfertigt.

bb) Funktionale Profitabilität

Darüber hinaus muss den Arzneimittelherstellern als Leistungserbringer i.w.S. jedenfalls so viel Umsatzrendite eingeräumt werden, dass ihnen die funktionsgerechte Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung in der GKV möglich ist.

Die Pflicht des Gesetzgebers zur Gewährleistung einer ausreichenden Ertragslage folgt zunächst daraus, dass die pharmazeutischen Unternehmen in den arbeitsteiligen Prozess der Versorgung der GKV-Versicherten mit Arzneimitteln funktional eingebunden sind. Die systemdienliche Integration von Arzneimittelherstellern in den Prozess der Leistungsversorgung ist daran erkennbar, dass – wie bei den übrigen Leistungserbringerordnungen – die leistungsrechtliche Vorordnung des Leistungserbringerrechts weichenstellende Funktion hat. So haben etwa GKV-Versicherte gemäß § 31 Abs. 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen (§ 43 Abs. 1 AMG) Arzneimitteln, soweit diese nicht durch Gesetz (§ 34 Abs. 1 bis 3 SGB V) oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind[43]. Die Konzeption des GKV-Arzneimittelleistungserbringerrechts geht im Übrigen mit Blick auf die Organisation des Markzugangs für Arzneimittel dahin, Apotheken und pharmazeutische Unternehmen als zwar unterschiedliche, aber doch funktionell aufeinander bezogene Einheit zu verstehen[44]. Im Mittelpunkt des GKV-Leistungerbringerrechts für den Arzneimittelbereich steht zwar das Marktverhalten, genauer: die Preisgestaltung und Preisregulierung[45]. Doch ist die Kostenbegrenzung hierbei nach zutreffender Einschätzung des BVerfG

> „nur eines der Ziele, die der Gesetzgeber verfolgt, um das System insgesamt funktionsfähig zu erhalten. Zugleich strebt er an, dass die volkswirtschaftlich für vertretbar gehaltene Beitragsbelastung, die der Krankenversicherung ihr Finanzierungsvolumen vorgibt, nicht überschritten und die Verteilung der Finanzmittel *den Zielen der Versorgung der Versicherten mit einem ausreichenden und zweckmäßigen Schutz im Krankheitsfall* gerecht wird.“[46]

---

[42] Vgl. nur *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567). Hiervon geht auch das BVerfG bei der Folgenabwägung gemäß § 32 BVerfGG aus, vgl. BVerfGE 108, 45 (52).

[43] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 412.

[44] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 416.

[45] *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 411; vgl. dazu eingehend *A. Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006.

[46] BVerfGE 103, 172 (186) (Hervorhebung nicht im Original).

Die Realisierung dieses Versorgungsziels konkretisiert u.a. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen. Diesen Anforderungen können Arzneimittelhersteller nur genügen, wenn die beim Medikamentenverkauf erzielten Erlöse es erlauben, in die Entwicklung und Herstellung von Produkten zu investieren. Anderenfalls würde die Funktion von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V als zentrale materielle Grenze von Kostensenkungsstrategien in der GKV geschwächt oder sogar konterkariert.

Ein weiteres kommt hinzu: Auch mit Blick auf die Indienstnahme Privater zu öffentlichen Zwecken ist anerkannt, dass das öffentliche Interesse an der Einschränkung des Kostenrisikos nur gerechtfertigt werden kann, sofern die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist[47]. Werden also Ärzte und Apotheker dazu gezwungen, die ihnen obliegenden Aufgaben ohne ausreichende Kostendeckung zu erfüllen, wird ihnen ein mit Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG unvereinbares Opfer abverlangt. Zwar sind pharmazeutische Unternehmen als Leistungsbringer i.w.S. nicht mit hoheitlichen Aufgaben betraut, aber doch, wie soeben dargelegt, in das System der GKV-Leistungsversorgung auf vielfältige Weise funktional eingebunden, so dass es gerechtfertigt erscheint, den Gesichtspunkt der Kostendeckung, d.h. konkret eines angemessenen Einnahmenüberschusses, auch bei Arzneimittelherstellern als absolute Belastungsgrenze zu betrachten.

Dass die Hersteller auch vom System der GKV profitieren, das die Versicherten und ihre Arbeitgeber sowie der Staat finanzieren und in dem ein freier und transparenter Wettbewerb nur als eingeschränkt vorhanden gilt, kann ihnen nach zutreffender Auffassung des BVerfG unter dem Gesichtspunkt der Zumutbarkeit nicht mit Erfolg entgegengehalten werden[48].

Damit bleibt also festzuhalten: Hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Herstellung von Arzneimitteln privaten Dritten zu überlassen, müssen diesen Dritten auch *ausreichende Verdienstmöglichkeiten* bleiben[49].

Die Grenze ausreichender Verdienstmöglichkeiten kann auch bei der hier geplanten Belastung von rund 0,8 Mrd. €/jährlich erreicht sein oder sogar überschritten werden. Zwar hat das BVerfG im Jahre 2003 bei einer Folgenabwägung nach § 32 Abs. 1 BVerfGG die durch Art. 1 Nr. 8 BSSichG[50] eingeführten Herstellerabschläge in Höhe von rund 10 % des Gesamtvolumens der Forschungsausgaben für unbeachtlich erklärt, weil sich diese auf alle Pharmaunternehmen ohne Rücksicht darauf, ob sie selbst Forschung betrieben, verteilten und die Unternehmen außerdem unterschiedliche Möglichkeiten hätten, auf die Preisabschläge zu reagieren[51]. Diese Aussage ist freilich insoweit zu relativieren, als für die einstweilige Aussetzung gesetzlicher Bestimmungen gemäß § 32 Abs. 1 BVerfGG generell ein strenger Maßstab gilt[52]. Zudem würde sich bei Realisierung der geplanten Maßnahmen die wirtschaftliche Lage der Arzneimittelher-

[47] BVerfGE 47, 285 (321 f.); 54, 251 (271); 68, 237 (255); BVerfG (3. Kammer des Zweiten Senats), NJW 2001,1269 (1269).
[48] In diesem Sinne ausdrücklich BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), NJW 2000, 1781 (1782).
[49] In diesem Sinne auch – allerdings ohne Begründung – *U. Becker*, Zwangsrabatte nach dem Beitragssicherungsgesetz – Zulässigkeit nach materiellem Recht, in: Mummenhoff (Hrsg.), Staatseingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2003, S. 29 (45); *ders*., Arzneimittelrabatte und Verfassungsrecht – zur Zulässigkeit der Preisabschläge nach dem Beitragssicherungsgesetz, NZS 2003, S. 561 (567).
[50] Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23.12.2002 (BGBl. I S. 4637).
[51] BVerfGE 108, 45 (52).
[52] Vgl. BVerfGE 104, 23 (27 f.); 104, 51 (55 f.); 106, 351 (355); 106, 351 (355); 106, 359 (363 f.) 106, 369 (372 f.); 108, 45 (48 f.).

steller unabhängig davon, in welchem Umfang sie Forschung betrieben, ungleich prekärer als im Jahre 2003 darstellen. Die Wettbewerbsbedingungen haben sich seither weltweit verschärft, so dass es immer weniger möglich ist, die Kostendeckelung im Bereich der Herstellung durch innerbetriebliche effizienzsteigernde Maßnahmen aufzufangen. Wenn in dieser Situation die künftige Gesamtbelastung durch Preismoratorium und Herstellerrabatt – selbst ohne Berücksichtigung anderer Kostendämpfungsinstrumente, wie Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge – die betriebswirtschaftliche Rentabilität dauerhaft beeinträchtigt, wäre eine funktionsgerechte Teilhabe der Arzneimittelhersteller am System der Arzneimittelversorgung in höchstem Maße gefährdet.

d) Einschätzungsprärogative

Nach Auffassung des BVerfG hat der Gesetzgeber vor allem im Gesundheitswesen bei der Festlegung und Ausgestaltung sozialpolitischer Ziele einen weiten Gestaltungsspielraum[53]. Diese ursprünglich im Kontext der Eignung einer wirtschafts- oder sozialpolitischen Lenkungsmaßnahme entwickelte Denkfigur wird inzwischen auch auf weitere Stufen der Verhältnismäßigkeitsprüfung wie Erforderlichkeit und Zumutbarkeit ausgedehnt[54] und auch auf konkrete Eingriffe bezogen[55]. Das ist deshalb besonders fragwürdig, weil dieser Gedanke ohnehin zirkelschlüssig ist: Verhältnismäßig soll das sein, was der Gesetzgeber aufgrund seiner Einschätzungsprärogative selbst für verhältnismäßig hält. Das Kalkül des Gesetzgebers wird auf diese Weise sakrosankt und damit der verfassungsrechtlichen Kontrolle gänzlich entzogen oder erhält zumindest ein zu hohes Gewicht bei der im Rahmen der Zumutbarkeitskontrolle erforderlichen Abwägung[56].

Unabhängig von der Fragwürdigkeit dieser Denkfigur bleibt aber festzuhalten, dass das BVerfG trotz Anerkennung der finanziellen Stabilität der GKV als überragend wichtiges Gemeinschaftsgut bereit ist, eine Überschreitung des gesetzgeberischen Gestaltungsspielraums dann festzustellen, „wenn die Beeinträchtigung der Berufsfreiheit hinreichend substantiiert ist und belegt werden kann.“[57] Unter dieser Voraussetzung könnten also Prognosen des Gesetzgebers über die wirtschaftliche Zumutbarkeit der Fortführung des Preismoratoriums und der Erhöhung des Herstellerrabatts wirksam entkräftet werden.

e) Abwägung

Selbst unter gebührender Berücksichtigung der Beitragsstabilität in der GKV als Abwägungselement erscheinen die geplanten Maßnahmen unabhängig von ihrer Höhe schon deshalb unzumutbar und unangemessen, weil sie teils irreversible Folgen zeitigen[58], teils nur langfristig behoben werden können[59]. Hingegen sind die Einsparungen für die GKV, wie die Erfahrung

[53] Std. Rspr., zuletzt etwa BVerfGE 114, 196 (248).
[54] Vgl. z.B. BVerfGE 77, 84 (112).
[55] Vgl. BVerfGE 103, 172 (185); 114, 196 (248).
[56] Ähnlich kritisch z.B. *Hufen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2011, § 35 Rn. 36 (S. 608 f.).
[57] BVerfGE 114, 196 (248).
[58] Die durch den erhöhten Abgaben- und Kostendruck erzwungenen Verlagerungen von Herstellungs- und Forschungskapazitäten ins Ausland sind erfahrungsgemäß nur theoretisch revidierbar.
[59] Ein wesentlicher Faktor ist insofern der im Vergleich zu anderen Branchen hohe Investitionsaufwand in der pharmazeutischen Industrie.

lehrt, nur von kurzer Dauer[60]. Selbst der Gesetzgeber erkennt zuweilen in weiser Einsicht, dass „gesetzliche Eingriffe zur unmittelbaren Begrenzung der Ausgaben in den einzelnen Leistungsbereichen … als dauerhaftes Instrument untauglich“ sind und „auch nicht wiederholt eingesetzt werden“ dürfen[61].

Zugunsten der Arzneimittelhersteller ist auch der Gesichtspunkt staatlicher Finanzierungsverantwortlichkeit in die Abwägung einzustellen. Zwar wirken sich Preisinterventionen nur im Bereich privatautonom vereinbarter Leistungsbeziehungen aus, so dass der Schutzzweck der hierauf rekurrierenden Rechtsprechung zu den Sonderabgaben bei Zwangsrabatten nicht eingreifen mag[62]. Das ändert nichts daran, dass die Finanzierungsverantwortlichkeit für die Krankenversicherung gemäß Art. 120 Abs. 1 Satz 4 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG dem Staat und gerade nicht den Arzneimittelherstellern obliegt. Sie sind zwar funktionell eingebunden in das System der GKV-Arzneimittelversorgung[63], dies aber in weit geringerem Maße als die in § 69 SGB V ausdrücklich genannten Leistungserbringer i.e.S., wie insbesondere den Ärzten und Apotheken. Auch gleicht der Arzneimittelhersteller im Übrigen, d.h. etwa mit Blick auf das von ihm zu tragende Insolvenzrisiko, einem beliebigen sonstigen Unternehmen[64]. Ist demnach die Finanzierungsverantwortlichkeit für die GKV von Verfassungs wegen primär dem Fiskus zugewiesen, so kann dies bei der Beurteilung der Zumutbarkeit von Abschlagsregelungen nicht unberücksichtigt bleiben.

Schließlich bleibt anzumerken, dass der Gesetzgeber schon den zum 1.1.2003 eingeführten 6%-igen Zwangsrabatt als die „angemessene Belastung” der Arzneimittelhersteller bezeichnet hat[65]. Die substanzielle Erhöhung dieses Rabatts auf 7 % lässt sich daher, zumal im Verbund mit der Fortführung des Preismoratoriums, auch nach den eigenen Wertungen des Gesetzgebers schwerlich als angemessen qualifizieren[66].

f) Zwischenergebnis

Erhebliche verfassungsrechtliche Gesichtspunkte sprechen dafür, dass die Höhe der vorgesehenen Belastungen der pharmazeutischen Industrie durch Preismoratorium und Herstellerrabatt die Grenze des Zumutbaren erreicht hat.

2. Gesamtbelastung

a) Problemstellung

Grundrechtsdogmatisch ist der unter 1. diagnostizierte Befund an sich ohne Belang. Denn die traditionelle Grundrechtsdogmatik erlaubt nur, jeweils *eine* staatliche Maßnahme daraufhin zu

[60] *Gassner*, Die Neuordnung der Arzneimittelversorgung im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) – Grundrechtliche Grenzen und EG-kartellrechtliche Anforderungen, Pharm. Ind. 2003, S. 1118 (1126). Der Gesetzgeber hat die GKV seit dem Jahre 1977 durch mehr als 50 Gesetze mit tausenden Einzelbestimmungen zu sanieren versucht, ohne dabei einen nachhaltigen Erfolg im Sinne einer Stabilisierung des Systems erzielen zu können.
[61] BT-Drs. 12/3608, S. 69.
[62] BVerfGE 114, 196 (250).
[63] Vgl. oben bb).
[64] Vgl. *Posser/Müller*, Arzneimittelmarkt 2004 – Herstellerzwangsrabatt und Festbeträge für Patentarzneimittel, NZS 2004, S. 178 (180).
[65] BT-Drs. 15/1525, S. 87.
[66] Vgl. dazu *Posser/Müller*, Arzneimittelmarkt 2004 – Herstellerzwangsrabatt und Festbeträge für Patentarzneimittel, NZS 2004, S. 178 (180).

prüfen, ob sie den Schutzbereich *eines* Grundrechts betrifft und ob sie verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Eine kumulative Belastung durch mehrere verschiedene belastende Maßnahmen ist nach dieser herkömmlichen Sicht nicht Gegenstand verfassungsrechtlicher Kontrolle[67].

Diese Problemlage ist besonders dann prekär, wenn es sich bei isolierter Betrachtung um zulässige staatliche Maßnahmen handeln sollte. Ginge man also hier davon aus, dass die Belastung durch die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts sowie die generelle Abgabenbelastung von Arzneimittelherstellern jeweils für sich betrachtet keine unzumutbaren Grundrechtseingriffe konstituieren würden, stellte sich die Frage, ob nicht eine Gesamtschau unter Einbeziehung der anderen Kostendämpfungsinstrumente die Diagnose der Verfassungswidrigkeit stützen könnte.

Diese summativen Belastungen könnten unter dem Gesichtspunkt eines kumulativen Grundrechtseingriffs verfassungsrechtlich relevant sein.

b) Die Rechtsfigur des additiven bzw. kumulativen Grundrechtseingriffs

Der vom BVerfG in jüngerer Zeit im Anschluss an das Schrifttum[68] wiederholt verwendete Begriff des additiven Grundrechtseingriffs bezeichnet keine besondere Form des Eingriffs, sondern betrifft die Frage der Eingriffsrechtfertigung auf der Grundlage einer *Gesamtbetrachtung*. Danach ist es grundsätzlich möglich, dass verschiedene einzelne, für sich betrachtet geringfügige Eingriffe in grundrechtlich geschützte Bereiche in ihrer Gesamtwirkung zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung führen, die das Maß der rechtsstaatlich hinnehmbaren Eingriffsintensität überschreitet[69]. Damit ist anerkannt, dass eine einzelne zusätzliche beeinträchtigende Maßnahme im Zusammenwirken mit Vorbelastungen die Schwelle zur Verfassungswidrigkeit überschreiten kann, indem sie – bildlich gesprochen – das Fass zum Überlaufen bringt.

Grundrechtsdogmatischer Standort für eine solche kumulative Betrachtung einzelner Grundrechtseingriffe ist die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit i.e.S.)[70].

Die Rechtsfigur des additiven Grundrechtseingriffs ist nicht bereichsspezifischer Natur. Dass ein Kumulationseffekt auch bei der staatlichen Lenkung der Arzneimittelversorgung eintreten kann, steht außer Zweifel[71]. Entsprechendes gilt für die kumulative Belastung durch verschiedene Steuern und Abgaben[72].

---

[67] Vgl. nur *Hufen*, Die Grundrechte und der Vorbehalt des Gesetzes, in: Grimm (Hrsg.), Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, 1990, S. 273 (277).

[68] Vgl. namentlich *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 ff.

[69] BVerfGE 112, 304 (319 f.); 114, 196 (247); 123, 186 (265 f.); ebenso auch *Epping*, Grundrechte, 5. Aufl. 2012, Rn. 399; *Hufen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2011, § 35 Rn. 40 (S. 612); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 ff.; *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 ff.; *Peine*, in: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte, Bd. III, 2009, § 57 Rn. 53 f.;*Voßkuhle/Kaiser*, Grundwissen – Öffentliches Recht: Der Grundrechtseingriff, JuS 2009, S. 313 (314); *Klement*, Die Kumulation von Grundrechtseingriffen im Umweltrecht, AöR 134 (2009), S. 36 ff.; vgl. speziell für den hier interessierenden Bereich *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 333 f.

[70] *Voßkuhle/Kaiser*, Grundwissen – Öffentliches Recht: Der Grundrechtseingriff, JuS 2009, S. 313 (314).

[71] Vgl. *Sodan*, Wirtschaftslenkung im Recht der Arzneimittelversorgung, in: Peter/Rhein (Hrsg.), Wirtschaft und Recht, 1989, S. 69 (94 ff.)

[72] *Hohmann*, Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und Besteuerung, DÖV 2000, S. 406 (409); Hufen, Berufsfreiheit – Erinnerung an ein Grundrecht, NJW 1994, S. 2913 (2916); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).

Zu prüfen ist also auch hier, ob gerade die kumulative Wirkung der diagnostizierten Grundrechtseingriffe die Unangemessenheit der geplanten Maßnahmen begründen kann. Dies hängt davon ab, unter welchen Voraussetzungen von einem additiven Grundrechtseingriff gesprochen werden kann.

aa) Vorklärungen

Die Voraussetzungen der grundrechtsdogmatischen Behandlung kumulativer Belastungen hat das BVerfG nur ansatzweise geklärt. Im Schrifttum wird teilweise vorgeschlagen, einen Gesamteingriff zu bilden, wenn der Grundrechtsträger in demselben Grundrecht beeinträchtigt wird und die Eingriffe im Wesentlichen dem gleichen Zweck dienen[73]. Doch würde so die Gesamtlast des Betroffenen nicht realitätsgerecht erfasst. Für die grundrechtliche Zumutbarkeit einer kumulativen Belastung ist es unerheblich, ob nur in ein Grundrecht oder in verschiedene Freiheiten eingriffen wird. Ebenso wenig kann es darauf ankommen, ob mehrere Maßnahmen einem Zweck oder mehreren Zwecken dienen. Auch die Rechtsprechung des BVerfG wird man in diesem Sinne verstehen müssen. Verschiedene Zielsetzungen und Schutzbereiche mögen also das Maß der Rechtfertigung verändern, dürfen aber den Blick auf die Betroffenheit durch zusammenwirkende Belastungen oder unzulängliche Entlastungen nicht verengen[74].

bb) Voraussetzungen

Die Wirkung verschiedener staatlicher Maßnahmen wird nur grundrechtserheblich kumulieren, wenn die durch sie verursachten Belastungen *gleichzeitig* auftreten. Die Maßnahmen müssen zudem den oder die *gleichen Adressaten* in – mit Blick auf die belastende Wirkung – *vergleichbaren Gegenständen* betreffen. Belastungen, die von vornherein nicht zusammenwirken, weil sie klar zu trennende Gegenstände beeinträchtigen, wie z.B. den Schutz des Lebens und den des Eigentums, oder weil sie verschiedene Personen treffen, wie z.B. die private Rundfunkanstalt und das Presseunternehmen, kumulieren nicht. Die von einer kumulativen Belastung betroffenen Rechtsmaßstäbe werden zudem regelmäßig eine *einheitliche Rechtsfolge* in dem Sinne erfordern, als eine spezifische Grundrechtsfunktion betroffen sein muss[75].

cc) Realitätsgerechte Erfassung kumulativer Belastungen

Die genannten Voraussetzungen erlauben indes noch keine hinreichende Orientierung darüber, wie eine rechtserhebliche kumulative Belastung von der einfachen Mehrfachbelastung abzugrenzen ist. Entscheidend dürfte es insofern darauf ankommen, ob die konkrete Wirkung einer Maßnahme durch eine andere Beeinträchtigung verstärkt wird. Der Rechtsanwender muss daher weniger die Schutzbereiche der Grundrechte analysieren, die eine auch in den Belastungsfolgen einheitliche Realität teilen, sondern verstärkt die Wirklichkeit erfassen, in der eine Belastung oder Leistung wirksam wird. Erst wenn die ergänzende Wirkung für den oder die

[73] *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 (1470, 1474).
[74] *Hohmann*, Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und Besteuerung, DÖV 2000, S. 406 (409); *Hufen*, Berufsfreiheit – Erinnerung an ein Grundrecht, NJW 1994, S. 2913 (2916); *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (734 f.).
[75] *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).

Betroffenen realiter identifizierbar ist und die gleiche Normwirklichkeit betrifft, stellt sich die Frage, ob die Gesamtlast der Maßnahmen unzumutbar ist[76].

dd) Relatives Gewicht kumulativer Belastungen

Die Annahme eines additiven Grundrechtseingriffs ist umso eher gerechtfertigt, als schon die für sich betrachtet geringfügigen Eingriffe in der Nähe der Unzumutbarkeitsschwelle angesiedelt sind. Mit anderen Worten: Je schwerer die verschiedenen Beeinträchtigungen eines Grundrechtsträgers anzusehen sind, desto eher ergibt sich der Befund einer rechtserheblichen kumulativen Belastung.

c) Konkretisierung

Der Annahme eines unangemessenen additiven Grundrechtseingriffs steht hier nach dem Gesagten[77] nicht entgegen, dass die bestehenden und geplanten Abgabenbelastungen möglicherweise den Schutzbereich von drei Grundrechten, nämlich der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG), der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs.1 GG) und der Eigentumsfreiheit (Art. 14 GG) betreffen[78].

Auch die oben erwähnten[79] weiteren Voraussetzungen sind erfüllt. Alle Einzeleingriffe, sowohl die bereichsspezifischen Kostendämpfungsmaßnahmen als auch die nicht-bereichsspezifischen Belastungen mit Steuern und Abgaben, sind in ihrer Wirkungsdimension erfassbar und betreffen dieselbe Normwirklichkeit, nämlich das Tätigkeitsfeld pharmazeutischer Unternehmen. Die geplanten kurzfristig wirksamen Maßnahmen würden ab 1. April 2014 auch in zeitlicher Hinsicht mit den schon bestehenden Maßnahmen zusammentreffen. Die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts träfe auch dieselben Adressaten, nämlich die Arzneimittelhersteller, in einem vergleichbaren Schutzgegenstand, nämlich der finanziellen Dispositionsfreiheit. Damit steht auch eine mit Blick auf die betroffenen Grundrechte einheitliche Rechtsfolge in Rede. Denn gleichviel, welche Grundrechte hier einschlägig sein mögen, stets sind sie in ihrer Funktion als Abwehrrecht gegen unzumutbare Eingriffe gefordert.

Sofern also der pharmazeutischen Industrie infolge der steuerlichen Belastung ihrer erwerbswirtschaftlichen Tätigkeit kein ausreichender Ertrag bleibt, um diese auch künftig aufrechtzuerhalten, wären die Grenzen der Zumutbarkeit überschritten.

d) Zwischenergebnis

Auch wenn die gegenwärtige Steuer- und Abgabenbelastung der pharmazeutischen Unternehmen sowie die wirtschaftlichen Auswirkungen der schon vorhandenen Kostendämpfungsinstrumente (vor allem Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge) und auch die geplante Weiterführung des Preisstopps und Erhöhung des Herstellerrabatts auf 7 %, je für sich als noch verfassungskonform gewertet werden könnten, so sprechen doch gute Gründe für die

[76] *G. Kirchhof*, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).
[77] Vgl. oben b) aa).
[78] Eingehend dazu etwa *Pausenberger*, Eigentum und Steuern in der Republik. Ein Beitrag zum steuerverfassungsrechtlichen Halbteilungsgrundsatz, 2008, S. 232 ff.
[79] Vgl. oben b) bb) und cc).

Annahme, dass mit diesen Belastungen in ihrer Kumulation die Grenze des wirtschaftlich Zumutbaren erreicht ist.

II. Temporale Belastungsgrenzen

1. Ausgangsmaßstab

Die Zeitdimension andauernder und künftiger monetärer Belastungen ist grundsätzlich nach denselben Maßstäben und Kriterien wie die Frage nach der zumutbaren absoluten Belastungsobergrenze[80] zu beurteilen. Denn die Höhe der Belastung findet zwangsläufig innerhalb einer bestimmten Zeitspanne statt.

Dies vorausgesetzt, lassen sich eine statische und eine dynamische Fallkonstellationen unterscheiden: Die Dauer der Belastung vertieft den damit verbundenen Grundrechtseingriff anhand numerisch stabiler Parameter (1. Fallgruppe). Ein Beispiel hierfür bildet die geplante Erhöhung des Herstellerrabatts von sechs auf sieben Prozent. Enthält die gesetzliche Regelung dagegen einen dynamischen Parameter oder eine Kenngröße, die die Belastung im Zeitablauf normativ oder faktisch steigert, so führt dies zu einer stetig zunehmenden Grundrechtsintensität des Eingriffs (2. Fallgruppe). Ein Beispiel hierfür stellt die in Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E vorgesehen Fortführung des Preismoratoriums dar, da die Bezugnahme auf einen Stichtag eine *inflationsbedingte inhärente Belastungsdynamik* entfaltet.

2. Ergänzungsmaßstab

Temporal-dynamische Kriterien bilden naturgemäß die Eingriffsintensität pro Zeiteinheit ab. Bezogen auf das Belastungsvolumen im Zeitablauf konstituieren sie damit eine Gleitformel: Je länger der Eingriff dauert, desto eher ist die Unzumutbarkeitsdiagnose angebracht.

Die Fortführung des Preisstopps vom 1. April 2014 bis 31. Dezember 2017 hätte zur Folge, dass den Arzneimittelherstellern über einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten jegliche Möglichkeit verwehrt werden würde, die seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 angestiegenen Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen und dadurch die eingetretenen Kostensteigerungen zu kompensieren. Auf diese Weise wird das Inflationsrisiko bei den Herstellungskosten den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen aufgebürdet. Wie der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist, hat dieser *Dynamisierungseffekt* bei der Schätzung der Entlastungsvolumina für die Kostenträger keine Rolle gespielt. So wird die durch die Verlängerung des Preismoratoriums eintretende Entlastungswirkung für die GKV auf rund 0,6 Mrd. € geschätzt[81]. Dieser Schätzwert ist offenbar aber nur auf das Jahr 2014 bezogen und berücksichtigt nicht die weitere Kostenentwicklung bis Ende 2017. Indem der Gesetzgeber von einer statischen Kenngröße ausgeht und sich einem Wahrscheinlichkeitsurteil hinsichtlich der Kostenentwicklung für die Arzneimittelherstellung verweigert, maßt er sich implizit eine *negative Prognosekompetenz* an.

Die Verweigerung einer Prognose unterliegt denselben verfassungsrechtlichen Maßstäben wie eine Prognose. Denn in beiden Fällen geht es um die Frage der Rechtfertigung von Grundrechtseingriffen. Prognosen enthalten stets ein Wahrscheinlichkeitsurteil, dessen Grundlagen nach Auffassung des BVerfG ausgewiesen werden können und müssen und einer Beurteilung

[80] Vgl. oben I.
[81] BT-Drs. 18/201, S. 5.

nicht entzogen sind[82]. Ob der Gesetzgeber für seine Prognose eine Einschätzungsprärogative beanspruchen kann, hängt von Faktoren verschiedener Art ab, u.a. von der Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, den Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden, und der Bedeutung der auf dem Spiele stehenden Rechtsgüter. Demgemäß hat die Rechtsprechung des BVerfG bei der Beurteilung von Prognosen des Gesetzgebers differenzierte Maßstäbe zugrunde gelegt, die von einer Evidenzkontrolle, über eine Vertretbarkeitskontrolle bis hin zu einer intensivierten inhaltlichen Kontrolle reichen[83]. Für den Gesundheitssektor hat es den strengsten dieser Maßstäbe, also die intensivierte inhaltliche Kontrolle, für angemessen erachtet[84]. Das hat zur Folge, dass der Gesetzgeber verpflichtet ist, seine Entscheidungen an den „bekannten Tatsachen" zu orientieren und „im Hinblick auf die bisher gemachten Erfahrungen" zu treffen[85].

Vor diesem Hintergrund kann dem Gesetzgeber hinsichtlich der Kostenentwicklung einzelner Leistungsbereiche der GKV im Allgemeinen nur ein zeitlich *sehr begrenzter Prognosespielraum* zugebilligt werden, zumal sich die jeweiligen Änderungen von Jahr zu Jahr durch mangelnde Kontinuität auszeichnen. Die Eigenart dieses Regelungsbereichs (z.B. angebotsinduzierte Nachfrage, Gemengelage völlig unterschiedlicher Sach- und Dienstleistungen) bringt es mit sich, dass mittelfristige Prognosen über einzelne Kostenentwicklungen kaum möglich sind. Etwas anderes gilt allerdings für die Ausgaben der Arzneimittelhersteller für Energie, Rohstoffe und Personal, die von gesundheitspolitischen Einwirkungen unabhängig sind. Deshalb reicht es nicht aus, den Entlastungeffekt für die GKV auf rund 0,6 Mrd. ohne Rücksicht auf die mittelfristige Entwicklung der Herstellungskosten zu quantifizieren. Vielmehr ist der Gesetzgeber verpflichtet, seine Entscheidung über die Fortführung des Preismoratoriums auch bezogen auf die Jahre 2015 bis 2017 an der ihm bekannten inflationären Entwicklung seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 zu orientieren.

Angesichts dessen basiert die fortdauernde Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten auf einem impliziten Wahrscheinlichkeitsurteil, dessen Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.

3. Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht

Auch bei aktueller Zumutbarkeit der Auferlegung des Inflationsrisikos könnte den Gesetzgeber im Zeitablauf eine Beobachtungs- und ggfs. Nachbesserungspflicht treffen, um einer „Zementierung" der am relevanten Stichtag 1. August 2009 gegebenen Kostensituation entgegenzuwirken[86].

[82] Grundlegend BVerfGE 50, 290 (332).
[83] BVerfGE 50, 290 (332).
[84] Vgl. etwa BVerfGE 7, 377 (415); 11, 30 (45); 17, 269 (276); 39, 1 (46, 51 ff.).
[85] BVerfGE 102, 197 (218).
[86] Vgl. zu Voraussetzungen und Umfang der gesetzgeberischen Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten BVerfGE 88, 203 (269, 309 ff.); 110, 141 (166, 169); 111, 10 (42); 122, 1 (35); 123, 186 (266); 130, 151 (199); speziell zur Annahme einer Nachbesserungspflicht zuletzt BVerfG, NJW 2013, 1499 (1517).

Diese verfassungsrechtliche Überprüfungs- und Korrekturpflicht ist, worauf wohl auch in der Koalitionsvereinbarung Bezug genommen wird[87], in § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V positiviert. Danach muss auch das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V „mindestens einmal jährlich" daraufhin überprüft werden, ob seine Beibehaltung „nach der gesamtwirtschaftlichen Lage… ohne Änderungen gerechtfertigt ist." Soweit dies nicht der Fall ist, *muss* das BMG durch Verordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Preismoratorium aufheben oder verringern. Nach dem klaren Wortlaut der Norm („*hat* … aufzuheben oder zu verringern" [Hervorhebung nicht im Original]) handelt es sich hierbei um eine echte Handlungspflicht, die nicht in eine bloße Möglichkeit umgedeutet werden kann und somit auch kein Ermessen eröffnet[88].

Relevante Beurteilungs- oder Einschätzungsspielräume stehen dem BMG insoweit nicht zu. Mit Blick auf die unbestimmten Rechtsbegriffe „gesamtwirtschaftliche Lage" samt deren „Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung" ergibt sich das schon aus den Grundsätzen des nationalen Verwaltungsrechts. Aber auch die unionsrechtlichen Vorgaben wirken in dieselbe Richtung. Zwar hat auch die Transparenzrichtlinie[89], auf die § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V verweist, wie alle EU-Richtlinien rahmenartigen Charakter i.S.v. Art. 288 Abs. 3 AEUV. Doch weist Art. 4 Abs. 1 S. 1 Transparenzrichtlinie mit dem quantifizierbaren Rechtsbegriff der „gesamtwirtschaftlichen Lage" eine erhebliche *normative Dichte* auf[90]. Ein nennenswerter Umsetzungs- bzw. Einschätzungsspielraum ergibt sich auch nicht etwa daraus, dass es sich um eine Erforderlichkeitsprüfung mit Prognosecharakter handelt. Denn sie ist an die Zielvorgaben der Transparenzrichtlinie wie auch des Art. 130a SGB V, der nur eine zumutbare Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben sicherstellen will[91], normativ eng gebunden. Wiederum mit Blick auf die Ratio legis erscheint es indes unabweisbar, eine Gleitformel als maßgeblichen begrenzenden Parameter des ministeriellen Entscheidungsprozesses zu formulieren: „Je positiver sich die wirtschaftliche Lage und ihre Auswirkung auf die Ausgabenentwicklung der GKV entwickelt hat, umso stärker muss die Belastung der Arzneimittelhersteller durch das Preismoratorium verringert werden."[92]

Schon die extreme Höhe der aktuellen Finanzreserven von Gesundheitsfonds und GKV[93] lässt aktuell daran zweifeln, ob Gesetz- und Verordnungsgeber ihren einfachgesetzlichen sowie verfassungs- und unionsrechtlichen Nachbesserungspflichten bislang ausreichend nachgekommen sind. Jedenfalls müssen bei den 2015 und in den Folgejahren anstehenden Überprüfungen nach § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V die inflationsbedingten Mehrbelastungen von Arzneimittelherstellern berücksichtigt werden. Dies ergibt sich nicht nur aus der auf das Ziel einer ange-

[87] Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, S. 81: „Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist."

[88] *Gassner*, Begründungszwang und Korrekturpflicht von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, PharmR 2012, S. 248 (253); a.A. („kann") ohne Begründung *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn. 9.

[89] Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

[90] Vgl. allgemein dazu nur *Biervert*, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 3. Aufl. 2012, Art. 288 Rn. 26; *Ruffert*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 288 AEUV Rn. 25.

[91] BT-Drs. 17/2170, S. 36; vgl. auch oben A.I.1.

[92] *Gassner*, Begründungszwang und Korrekturpflicht von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, PharmR 2012, S. 248 (254).

[93] Vgl. oben A.II.1.

messenen Belastung der Arzneimittelhersteller begrenzten Ratio von § 130a SGB V[94], sondern auch aus der hier verfassungsrechtlich gebotenen legislativen Beobachtungspflicht. Wird eine unangemessene Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben festgestellt, ist der Verordnungsgeber gemäß § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V verpflichtet, die Abschläge nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V aufzuheben oder zu verringern, wenn sie nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind.

4. Zwischenergebnis

Die fortdauernde Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten basiert auf einer impliziten Prognose, deren Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.

Unabhängig hiervon ist der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber verpflichtet, die Auswirkungen der inflationsbedingten Mehrbelastungen von Arzneimittelherstellern in den Jahren 2015 bis 2017 zu beobachten. Wird eine unzumutbare Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben festgestellt, ist der Verordnungsgeber verpflichtet, die Abschläge nach § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V aufzuheben oder zu verringern, wenn sie nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind.

III. Prospektive Belastungsgrenzen

1. Faktische Selbstbindung

Die Zeitdimension monetärer Belastungen durch Preisstopps muss sich, wie gerade Art. 1 Nr. 2 b 14. SGBVÄndG-E mit der intendierten Perpetuierung des Stichtags 1. August 2009 belegt, nicht zwingend auf eine Legislaturperiode beschränken. Entschiede sich der Reformgesetzeber für eine Fortführung des Preismoratoriums unter weiterer Bezugnahme auf diesen Stichtag, so würde sich die damit verbundene inflationsbedingte Belastungsdynamik über zwei Wahlperioden entfalten und die Grundrechtsintensität des Eingriffs progressiv erhöhen. Spiegelbildlich würde die Entlastung der GKV beim vorgesehenen Ende des Preismoratoriums am 31. Dezember 2017 nicht unerheblich größer sein als zu deren Beginn. Damit aber würde der Reformgesetzgeber die Rechtfertigung zu dessen Beibehaltung auch in der folgenden (19.) Legislaturperiode gleichsam selbst schaffen. Denn je höher die durch das Preismoratorium erreichten Herstellerabschläge mit zunehmendem Zeitablauf ausfallen, desto stärker nimmt das durch sie erreichte Einsparvolumen im Vergleich zu anderen, nicht inhärent progressiven Instrumenten zur Senkung von Arzneimittelausgaben, wie etwa dem erhöhten Zwangsrabatt nach § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V, zu. Umso schwieriger dürfte es dann aber für den Gesetzgeber der 19. Legislaturperiode sein, den Stichtag 1. August 2009 zu revidieren. Mit anderen Worten: Je länger dieser Stichtag beibehalten wird, desto irreversibler wird er. Insofern lässt sich von einem *wahlperiodenübergreifenden faktischen Selbstbindungseffekt* sprechen.

[94] Vgl. BT-Drs. 15/28, S. 16; BT-Drs. 17/2170, S. 36; vgl. auch oben A.I.1.

2. Rechtliche Selbstbindung

Allerdings ist allgemein anerkannt, dass sich der einfache Gesetzgeber verfassungsrechtlich nicht selbst binden kann. Dafür sprechen nicht nur der Wortlaut des Art 20 Abs. 3 GG, der den Gesetzgeber gerade nicht an das Gesetz bindet, sondern auch Maßstabsfunktion und Vorrang der Verfassung sowie nicht zuletzt die Notwendigkeit politischer (Um-)Gestaltung etwa bei verändertem Wählerwillen, also das Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 1, Abs. 2 S. 1 GG)[95]. Der Grundsatz der Nichtbindung gilt *erst recht* im Verhältnis zu früheren oder künftigen Gesetzgebern, da deren demokratische Legitimation auf Wahlen eines jeweils unterschiedlich zusammengesetzten Staatsvolkes beruht. Denn die Ausübung von Staatsgewalt ist nur dann demokratisch legitimiert, wenn sich die Bestellung der Amtsträger – personelle Legitimation vermittelnd – auf das jeweils wählende Staatsvolk zurückführen lässt und das Handeln der Amtsträger selbst eine ausreichende sachlich-inhaltliche Legitimation erfährt, d.h. die Amtsträger im Auftrag und nach Weisung der Regierung handeln und die Regierung damit in die Lage versetzen, die Sachverantwortung gegenüber Volk und Parlament zu übernehmen[96].

3. Zwischenergebnis

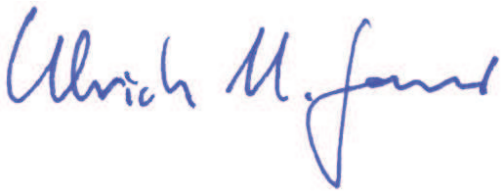
Je länger an dem Stichtag 1. August 2009 festgehalten wird, desto geringer wird der politische Handlungsspielraum künftiger Gesetzgeber. Auch wenn künftige Gesetzgeber befugt sind, frühere Gesetze aufzuheben, wirkt sich diese faktische Bindung prospektiv belastend für die Arzneimittelhersteller aus und stützt den Befund, dass die Belastungsgrenzen erreicht sind.

D. Zusammenfassung

- Mit der vorgesehenen Fortführung des Preismoratoriums ist unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Auswirkungen der gegenwärtigen Steuer- und Abgabenbelastung der pharmazeutischen Unternehmen sowie der schon vorhandenen Kostendämpfungsinstrumente (vor allem Reimportförderung, Festbeträge und Rabattverträge) und auch der geplanten Erhöhung des Herstellerrabatts auf 7 % in der Gesamtschau die Grenze des verfassungsrechtlich Zumutbaren erreicht. Die absolute Belastungsgrenze dieses additiven Grundrechtseingriffs würde überschritten, wenn die Arzneimittelhersteller wegen nicht ausreichender Umsatzrendite nicht mehr in der Lage sein sollten, ihrer Aufgabe zur funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung in der GKV nachzukommen.
- Die geplante Bezugnahme auf den Stichtag 1. August 2009 für einen Zeitraum von weiteren drei Jahren und neun Monaten basiert auf einer impliziten Prognose, deren Grundlagen nicht valide nachgewiesen werden können. Die damit verbundene Überwälzung des Inflationsrisikos auf die Arzneimittelhersteller erscheint insoweit unangemessen.
- Je länger an dem Stichtag 1. August 2009 festgehalten wird, desto geringer wird der politische Handlungsspielraum künftiger Gesetzgeber. Auch diese prospektive Belastung stützt den Befund, dass die verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittelhersteller erreicht sind.

[95] Vgl. nur *Kischel*, in: Epping/Hillgruber, Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand: 1.11.2013, Edition 19, Art. 3 Rn. 118.
[96] Vgl. BVerfGE 93, 37 (67 f.); 107, 59 (87 f.).

Augsburg, den 28. Januar 2014



Univ-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
B.A.H
beraten • analysieren • handeln

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG) BT-Drucksache 18/201

und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1-4))

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt mit über 450 Unternehmen als mitgliederstärkster Arzneimittelverband die Interessen der in Deutschland ansässigen Arzneimittel-Hersteller. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitgliedsunternehmen erstrecken sich zum einen auf verschreibungspflichtige und damit in der Regel erstattungsfähige Arzneimittel und zum anderen auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Selbstmedikation.

Der BAH nimmt zum Gesetzentwurf und zu den Änderungsanträgen nachfolgend Stellung:

A. Allgemeines/Einführung

Der BAH begrüßt, dass der Gesetzgeber die rechtlichen Bedenken sowie die fehlende Verhältnismäßigkeit in Bezug auf den Bestandsmarktaufruf erkannt hat und in Folge dessen beabsichtigt, den § 35a Abs. 6 SGB V aufzuheben. Der BAH zeigt Verständnis dafür, dass aufgrund der ursprünglich mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes gehegten und nun nicht realisierbaren Einsparvorstellungen eine kritische Analyse der GKV-Kostenentwicklungen und die Erwägung von Kompensationsmaßnahmen erfolgen.

In der Begründung des Entwurfs für ein 14. SGB V-ÄndG werden insbesondere die zukünftigen Kosten für innovative Arzneimittel angeführt. Dabei bleibt es leider bei der streng sektoralen Betrachtung, ohne die Möglichkeiten der Einsparung mit Arzneimitteln in anderen Bereichen, also sektorenübergreifend, zu bewerten (u.a. Klinikaufenthalt, Arbeitsausfall). Davon unabhängig ist nicht nachvollziehbar, weshalb nutzenbewertete und preislich regulierte innovative Arzneimittel als rein kostentreibend angesehen werden. Therapiefortschritt wird nicht zum Nulltarif erfolgen können. Ebenso wenig nachvollziehbar ist, wenn die Verordnung größerer Packungsgrößen und höherer Dosierungen für die Kostensteigerungen maßgebend verantwortlich gemacht werden. Das kommt einem Vorwurf an die Ärzte gleich, sie würden zu große Packungen und zu starke Dosierungen verordnen. Diesem Generalverdacht widerspricht der BAH ausdrücklich, sind doch vielmehr die adäquate Therapie und der Patientenbedarf handlungsleitend. Der in der Gesetzesbegründung vorgenommene Vergleich der verordneten Packungsgrößen über mehrere Jahre verkennt zudem, dass dieser mit der neuen Ausrichtung zur Ermittlung von Messzahlen gemäß Packungsgrößen-Verordnung und entsprechender DIMDI-Verwaltungsvorschrift erhebliche Verzerrungen in sich birgt.

Mit Preismoratorium und erhöhtem Herstellerabschlag sollten GKV-ÄndG und AMNOG Raum schaffen, um mittelfristig wirkende strukturelle Änderungen vorzunehmen, wonach pharmazeutische Unternehmen den Nutzen für neue Arzneimittel nachzuweisen haben und in Folge dessen mit dem GKV-Spitzenverband ein Erstattungsrabattbetrag zu verhandeln ist. Diese gesetzlichen Maßnahmen erfolgten aufgrund der Erkenntnis, dass die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2009 um 5,3 % je Versicherten gestiegen waren. Ausschlaggebend war jedoch die damalige Annahme weiterer Ausgabenzuwächse, die insbesondere durch Arzneimittel ohne Festbetrag

verursacht würden. Der Gesetzgeber konstatierte in diesem Zuge, dass das Preisniveau der Generika stark gesunken war (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, AMNOG, BR-Drs. 484/10, S.1, S. 27). Die zugrundeliegenden Bewertungen schlossen auch die Annahme mit ein, die GKV wäre durch die Wirtschaftskrise in Mitleidenschaft gezogen, während die Arzneimittel-Hersteller nur geringe Einbußen zu verzeichnen hätten.

Heute ist bekannt, dass die Annahmen von damals so nicht Wirklichkeit wurden. Die negativen Implikationen auf die GKV blieben aus. In dem Maße nicht unbedingt vorhersehbar entwickelten sich die Guthaben auf GKV-Seite sogar sehr positiv auf nunmehr ca. 30 Milliarden Euro. Wenn nun bei der Prognose der Ausgabenentwicklung nicht weitere Einsparmöglichkeiten auf GKV-Seite, sondern ein Abschmelzen der Finanzpolster als möglich erachtet werden, so darf dies nicht reflexartig zu (Gegen-)Maßnahmen führen, die wohlmöglich das Guthaben der Kassen mehren, aber die pharmazeutischen Unternehmen zunehmend belasten und gefährden. Bei alledem ist fraglich, wie valide die Prognosen bis 2017 sein können.

Nicht nachvollziehbar und mit dem Grundkonstrukt aus kurzfristig und langfristig wirksamen Maßnahmen des GKV-ÄndG und des AMNOG unvereinbar ist es aber, dass nun die pharmazeutischen Unternehmen mit der Verlängerung des Preismoratoriums und dem auf 7% erhöhten Herstellerabschlag in eine Art Kollektivhaftung genommen werden, die mit diesem Bestandsmarktaufruf bzw. seinem Scheitern gar nichts zu tun haben – nämlich die Generika- und Altoriginal-Hersteller.

B. Anmerkungen zum Gesetzentwurf im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 1 (Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs - § 35a Abs. 6 SGB V)

Regelungsinhalt

Durch die Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V entfällt die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem sogenannten Bestandsmarkt zu veranlassen. Ausweislich der Begründung sollen aber die vor dem 1. Januar 2014 gefassten und in der Arzneimittel-Richtlinie bereits verankerten G-BA-Nutzenbewertungsbeschlüsse von der Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs unberührt bleiben.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs. Die Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt sind mit erheblichen rechtlichen, verfahrenstechnischen, methodischen und administrativen Problemen verbunden, die im Hinblick auf den erhofften „Nutzen“ nicht verhältnismäßig sind.

Der BAH ist aber der Auffassung, dass keine Unterschiede zwischen den betroffenen Arzneimitteln gemacht werden dürfen. Folglich sollten auch die Bestandsmarktaufrufe betreffend der Wirkstoffe, für die bereits ein Bewertungsbeschluss des G-BA vorliegt, aufgehoben werden. Dies kommt zwar im Koalitionsvertrag eindeutig zum Ausdruck, ist aber im bisher vorliegenden Gesetzentwurf noch nicht berücksichtigt. Eine solche Berücksichtigung ist geboten, da ein Beschluss des G-BA zur Frühen Nutzenbewertung erst ein Teilschritt eines Verwaltungsaktes ist, der insgesamt der gesetzlichen Konzeption folgend aus mehreren Teilschritten besteht. In diesem Zusammenhang hatte bereits das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entschieden, dass es sich bei dem Bestandsmarktaufruf und auch bei der Aufforderung zur Dossiereinreichung nicht um isoliert angreifbare Verwaltungsentscheidungen handelt, sondern um vorbereitende Verwaltungsteilschritte (*vgl. LSG Berlin-Brandenburg vom 15.05.2013 – Az: L 7 KA 105/12 KL; L7 KA 112/12 KL*).

Eine Nichtberücksichtigung dieser „laufenden“ Verfahren wäre hingegen eine sachwidrige Einzelfallregelung und entspräche einer Ungleichbehandlung und damit einem Verstoß gegen Art. 3 GG. Mit der Aufhebung der G-BA-Befugnis zum Bestandsmarktaufruf (Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V) ist trotz Vorliegen eines formalen Nutzenbewertungsbeschlusses nachträglich die Rechtsgrundlage für alle von dieser Bestimmung tangierten Verfahren der Preisregulierung durch Erstattungsbeträge unabhängig vom Verfahrensstand entfallen.

Vorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, zumindest in der Amtlichen Begründung klarzustellen, dass im Nachgang zur Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs auch bereits gefasste und verbindliche G-BA-Nutzenbewertungsbeschlüsse den Bestandsmarkt betreffend in der Arzneimittel-Richtlinie aufzuheben sind.

Zu Nummer 2 a) (Erhöhung des Herstellerzwangsabschlages - § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V)

Regelungsinhalt

Durch diese Neuregelung wird der bisherige Herstellerzwangsabschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel um einen Prozentpunkt auf sieben Prozent erhöht.

Stellungnahme des BAH

Der bisherige auf 16 % erhöhte Herstellerzwangsabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V war auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Nunmehr soll der unbefristete Abschlag in Abs. 1 für alle erstattungsfähigen Arzneimittel einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen und generischen Arzneimittel von sechs auf sieben Prozentpunkte erhöht werden. Die Erhöhung des Abschlags auch auf nicht

verschreibungspflichtige und generische Arzneimittel ist nach Auffassung des BAH nicht gerechtfertigt.

Weder ausnahmsweise verordnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel noch Generika (vgl. § 130a Abs. 3 SGB V) waren vom 16%-igen Herstellerabschlag betroffen und haben insbesondere wegen bestehender Festbeträge, Rabattverträge und dem bestehenden Generikaabschlag auch keine Steigerung der Arzneimittelausgaben bewirkt bzw. bewirken können (vgl. dazu im Einzelnen unter Nummer 2 b). Insofern ist es nicht gerechtfertigt, wenn nun diese Arzneimittel mit einem weiteren Prozentpunkt bestraft werden.

Wenn die Gesetzesbegründung darauf abhebt, dass mit dem Auslaufen des 16%igen Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1a SGB V insgesamt eine Entlastung für die Hersteller einhergeht, werden allein schon die Inflation und der Investitionsstau mit allen weiteren Implikationen auf andere Branchen und die Pharma-Standorte ignoriert. Den erhöhten Herstellerabschlag von 7% als Großkundenrabatt zu deklarieren, der durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abgelöst werden könne, verkennt die Nachfragemacht der gesetzlichen Krankenkassen bei den Rabattverträgen als auch die Tatsache, dass solche Kundenrabatte im normalen Wirtschaftsleben, worauf in der Gesetzesbegründung ja Bezug genommen wird, i.d.R. eine unmittelbare Abrechnungsbeziehung voraussetzen.

Vorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, nicht verschreibungspflichtige und generische Arzneimittel aus dem unbefristeten Herstellerabschlag wie folgt auszunehmen:

In § 130a Abs. 1 SGB V wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

> „Abweichend von Satz 1 beträgt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 der Abschlag 6 vom Hundert."

Zu Nummer 2 b) (Verlängerung des Preismoratoriums - § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V)

Regelungsinhalt

Durch diese Neuregelung wird das bisherige Preismoratorium nach Abs. 3a bis zum 31. Dezember 2017 verlängert.

Stellungnahme des BAH

Neben der Tatsache, dass die Preisentwicklung für Generika und Altoriginale im Gegensatz zu der für innovative und patentgeschützte Arzneimittel in den vergangenen Jahren rückläufig ist, unterliegt das erstgenannte Segment durch den Wettbewerb als solches, die Festbeträge, den Generikaabschlag und insbesondere die Rabattverträge einer sehr starken Regulierung. Kein Arzneimittel-Hersteller kann

in diesem Segment nennenswerte Preiserhöhungen – auch ohne Preismoratorium – durchsetzen. Deckungsbeiträge sind beinahe ausschließlich durch globale Aktivitäten zu erreichen, mit allen negativen Implikationen für den deutschen Standort und die langfristige Arzneimittelversorgung hierzulande.

Mit der Fortführung des Preismoratoriums werden die Arzneimittel-Hersteller für den Bestandsmarktaufruf bzw. seinem Scheitern verantwortlich gemacht, die aber als Generika- und Altoriginal-Hersteller gar nichts damit zu tun haben. Sie „profitieren" auch nicht vom Wegfall des Bestandsmarktaufrufs. Das weitere Einfrieren der Preise auf den Stand August 2009 ist nicht gerechtfertigt. Vor allem Unternehmen der öffentlichen Hand begründen regelmäßig ihre Gebühren- und Preiserhöhungen mit den gestiegenen Einkaufspreisen, Energie- und Lohnkosten u.v.m. In Anbetracht der Inflationsraten seit 2009, einer seither durchschnittlichen Lohnsteigerung von über 4% gemäß den Tarifverträgen der IG BCE und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 4% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern ein Preisstopp über weitere vier Jahre keinesfalls zugemutet werden. Mit der weiteren Verlängerung des Preismoratoriums als imperative Preissteuerung wird das Inflations-, Steuer- und Abgaberisiko für einen Zeitraum von acht Jahren und fünf Monaten einseitig auf die pharmazeutische Industrie abgewälzt. Derartige Kostensteigerungen können auch über Mengenzuwachs nicht kompensiert werden.

Das faktische Verbot, Preise anzupassen, zehrt Erlöse aus früheren Jahren auf und zwingt die betroffenen Arzneimittel-Hersteller an ihren Standorten in Deutschland Investitionen zu überdenken. In diesem Klima wird es für die Unternehmen, die nicht selten in strukturschwächeren Regionen lokalisiert und dort ein zentraler Baustein des Wirtschaftslebens, aber auch im sozialen und kulturellen Umfeld sind, zunehmend schwerer, qualifiziertes Personal zu gewinnen.

Ging der Gesetzgeber infolge des Bestandsmarktaufrufs von einem Einsparvolumen von bis zu 500 Millionen Euro aus, würde nach dem 14. SGB V-ÄndG mit der Belastung der Hersteller weit mehr als nur eine Kompensation erfolgen. Nach vorsichtigen Berechnungen dürfte das Dreifache erzielt werden.

Allein die Erhöhung des Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V entwickelt sich zu einem dauerhaft angelegten dirigistischen Eingriff in die Preisbildung. Die Erhöhung des Herstellerabschlags, das Preismoratorium und die Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen jedoch in der Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird.

Im vorgenanntem Zusammenhang sei auf das Kurzgutachten vom 28. Januar 2014 verwiesen, dass Herr Professor Gassner im Auftrag der Verbände Pro Generika, BPI und BAH erstellt hat (siehe Anlage).

Vorschläge des BAH

Nach alledem fordert der BAH den Gesetzgeber auf, das Preismoratorium nicht fortzuschreiben. Der § 130a Abs. 3a SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Hilfsweise fordert der BAH, im Rahmen eines differenzierten Vorgehens Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund der §§ 35, 35a SGB V festgesetzt ist, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag) vom Preismoratorium auszunehmen. Daher schlägt der BAH vor, einen neuen Satz 2 einzufügen:

> „Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Abs. 3b Satz 1, für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund von § 35 oder § 35a festgesetzt ist, und für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden."

Sollte eine Fortführung des Preismoratoriums aufgrund einer befürchteten Ausgabenentwicklung als unausweichlich angesehen werden, so sollte hilfsweise zumindest die Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2014 befristet werden, um die Situation und die Implikationen eines Preismoratoriums sowie mögliche Alternativen mit ausreichender Gründlichkeit und Zeit zu analysieren und mit den Betroffenen zu diskutieren.

Hilfsweise fordert der BAH deshalb, § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V wie folgt zu formulieren:

> „Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum **31. Dezember 2014** einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags."

Hilfsweise sollte im § 130a Abs. 3a SGB V ferner berücksichtigt werden, dass den pharmazeutischen Unternehmen jährlich eine Preisanpassung im Sinne eines Inflationsausgleichs, berechnet auf Basis der durchschnittlichen Inflationsrate der letzten 12 Monate, möglich ist.

Weitergehende Vorschläge des BAH zum Preismoratorium

Ein besonderes Innovations- und damit Investitionshemmnis stellt das Preismoratorium für Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform dar. Mit dieser Regelung werden Verbesserungen und Entwicklungen angesichts der getätigten Therapieerfahrungen in Bezug auf geeignete Darreichungsformen und Wirkstärken/Dosierungen, z.B. im Bereich der

altersgerechten Medikation (u.a. Kinderarzneimittel) stark behindert. Auch werden Indikationserweiterungen ausgebremst.

Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindliche wirkstoffgleiche Arzneimittel in das Preismoratorium ist auch sachlich nicht geboten. Mit § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V soll verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer durch vergleichsweise einfach durchzuführende Produktänderungen, wie Änderungen in der Packungsgröße, den Preisstopp umgehen. Eine Änderung der Wirkstärke ist aber kein Umgehungstatbestand. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG sowie der zugrundeliegenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung ist bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, also auch bei einer Änderung der Wirkstärke, eine neue Zulassung zu beantragen. Der pharmazeutische Unternehmer muss für das neue Arzneimittel mit der neuen Wirkstärke zum Nachweis von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit im Extremfall vollständig neue vorklinische und klinische Studien erarbeiten und vorlegen.

Außerdem betreffen Wirkstärkenänderungen aus therapeutischen Gründen häufig niedrige Dosierungen, weil bei niedrigen Dosierungen weniger Nebenwirkungen zu erwarten sind. Fast alle nach der sog. Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr.1901/206 für Kinder entwickelte und zugelassene Kinderarzneimittel sind niedrig dosierte Änderungen von bereits bei Erwachsenen angewandten Arzneimitteln. Damit fielen alle Kinderarzneimittel in das Preismoratorium.

Die Einbeziehung von Wirkstärkenänderungen in ein verlängertes Preismoratorium führt zwangsläufig dazu, dass die Forschung und Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und von Kinderarzneimitteln massiv beeinträchtigt werden. Es ist unter keinem Aspekt gerechtfertigt, neuzulassungspflichtige Weiterentwicklungen von Arzneimitteln über das Preismoratorium preislich an das bereits u.U. seit Jahren in Verkehr befindliche „Altarzneimittel“, das regelmäßig generischem Wettbewerb ausgesetzt ist, einzubeziehen.

Weitergehender Formulierungsvorschlag zum Preismoratorium in § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V

Deshalb sollte § 130a in Abs. 3a Satz 3 SGB V der Ausdruck „mit gleichem Wirkstoff“ ersetzt werden durch „mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge“, um sinnvolle Weiterentwicklungen von Arzneimitteln zu ermöglichen.

Satz 3 wird wie folgt formuliert:

> „Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel **mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge** und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. …“

Hilfsweise unterbreitet der BAH zum Preismoratorium einen weiteren Vorschlag.

Im Rahmen des Preismoratoriums und auch des sog. Generikaabschlags hat der GKV-Spitzenverband gemäß § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V bzw. gemäß § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V i.V.m. Abs. 3a Satz 10 SGB V das alleinige Konkretisierungsprimat. Nur der GKV-Spitzenverband hat damit die Befugnis, das Nähere zum Preismoratorium und zum Generikaabschlag zu konkretisieren. Dies hat der GKV-Spitzenverband in der Vergangenheit insbesondere mit seinen Regelungen zum erweiterten Preismoratorium, aber auch über den sog. Generikaleitfaden zum Generikaabschlag umgesetzt. Die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, also die Arzneimittelherstellerverbände sind bei der Erarbeitung dieser Konkretisierungsregelungen durch den GKV-Spitzenverband zwar konsultiert worden. Die alleinige Letztentscheidung lag aber stets beim GKV-Spitzenverband.

Nach Auffassung des BAH hat sich dieses Verfahren mit der einseitigen Festlegung der Konkretisierungsregelungen durch den GKV-Spitzenverband nicht bewährt. Der BAH schlägt deshalb vor, ebenso wie die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V für das Verfahren und die Kriterien zur Vereinbarung der Erstattungsbeträge auch die Konkretisierung des Preismoratoriums und des Generikaabschlags in die gemeinsame Verantwortung und Kompetenz des GKV-Spitzenverbandes und der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene zu legen. Diese gemeinsame Konkretisierungsbefugnis durch den GKV-Spitzenverband und die Arzneimittelherstellerverbände hat sich bei der Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V bewährt. Gemeinsam diskutierte und letztlich verabschiedete Konkretisierungen und Richtlinien werden die Umsetzung des Preismoratoriums erleichtern und dessen Akzeptanz erhöhen, weil damit einheitliche und konsentierte Maßstäbe vorgegeben werden.

Bei diesen Konkretisierungen sollte berücksichtigt werden, dass sich ein Arzneimittel und sein Nutzen für Patientinnen und Patienten auch nicht ausschließlich über den enthaltenen Wirkstoff definieren. Mit der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes steht ggf. eine gänzlich neue Therapieoption zur Verfügung. Darüber hinaus wird für ein neues Anwendungsgebiet eines Wirkstoffes in Einzelfällen eine neue Darreichungsform und/oder Wirkstärke entwickelt und klinisch geprüft. Insofern ist hier zu differenzieren und nicht ausschließlich auf den Wirkstoff sondern auch auf die Anwendungsgebiete abzustellen.

Dazu wird folgende Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V vorgeschlagen:

> „Das Nähere regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in einer Rahmenvereinbarung."

Zu Artikel 1 Nr. 1b (Änderung des § 129 SGB V)

Regelungsinhalt

Der G-BA bestimmt zukünftig in der Arzneimittel-Richtlinie die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit therapeutischer Breite berücksichtigt werden.

Stellungnahme des BAH

Die Begründung des Gesetzgebers für eine Beauftragung des G-BA zur Erstellung der sog. Aut-idem-Verbotsliste ist insofern nachvollziehbar, da es den Rahmenvertragspartnern nach § 129 SGB V bisher nicht möglich war, sich auf eine solche Liste zu einigen. Ungeachtet der Tatsache, dass die angerufene Schiedsstelle zwischenzeitlich zu einem ersten Ergebnis geführt hat, muss die Überführung einer zentralen Aufgabe der Selbstverwaltung an den Gemeinsamen Bundesausschuss hinterfragt werden. Die Aufgabenübertragung wäre ein weiterer Schritt zum Ausbau einer „Superbehörde“ und insofern ein ordnungspolitischer Sündenfall, berührt doch die Frage der Aut-idem-Substitution und deren patientenindividuelle, pharmazeutische Bewertung einen ganz wesentlichen Bereich der apothekerlichen Kompetenz.

Davon unabhängig sollten bei der Erstellung der Aut-idem-Verbotsliste neben der in dem Gesetzentwurf genannten therapeutische Breite weitere Kriterien Berücksichtigung finden. Dazu zählen u.a. besondere galenische Formulierungen, insbesondere Retardierungen; Wirkstoffe, bei denen im Austausch-Fall behördlich ein Drug-Monitoring vorgeschrieben ist; Erkrankungen, deren Betroffenen ein Präparateaustausch aus psychischen oder kognitiven Gründen nicht zugemutet werden kann.

Vorschlag des BAH

Die bisher gültige gesetzliche Regelung sollte unverändert bleiben. Allenfalls sollten nach § 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V Kriterien wie oben genannt aufgeführt werden, die von den Rahmenvertragspartnern nach § 129 SGB V zwingend zu berücksichtigen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b (Änderung des § 130b SGB V)

Regelungsinhalt

Der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff. Nur in den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde,

vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen eigenen Erstattungsbetrag.

Stellungnahme des BAH

Die Regelung stellt aus Sicht des BAH ein weiteres Innovationshemmnis dar. Zudem wird damit außer Acht gelassen, dass sich ein Arzneimittel und sein Nutzen für die Patientinnen und Patienten eben nicht ausschließlich über den enthaltenen Wirkstoff definieren. Mit der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes steht u.U. eine gänzlich neue Therapieoption zur Verfügung. Es bleibt offen, wann der GKV-Spitzenverband eine unbillige Härte oder eine nicht sachgerechte Versorgung anerkennt, um eine gesonderte Vereinbarung zu treffen.

Vorschlag des BAH

Ist ein Arzneimittel mit einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen und stellt folglich eine neue Therapieoption mit diesem Wirkstoff dar, sollten der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer gefordert sein, einen eigenen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen des Arzneimittels mit diesem neuen Anwendungsgebiet gültig wird.

Artikel 2a (Änderung des § 78 Abs. 3a AMG) und Artikel 2b (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Regelungsinhalt

Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Die Zuschläge der Handelsstufen legen den Betrag zugrunde, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel abgibt.

Stellungnahme des BAH

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Gesetzgeber in so kurzer Zeit seine mit dem AMNOG kund getane differenzierte Betrachtung von freier Preisbildung und Erstattungsvereinbarungen aufgibt. Dies ist umso weniger verständlich, da die betroffenen Stakeholder zügig eine in der Abwicklung und Abrechnung sichere und transparente Umsetzung geschaffen hatten. Die nun beabsichtigte Maßnahme kann auch nicht als Maßnahme im Sinne der/des zuzahlenden Patientin/Patienten verstanden werden, da entsprechende Beträge nicht betroffen sind. Mit Änderung der o.g. Regelungen greift der Gesetzgeber abschließend in die freie Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmers ein.

Damit beeinflusst er zudem entscheidend die Preisfindung in den ausländischen Märkten, die ihrerseits eine negative Rückkopplung auf den deutschen Markt entfalten werden. Der Hinweis in der Gesetzesbegründung, dass ungeachtet der Gesetzes- und Verordnungsänderung dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit bestehen bliebe, seinen Listenpreis frei festzusetzen und auszuweisen,

verkennt die praktische Umsetzung in den Informationsmedien und ignoriert ihre Wahrnehmung. Auf diese Weise wird Deutschland in der Rangfolge der Länder, in denen Innovationen eingeführt werden, abrutschen.

Zu bedenken ist, dass mit der Ersetzung des Erstattungspreises im Sinne eines Rabattbetrages durch einen „tatsächlichen" Abgabepreis aufgrund des Preisgefälles einer vorrangigen Versorgung ausländischer Märkte durch den Handel Vorschub geleistet wird. Der freie Warenverkehr in Europa wird das Geschäft einzelner Akteure den Margen folgen lassen. Die Rabatte werden den ausländischen Märkten zu Gute kommen. Entsprechende Konsequenzen für die Versorgung in Deutschland sind ernsthaft zu befürchten. Es liegen bereits Beispiele aus der Vergangenheit vor, bei denen trotz einer mehr als ausreichenden Bereitstellung im deutschen Markt diese Arzneimittel in Deutschland nicht verfügbar waren, weil sie ins höherpreisige Ausland abgewandert waren.

Wird der um den Rabatt nach § 130b SGB V verminderte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens als sein tatsächlicher Abgabepreis gesetzlich manifestiert und werden gleichzeitig Erstattungsbeträge durch dezentrale Vereinbarungen nach § 130c SGB V abgelöst, ist der Grundsatz eines einheitlichen Abgabepreises aufgegeben.

Vorschlag des BAH

Der BAH schlägt eine Klarstellung im § 130b SGB V vor, wonach der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer einen Rabattbetrag zu verhandeln haben, um den der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vermindert wird. Eine Änderung des § 78 AMG wie auch der Arzneimittelpreisverordnung ist damit nicht erforderlich.

Kann dem nicht gefolgt werden, sollte gemäß der Niederschrift in der Koalitionsvereinbarung der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers unberührt bleiben und als Basis für die Handelszuschläge gemäß Arzneimittelpreisverordnung der um den nach § 130b SGB V vereinbarten Rabattbetrag geminderte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers Anwendung finden.

Bonn, 7. Februar 2014

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Anlage
„Verfassungsrechtliche Grenzen der Fortführung des Preismoratoriums für Arzneimittel", Kurzgutachten von Herr Professor Gassner im Auftrag der Verbände Pro Generika, BPI und BAH, 28. Januar 2014

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(6)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
07.02.2014

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 07.02.2012

zum Gesetzentwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung vom 17.12.2013 (Drucksache 18/201)

und zu den Änderungsantragen der Regierungsfraktionen zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V), zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V), zu Artikel 2a -neu- (§ 78 AMG und zu Artikel 2b -neu- (AMPreisV) jeweils in der in der Fassung vom 28.01.2014 (Ausschussdrucksachen 18(14)007(1) bis (4))

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Regierungsentwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie zu den vorliegenden Änderungsanträgen im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in zwei Abschnitte:

I. Allgemeine Anmerkungen
II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften

I. Allgemeine Anmerkungen

Aufgrund des mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt verbundenen hohen methodischen und administrativen Aufwands sieht der vorliegende Gesetzentwurf vor, die Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs gemäß § 35a Abs. 6 SGB V aufzuheben. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für diese Arzneimittel soll gleichzeitig das Arzneimittel-Preismoratorium bis zum 31.12.2017 verlängert sowie der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht werden.

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Intention des vorliegenden Gesetzentwurfs einer planbaren und sicheren Kostenkontrolle der Arzneimittelausgaben durch eine entsprechende Preisregulierung. Allerdings sollte die Möglichkeit der Veranlassung einer Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln nicht aufgegeben werden. Anderenfalls würde ein aus Sicht der Vertragsärzteschaft wichtiges und sinnvolles Instrument zur evidenzbasierten Bewertung auch von bereits vor dem 01.01.2011 zugelassener Arzneimittel entfallen.

II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 1: Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V

Durch die Einführung der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V kann frühzeitig der therapeutische Stellenwert neuer Arzneimittel festgestellt werden. Für eine rationale Arzneimitteltherapie wäre diese Form der Transparenz auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes von herausragender Bedeutung. Die KBV bedauert daher sehr – vor allem im Hinblick auf eine unabhängige Information von Ärzten und Patienten und eine damit verbundene qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung –, dass gezielte Bestandsmarktaufrufe zukünftig nicht mehr möglich sein sollen.

Die KBV schlägt daher vor, § 35a Abs. 6 SGB V nicht aufzuheben.

Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Nummer 1 bis 4: Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV

Bei den im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV handelt es sich um bei Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V notwendige Folgeänderungen.

Aus den bereits oben genannten Gründen schlägt die KBV vor, die vorgesehenen Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV – wie die Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V – nicht umzusetzen.

Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V)

Der Änderungsantrag sieht die Streichung des mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 eingeführten § 129 Abs. 1 Satz 8 vor. Gleichzeitig sollen § 129 Abs. 1a SGB V die folgenden Sätze angefügt werden:

> „Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde für die Vereinbarungspartner nach § 129 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit geschaffen, in den Rahmenvertrag nach § 129 SGB V auch Fälle aufzunehmen, bei denen ein Austausch der verordneten Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verboten ist, auch wenn kein entsprechendes Kreuz gesetzt wurde. In der diesbezüglichen Stellungnahme vom 05.06.2012 hat die KBV diese zum damaligen Zeitpunkt vorgesehene Neuregelung – insbesondere aufgrund von für die Arzneimitteltherapiesicherheit relevanter Aspekte – begrüßt. Gleichzeitig hat sie aber auch die Einbeziehung ärztlicher Expertise gefordert, die bei der bisherigen Regelung nicht gegeben ist. Vor diesem Hintergrund hält die KBV die Übertragung dieser Aufgabe auf den Gemeinsamen Bundesausschuss für sinnvoll.

Die KBV begrüßt daher die in dem Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V) vorgeschlagenen Änderungen.

Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V)

Gemäß vorliegendem Änderungsantrag soll u.a. neben der Streichung der Sätze 2 bis 5 in Abs. 1 nach Absatz 3 der folgende Absatz 3a eingefügt werden:

> „(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

Die Streichung der Sätze 2 bis 5 in Abs. 1 steht im Zusammenhang mit den im Nachfolgenden diskutierten Änderungsanträgen zu Artikel 2a -neu- (§ 78 AMG) und zu Artikel 2b -neu- (AMPreisV) (s. dort).

Die in dem Änderungsantrag mit der Einfügung des Abs. 3a zum Ausdruck gebrachte Intention, die Phase der freien Preisbildung für einen neuen Wirkstoff grundsätzlich auf die ersten zwölf Monate des erstmaligen Inverkehrbringens zu beschränken, ist nachvollziehbar. Dass bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für einen Wirkstoff, für den bereits eine Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V bestimmt wurde – unabhängig davon, ob in Form einer Erweiterung der Zulassung oder als neues Markenzeichen – zunächst der bereits bestimmte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V fort gilt, ist sachgerecht. Die Schaffung einer Ausnahmeregelung für die Fälle, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, ist sinnvoll.

Die KBV begrüßt daher die die Einführung des neuen Abs. 3a in der vorliegenden Form.

Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 2a -neu- (§ 78 Arzneimittelgesetz, AMG) und zu Artikel 2b -neu- (Arzneimittelpreisverordnung, AMPreisV)

§ 78 Abs. 3a AMG soll wie folgt gefasst werden:

> „(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten."

In der AMPreisV soll u.a. dem § 2 Abs. 1 der folgende Satz angefügt werden:

> „Der Berechnung der Zuschläge nach Satz 1 ist jeweils der Betrag zugrunde zu legen, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nach § 78 Absatz 3 oder Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes abgibt."

Mit den vorgesehenen Neuregelungen werden in Verbindung mit der Streichung der Sätze 2 bis 5 in § 130b Abs. 1 SGB V (s. Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V)) die in der Praxis aufgetretenen missverständlichen Auslegungen des Begriffs des Erstattungsbetrags beseitigt. Es wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt und dieser gleichzeitig die Berechnungsgrundlage für die Handelszuschläge für den Großhandel und die Apotheken darstellt. Da der Erstattungsbetrag damit auch die Berechnungsgrundlage des Arzneimittelabgabepreises ist, wird die bislang nicht bzw. wenig gegebene Transparenz über die „tatsächlichen" Kosten eines neuen Arzneimittels deutlich verbessert. Zudem ergibt sich daraus in der Folge, dass dieser Arzneimittelabgabepreis die Berechnungsgrundlage der Zuzahlung der Versicherten gemäß § 61 SGB V ist.

Die für pharmazeutische Unternehmer vorgesehene Möglichkeit, Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrags abzugeben, ist im Hinblick auf die gesetzlichen Vor-

gaben zur Abgabe von preisgünstigen Re- und Parallelimporten in § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sachgerecht.

Die KBV begrüßt vor diesem Hintergrund die vorgeschlagenen Änderungen in § 78 AMG sowie in der AMPreisV.

Dipl.-Med. Regina Feldmann
Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(7)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
07.02.2014

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG)

[BT-Drs. 18/201]

und

zu vorliegenden Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum 14. SGB V-Änderungsgesetz

[Ausschussdrucksache 18(14)0007(2)-(4)]

7. Februar 2014

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Inhalt

I. Vorbemerkung 3

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf 4

a. Einleitung 4

b. Bestandsmarkt 4

c. Herstellerabschlag 7

d. Preismoratorium 9

e. Erweitertes Preismoratorium 10

III. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen 11

a. Einleitung 11

b. Erstattungsbetrag als Referenzgröße 12

c. Rabattlogik des Erstattungsbetrages 15

d. Geltung des Erstattungsbetrages bei weiteren Arzneimitteln mit dem gleichen neuen Wirkstoff 16

e. Geltung des Erstattungsbetrages bei Indikationserweiterung 17

f. Krankenkassenvertreter bei den Erstattungsbetragsverhandlungen 18

I. Vorbemerkung

Mit dem **14. SGB V-Änderungsgesetz** wollen die Regierungsfraktionen die arzneimittelpolitischen Sofortmaßnahmen, die im Koalitionsvertrag vereinbart wurden, zügig umsetzen. Es geht um die Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, die durch eine Verlängerung des Preismoratoriums und eine Erhöhung des Herstellerabschlags finanziell kompensiert werden soll.

Die gesetzliche Umsetzung dieser politischen Vereinbarung ist aus Sicht des vfa grundsätzlich nachvollziehbar. Die Ausgestaltung der Einzelregelungen sollte an einigen Stellen aber noch modifiziert werden, um tragfähige Lösungen zu erreichen und unverhältnismäßige Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen und Folgewirkungen zu vermeiden. Dies betrifft insbesondere die Ausgestaltung des Preismoratoriums und den Geltungsbereich der Bestandsmarkt-Regelung.

Über dieses Maßnahmenpaket hinaus haben die Regierungsfraktionen nun mehrere **Änderungsanträge** vorgelegt, die das AMNOG betreffen. Dabei handelt es sich mitnichten um bloße technische Klarstellungen, die im Koalitionsvertrag adressiert wurden. Vielmehr verbergen sich darin Inhalte, die **bislang nicht ansatzweise diskutiert** worden sind und einen **Systemwechsel des AMNOG** bedeuten.

Der vfa hat kein Verständnis dafür, dass solche Themen, die weitreichend in das AMNOG und das Marktgeschehen eingreifen, in Eile und ohne Wirkungsanalyse und Folgenabschätzung in ein laufendes Gesetzgebungsverfahren integriert werden. Inhaltlich gehen insbesondere die geplanten „Klarstellungen" zum Erstattungsbetrag über Festlegungen im Koalitionsvertrag weit hinaus. Aus Sicht des vfa sollten AMNOG-Änderungen im laufenden Gesetzgebungsverfahren, allenfalls auf die politisch gewollte Adjustierung der Handelsmargen konzentriert werden.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

II.a Einleitung

Die Regierungsfraktionen haben am 17. Dezember 2013 den Entwurf eines 14. SGB-V-Änderungsgesetzes vorgelegt, der drei Einzelregelungen beinhaltet:

- Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung
- Fortführung des Preismoratoriums bis Ende 2017
- Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent

Mit diesem Maßnahmenpaket werden die pharmazeutischen Unternehmen finanziell massiv belastet, obwohl absehbar weder die Finanzlage der GKV noch die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich Handlungsbedarf erkennen lassen. Die finanzielle Situation der GKV ist derzeit besser als je zuvor. Ende September 2013 betrugen die Finanzreserven des GKV-Systems (Krankenkassen und Gesundheitsfonds) 27,6 Milliarden Euro. Das Bundesgesundheitsministerium erklärte hierzu: „Die aktuelle Finanzentwicklung zeigt, dass die GKV auch im Jahr 2013 schwarze Zahlen schreiben wird." (Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013) Auch die Prognose des Schätzerkreises für 2014 legt keinen Regelungsbedarf nahe.

Der vfa plädiert dafür, die Ausgestaltung der Einzelregelungen zu überprüfen und die finanziellen Belastungen für die Pharmaindustrie insgesamt deutlich zu begrenzen. Insbesondere sollte

- sichergestellt werden, dass alle laufenden Verfahren der Bestandsmarktbewertung tatsächlich beendet werden,
- der Herstellerabschlag nicht als „Mengenrabatt" trivialisiert und verstetigt werden,
- das Preismoratorium eng befristet und mit einem Inflationsausgleich versehen werden sowie
- das Problem des „erweiterten Preismoratoriums" nunmehr sachgerecht geregelt werden.

II.b Zu Artikel 1 Nr. 1 – Bestandsmarkt

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V rückwirkend zum 1. Januar 2014 zu beenden. Damit werden Konsequenzen aus den ernüchternden Erfahrungen gezogen, die die Selbstverwaltung bei

der Umsetzung dieser Norm gemacht hat. Der vfa begrüßt diese Entscheidung. In der Praxis hat sich gezeigt, dass die ex post-Anwendung des AMNOG-Regelwerks auf Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt methodisch, rechtlich und versorgungspolitisch höchst problematisch ist. Der administrative Aufwand von Bestandsmarktbewertungen steht in keinem Verhältnis zu den erwarteten Einsparungen für die GKV. Jeder Aufruf hätte die Frage nach Folgeaufrufen nach sich gezogen (Kaskadeneffekte) und die o. g. Probleme um ein Vielfaches erhöht. Mit der vorgesehenen Abschaffung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung besteht nun die Chance, den AMNOG-Prozess auf den Kern des gesetzlichen Regelungsumfanges, nämlich neu eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, zu lenken und „nach vorne" weiterzuentwickeln.

Das **Einsparpotential der bisherigen Bestandsmarktregelung** ist eher niedrig. Dies geht auch aus der Begründung des Gesetzentwurfs hervor: Im Begründungsteil wird zum einen zu Recht darauf verwiesen, dass die ausgabenmindernden Effekte der geltenden Regelung höchst unsicher sind. Zum anderen wird dort zutreffend argumentiert, dass bereits die Festsetzung von Erstattungsbeträgen für Neumarktprodukte marktgesetzlich direkte Auswirkungen auf die Wettbewerbsprodukte entfaltet. Hinzu kommt der Aspekt, dass sich das Problem der Einbeziehung des Bestandsmarktes ohnehin sukzessive in vier bis fünf Jahren mit dem Auslaufen des Unterlagenschutzes und dem Einsetzen des generischen Wettbewerbs komplett erledigt haben wird. Das ist auch den Stellungnahmen der Selbstverwaltung zu entnehmen.

Nach Berechnungen des vfa auf Basis der G-BA-Aufrufmethodik hätte das Einsparpotential der Bestandsmarktaufrufe – so sie technisch vollständig realisierbar gewesen wären – **bei max. 500 Millionen Euro jährlich gelegen, mit stark abnehmender Tendenz bis Ende 2018**.

Der Gesetzentwurf enthält Kompensationsmaßnahmen für das durch einen Bestandsmarktaufruf erzielbare Einsparvolumen: die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts. Das temporäre Einsparpotential der Bestandsmarktaufrufe wird durch diese Preisregulierungen aber bei weitem **überkompensiert**. Das Einfrieren der Preise auf dem Stand 1. August 2009 führt mit jedem Jahr der Verlängerung zu einem immer größer werdenden inflationsbedingten Wertverlust für die Unternehmen. Die Erhöhung des Herstellerabschlags verschärft diese Wirkung noch. **Beide Maßnahmen werden die Hersteller bereits 2014 mit ca. 1,5 Milliarden Euro belasten.**

Trotz dieser finanziellen Überkompensation soll allerdings eine Produktgruppe, die Gruppe der **Gliptine** (DDP4-Hemmer) aus dem Bereich der Antidiabetika, mit denen der G-BA die Bestandsmarkt-

aufrufe seinerzeit gestartet hatte, von der Aufhebung ausgenommen sein.

Diese Normauslegung ist inhaltlich und rechtlich nicht nachzuvollziehen und deckt sich nicht mit dem Koalitionsvertrag, der alle laufenden Verfahren beenden wollte. Das Bestandsmarktaufruf-Verfahren ist auch bei den Gliptinen noch nicht abgeschlossen. Sie befinden sich derzeit in der zweiten Phase des AMNOG-Prozesses: Die Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen laufen. Auch bei ihnen sollten die laufenden Verfahren beendet werden, um eine konsistente Gesamtlösung für den Bestandsmarkt zu erreichen.

Es ist gemäß den geltenden rechtlichen Grundentscheidungen des Gesetzgebers im AMNOG nicht haltbar und insoweit auch verfassungsrechtlich problematisch (Art. 3 GG), wenn eine Definition des Begriffs "laufendes Verfahren" gewählt wird, bei der eine Trennlinie zwischen dem Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA und der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungspreises gezogen wird. In rechtssystematischer Hinsicht ist ein laufendes Verfahren erst mit einem Erstattungsbetrag abgeschlossen, weil die Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und die Festlegung eines Erstattungsbetrags (§ 130b SGB V) rechtlich eng verzahnt sind – sei es im Verfahren der Neumarkt- oder der Bestandsmarktbewertung. Für die im 14. SGB V-ÄndG vorgesehene unterschiedliche Behandlung von Verfahren mit und ohne Nutzenbewertungsbeschluss ist insoweit kein sachlicher Differenzierungsgrund erkennbar. Die bereits in der Begründung des AMNOG wiederholt betonte enge Verzahnung von Nutzenbewertung und Erstattungsbeträgen zeigt sich etwa in dem durch die §§ 35a, 130b SGB V vorgegebenen Fristensystem (3+3 +6+3 Monate). Auch die aktuelle Ausgestaltung des Rechtsschutzes in § 35a Abs. 8 SGB V macht den engen Konnex deutlich, wenn eine Klage erst nach Vorliegen eines Schiedsspruches möglich ist und erst in diesem Kontext die vorangegangene Nutzenbewertung auf den juristischen Prüfstand gestellt werden kann. Wäre die Bestandsmarktbewertung bereits mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abgeschlossen, müsste wegen der verfassungsrechtlichen Rechtsschutzgarantie (Art. 19 Abs. 4 GG) zwingend Rechtsschutz gegen diesen Beschluss des G-BA möglich sein.

Entsprechend ist es sachlich nicht zu rechtfertigen, laufende Verfahren der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung unterschiedlich zu behandeln. Da der Bestandsmarktaufruf erklärtermaßen vor dem Hintergrund methodischer Probleme beendet werden soll, die sich bei den ersten Verfahren exemplarisch gezeigt haben, ist es nicht nachvollziehbar, weshalb diese ersten Verfahren dann doch unbesehen hiervon bis zur Erstattungsbetragsfestlegung fortgeführt werden sollen. Darüber hinaus wäre eine solche Vorgehensweise eine allein auf die Gliptine bezogene Maßnahme und deshalb auch mit Blick auf das Verbot von Maßnahmegesetzen (Art. 19 Abs. 1

Satz 1 GG) und das allgemeine Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) problematisch.

Neben der im Gesetzentwurf vorgesehenen Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V sollte gesetzlich ausdrücklich klargestellt werden, dass für Arzneimittel, die bisher nach § 35a Abs. 6 SGB V aufgerufen wurden, keine Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V festgelegt werden dürfen.

Vorsorglich weist der vfa an dieser Stelle darauf hin, dass auch jenseits der Gliptine-Diskussion jede andere Form der Fortführung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, wie sie aktuell von der Selbstverwaltung ins Gespräch gebracht wird, dysfunktional wäre. Aufwand, Verwerfungen und Planungsunsicherheiten für die Unternehmen würden fortgesetzt. Scheinbar sinnvolle Ausnahmeregelungen für mögliche Einzelfälle würden das Bestandmarktthema insgesamt weiter auf der politischen Agenda halten und sogar neue Wege eröffnen, alte Wirkstoffe aufzurufen, die selbst nach geltender Rechtslage nicht dem AMNOG-fähigen Bestandsmarkt angehören. Das eigentliche Regelungsziel, das die Regierungsfraktionen zur Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung veranlasst hat, würde damit ins Gegenteil gekehrt.

Der Gesetzgeber sollte ohne Ausnahme vorsehen, dass das AMNOG für alle ab dem 1. Januar 2011 eingeführten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gilt.

II.c Zu Artikel 1 Nr. 2a – Herstellerabschlag

Nach dem Gesetzentwurf soll der Herstellerabschlag für Arzneimittel dauerhaft als Kostendämpfungsinstrument verankert und auf 7 Prozent erhöht werden. Der Abschlag wird in der Gesetzesbegründung seiner Eigenart nach als „Mengen- bzw. Großabnehmerrabatt" qualifiziert, der auch in anderen Wirtschaftsbereichen üblich sei und den die Pharmaunternehmen unbefristet zu gewähren hätten. Seine Erhöhung wird im allgemeinen Teil mit der Notwendigkeit der Gegenfinanzierung der geplanten Beendigung der Bestandsmarktsaufrufe begründet.

Der vfa hält die **Verstetigung** eines gesetzlichen Herstellerabschlags auf Arzneimittelpreise ordnungspolitisch für sehr bedenklich. Beim Herstellerabschlag handelt es sich um eine staatlich diktierte Preissenkung, die 2003 als situative Finanzspritze für das GKV-System eingeführt worden ist und seit 2011 auch für die PKV und damit für den gesamten deutschen Arzneimittelmarkt gilt. Die Deckungsbeiträge der Unternehmen werden dadurch massiv verringert und damit auch die Investitionen in Forschung und Entwicklung nachhaltig erschwert. Zudem hat das wiederholte Drehen an der Stellschraube des Herstellerabschlags, das mit immer wieder

wechselnden Begründungen erfolgt ist, die unternehmerische Planungssicherheit in den vergangenen Jahren stark beeinträchtigt.

Als gesetzlicher Zwangsrabatt ist der Herstellerabschlag – anders als in der Gesetzesbegründung suggeriert wird – seiner Eigenart **nach mit frei verhandelten oder gewährten Rabatten, Skonti o.ä. von Unternehmen oder Großkunden nicht vergleichbar** und schränkt überdies die Möglichkeiten einzelvertraglichen Handelns der Krankenkassen stark ein. Dass es sinnentstellend ist, den Zwangsrabatt als „Mengenrabatt" zu bezeichnen, wird schon dadurch deutlich, dass es keinerlei Bezug zu einer Absatzmenge gibt. Er gilt z. B. nicht nur für die GKV in ihrer Gesamtheit, sondern in gleicher Höhe auch für die ungleich kleineren PKV-Unternehmen. Anders als beim Zwangsrabatt unterliegen Mengenrabatte im marktwirtschaftlichen Umfeld zudem in ihrer Höhe und Dauer der freien unternehmerischen Entscheidung.

Die geplante unbefristete Fortführung des Herstellerabschlags ist auch aus verfassungsrechtlicher Sicht problematisch. Sie stellt einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) dar. Das Bundesverfassungsgericht hat auch im Zusammenhang mit Herstellerabschlägen deutlich gemacht, dass staatlichen Eingriffen, die auf die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV gestützt werden, enge Grenzen gesetzt sind. Ein pauschaler Verweis auf die „finanzielle Stabilität der GKV" genügt danach nicht. Gerade mit dem Fehlen einer Befristung des Herstellerabschlags macht der Gesetzesentwurf selbst schon deutlich, dass keine konkrete finanzielle Gefährdungslage vorliegt. Ohne eine Befristung des Herstellerabschlags liegt darüber hinaus ein unzumutbarer Dauereingriff in die Berufsfreiheit der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vor. Die Maßnahme verliert dadurch ersichtlich ihren Charakter als Ausnahmeregelung. Die Anhebung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent verstärkt dabei den Grundrechtsverstoß zusätzlich.

Weiterhin stellt sich die Frage, ob das derzeitige Nebeneinander von Herstellerabschlag und Erstattungsbetrag bei **Arzneimitteln**, die das **AMNOG-Verfahren** durchlaufen (haben), regulatorisch tatsächlich sinnvoll ist. Nach aktueller Rechtslage kann der Herstellerabschlag im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V abgelöst werden oder fortgelten. Die Überlappung der Instrumente erschwert tendenziell die Einzelverhandlungen und die Abwicklung der Erstattungsbeträge. Aus Sicht des vfa wäre es ordnungspolitisch angezeigt, AMNOG-Produkte grundsätzlich aus dem Geltungsbereich des Herstellerabschlags herauszunehmen, wenngleich damit keine finanziellen Auswirkungen verbunden wären.

Der Zwangsrabatt kann allenfalls eine im konkreten Einzelfall zu begründende gesetzgeberische Maßnahme bleiben.

Er darf nicht als marktüblicher „Mengenrabatt" trivialisiert und verstetigt werden.

II.d Zu Artikel 1 Nr. 2b – Preismoratorium

Das Preismoratorium friert die Arzneimittelpreise auf dem Stand von August 2009 ein und soll nun erneut über mehrere Jahre fortgeführt werden. Begründet wird diese Maßnahme im Gesetzentwurf mit der Notwendigkeit der Gegenfinanzierung der geplanten Beendigung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung.

Die nahtlose Fortführung des Preismoratoriums über einen so langen Zeitraum – es wirkt damit 8,5 Jahre – ist ein massiver Eingriff in die unternehmerischen Grundrechte und in der Konsequenz ein gesetzlich verordneter Preisverfall.

Eine Anpassung des Preisniveaus ist nicht vorgesehen. Das bedeutet: Kostensteigerungen pharmazeutischer Unternehmen, die es seit 2009 wie in anderen Branchen gegeben hat (Erhöhungen der Rohstoff- oder Energiepreise, der Lohnkosten etc.), werden komplett ignoriert. Die Belastung der Unternehmen steigt mit der Länge des Moratoriums stetig an, weil sich die Schere zwischen den Preisniveaus immer weiter öffnet. Darüber hinaus wirkt ein Preismoratorium auch nach seinem Ende weiter, da die entstandene Lücke nicht mehr zu schließen ist. Im Zeitraum 2009 bis 2013 hat sich die Belastung der Industrie durch den Preisstopp auf rund 2 Mrd. Euro kumuliert. Bei einem fortgesetzten Einfrieren der Preise auf dem Preisstand 2009 erhöht sich ihre jährliche Belastung 2014 auf 1,3 Mrd. Euro. Wenn die Inflationsrate weiter ca. 1,5 Prozent beträgt, würde sich die Belastung allein durch das Preismoratorium im Jahr 2017 auf 1,9 Mrd. Euro belaufen. Rechnerisch entspräche das einem Abschlag von ca. 14 Prozent, so dass zuzüglich der 7 Prozent ein effektiver **Gesamtrabatt von 21 Prozent** entstehen würde. Politisch könnte es vor diesem Hintergrund sehr schwierig werden, das Preismoratorium Ende 2017 auslaufen zu lassen. Ohne eine prospektive Inflationsadjustierung und enge Befristung ist eine erneute Diskussion über einen „Ausgabensprung" bei den Arzneimittelausgaben Ende 2017 vorprogrammiert.

Die Maßnahme ist aus Sicht des vfa ordnungspolitisch verfehlt und verfassungsrechtlich nicht mehr zu rechtfertigen. Das Preismoratorium greift erheblich in die verfassungsrechtlich garantierte Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) ein. Insbesondere mit der langen Laufzeit und der fehlenden Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs ist die angedachte Regelung unverhältnismäßig und bewegt sich außerhalb der verfassungsrechtlich gesetzten engen Grenzen.

Die Maßnahme muss zumindest zeitlich eng befristet und mit einem Inflationsausgleich versehen werden. Die ange-

strebte Gegenfinanzierung der politischen Entscheidung zum Bestandsmarkt ist auch dann gesichert.

II.e Regelungsbedarf in Folge von Artikel 1 Nr. 2b

Durch die Fortführung des Preismoratoriums wird zudem das Problem des sog. **„erweiterten Preismoratoriums"** erneut virulent. Gemeint sind damit die gesetzlichen Bestimmungen in § 130a Abs. 3a SGB V zur Umsetzung des Preisstopps für neue Packungsgrößen, Wirkstärken und vergleichbare Darreichungsformen. In den vergangenen drei Jahren haben sich durch die alleinige Ermächtigung des GKV-Spitzenverbandes zur Regelung des Näheren in der praktischen Umsetzung große Probleme ergeben. In mehreren Fällen hat der GKV-Spitzenverband sogar effektive Preissenkungen verfügt. Teilweise sahen sich Hersteller genötigt, ihre neu eingeführten Packungsgrößen, Wirkstärken oder Darreichungsformen wegen der Abschläge nicht länger zu vertreiben. Forschungs- und Entwicklungsleistungen an bereits bekannten Wirkstoffen und der damit verbundene zusätzliche Patientennutzen sind akut bedroht, wenn die derzeitige Auslegung der gesetzlichen Norm in Zukunft weiter Bestand hat.

Die in den vergangenen drei Jahren von Seiten der Herstellerverbände eingebrachten Vorschläge für eine konstruktive Weiterentwicklung der GKV-Regelungen werden vom GKV-Spitzenverband weiterhin ignoriert. Hier wird ein Ungleichgewicht der Machtverhältnisse im Hinblick auf eine sachgerechte Auslegung gesetzlicher Vorgaben deutlich, das dringend korrigiert werden muss. Die einseitige Ermächtigung zur Auslegung gesetzlicher Vorgaben, die der Gesetzgeber erteilt hat, muss aufgehoben werden.

Es sollte gesetzlich festgeschrieben werden, dass die Regelungen zur Umsetzung des erweiterten Preismoratoriums zukünftig von GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden gemeinsam zu vereinbaren sind.

III. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

III.a Einleitung

Die Regierungsfraktionen haben am 29. Januar 2014 mehrere Änderungsanträge zum Entwurf eines 14. SGB-V-Änderungsgesetzes in den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages eingebracht. Drei Anträge betreffen das AMNOG und sehen Regelungen für folgende Einzelthemen vor:

- Der Erstattungsbetrag soll den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers funktional ablösen, mit Ausstrahlungseffekten in alle arzneimittel- und sozialrechtlichen Regelungsbereiche.

- Die Rabattlogik des AMNOG soll gestrichen werden.

- Der Erstattungsbetrag soll nicht mehr arzneimittelspezifisch verhandelt, sondern allen weiteren Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff zugewiesen werden.

- Die Phase der freien Preisbildung für pharmazeutische Unternehmer soll auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffs begrenzt sein.

- Mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse soll an den Erstattungsbetragsverhandlungen teilnehmen.

Die Änderungsanträge greifen auf den ersten Blick scheinbar nur Vereinbarungen aus den Koalitionsverhandlungen auf. Tatsächlich regeln die vorgelegten Anträge jedoch sehr viel mehr Inhalte und leiten im Ergebnis einen Systemwechsel im AMNOG ein.

Insbesondere die vermeintlich lediglich „klarstellenden" Regelungen zum Erstattungsbetrag gehen über die Festlegung im Koalitionsvertrag, die Handelsmargen zu adjustieren, weit hinaus. Es wird ein Systemwechsel von einer Erstattungsregulierung hin zu einer Preisfestsetzung eingeleitet, die erheblich in die Grundrechte betroffener pharmazeutischer Unternehmer eingreift (Art. 12 Abs. 1 GG). Ausstrahleffekte der jetzt von den Regierungsfraktionen vorgelegten Änderungsanträge in andere Regelungsfelder – Festbeträge, Folgeverhandlungen, 130c-Verträge u. a. – und damit einhergehende Konfliktfelder sind bislang nicht ansatzweise diskutiert worden. Rückwirkungen auf die internationale Preisreferenzierung und die Marktsituation der Unternehmen in Deutschland und Europa werden komplett ignoriert. Beeinträchtigungen der Versorgungssituation in Deutschland, die Erstattungsbeträge unter europäischem Preisniveau bereits heute nach sich ziehen, würden dadurch deutlich verschärft.

Eine sachgerechte Befassung, Beratung und Abschätzung der Folgen ist in einem „Hauruckverfahren" nicht möglich. Eine folgenreiche Neuausrichtung des AMNOG darf nicht über technisch klingende Änderungsanträge in ein laufendes Gesetzgebungsverfahren integriert werden. Der vfa plädiert dafür, die Themen zunächst umfassend mit allen Verfahrensbeteiligten zu erörtern und sodann im weiteren Verlauf der Legislaturperiode tragfähige Lösungen zu implementieren, die die AMNOG-Prozesse mit den weiteren Regelungsinstrumenten des SGB V kompatibel machen. Zumindest sollten AMNOG-Änderungen im laufenden Gesetzgebungsverfahren gezielt auf die Vereinbarungen aus dem Koalitionsvertrag beschränkt bleiben. Dies wäre gesetzestechnisch problemlos möglich.

III.b Zu den neuen Artikeln 2a und 2b (§ 78 AMG, AMPreisV) – Erstattungsbetrag als Referenzgröße

Durch eine Neufassung von § 78 Abs. 3a AMG und korrespondierend eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung soll festgelegt werden, dass der Erstattungsbetrag bei AMNOG-Produkten als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gilt. Zur Begründung wird Klarstellungsbedarf bei der Abrechnung der Erstattungsbeträge angeführt, der sich in der Praxis bei den ersten Erstattungsbeträgen ergeben habe.

Hintergrund der geplanten Neuregelung ist die Vereinbarung aus dem Koalitionsvertrag: *„Wir werden gesetzlich klarstellen, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen ist. Die Ausweisung eines Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer bleibt davon unberührt."* Tatsächlich ist die jetzt über die Änderungsanträge vorgelegt Regelung aber von ihrem Wortlaut und Inhalt her nicht auf die Handelszuschläge bezogen, sondern geht **über die laut Koalitionsvertrag politisch gewollte Adjustierung der Handelszuschläge unter Beibehaltung des Listenpreises weit hinaus**. Gerade weil der Begriff des „Abgabepreises" an verschiedenen Stellen im SGB V Bezugsgröße ist, können durch die geplante Neuregelung Verwerfungen entstehen. Zu nennen sind hier insbesondere das Festbetragssystem, die Referenzmechanismen in weiteren AMNOG-Runden oder die Auswirkungen auf flankierende § 130c-Verträge. Ein tatsächlich funktionslos gewordener Listenpreis verliert überdies auch in der internationalen Preisreferenzierung jegliche Bedeutung.

<u>Festbeträge nach § 35 SGB V:</u>

Festbeträge werden gegenwärtig auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers berechnet. Tatsächlich beruht

das Festbetragssystem auf einer **völlig anderen Systematik** als die Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfestlegung im Rahmen des AMNOG. Festbeträge beruhen auf einer vergleichenden Bewertung von Arzneimitteln in einem gemeinsamen Anwendungsgebiet und stellen einen einheitlichen Erstattungshöchstbetrag der GKV für die gesamte Gruppe dar. Dahinter steht die Idee der Austauschbarkeit der eingruppierten Produkte. Das AMNOG fragt hingegen nach dem Zusatznutzen von Produkten. Erstattungsbeträge beruhen auf einer Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln in allen Indikationen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind als produktindividueller Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für alle Krankenversicherungen (GKV und PKV) definiert, der mit weiteren Vertragsbedingungen (insbesondere Volumenregelungen) verknüpft ist. Die Vergleichstherapien müssen nicht den Arzneimitteln einer möglichen Festbetragsgruppe entsprechen. Zum Teil wird der gesetzliche Herstellerabschlag abgelöst, zum Teil nicht.

Wird die im Rahmen der Änderungsanträge für das AMG vorgesehene Regelung Gesetz, ist davon auszugehen, dass der GKV-Spitzenverband für AMNOG-Produkte die Erstattungsbeträge bei der Festbetragsberechnung zugrunde legt. Dann würden innerhalb einzelner Festbetragsgruppen ggf. Arzneimittel mit **unterschiedlichen Preisbasen** zusammengefasst (einmal mit Listenpreis ohne Berücksichtigung gesetzlicher und individueller Rabatte, bei anderen Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag, der auf einer Zusatznutzenbewertung beruht, in der Regel eine Preis-Volumen-Vereinbarung darstellt und ggf. den gesetzlichen Herstellerabschlag ablöst). Zudem würde ein großer Anreiz bestehen, Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen, für die ein Erstattungsbetrag auf Generikapreisniveau festgesetzt wurde, als Preissenker für neue Festbetragsgruppen einzusetzen. Auch Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen könnten nach kurzer Zeit aus dem Erstattungsbetrags- in das Festbetragssystem überführt werden, um eine rasche Preisspirale nach unten im Festbetragssystem auszulösen. Damit würden entgegen der Idee des AMNOG **Produkte mit und ohne Zusatznutzen in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe gleich erstattet**. Der Ansatz des AMNOG würde eine komplett neue Ausrichtung erhalten.

Diese Auswirkungen werden im Begründungsteil der Änderungsanträge nicht einmal erwähnt. Sie sind aus Sicht des vfa im Ergebnis nicht tragbar. Tatsächlich ist die Aufgabe, das Zusammenspiel zwischen Festbetragssystem und AMNOG zu klären, weitaus größer, als es auf den ersten Blick scheint. Neben der Frage des Kostenbegriffs, der bei beiden Instrumenten zugrundegelegt wird, sind auch die unterschiedlichen Nutzenbewertungsanforderungen in § 35a Abs. 1 SGB V für Produkte mit oder ohne Festbetragseingruppierungsmöglichkeit zu überprüfen. Dies bedarf einer vertieften

fachlichen Diskussion, die durch eine Eilgesetzgebung nicht abgeschnitten werden darf.

Folgeverhandlungen nach § 130b SGB V:

Die geplante Neuregelung hätte aber auch Konsequenzen für nachfolgende Verhandlungsrunden im Rahmen des AMNOG selbst. Denn in der Regel gilt ein Erstattungsbetrag, den der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart, nur ein oder zwei Jahre. Danach wird über eine mögliche Adjustierung des Erstattungsniveaus verhandelt. Dies gilt in jedem Fall nach einer erneuten Nutzenbewertung des Wirkstoffs aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, im Falle einer Befristung oder nach Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet.

Wenn nun – wie in den Änderungsanträgen vorgesehen – der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers durch den Erstattungsbetrag ersetzt würde, würde der GKV-Spitzenverband diesen bei jeder Folgeverhandlung zur relevanten Obergrenze erklären. Der Erstattungsbetrag würde überdies auch bei den Referenzgrößen (Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel bzw. Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zugrundegelegt. Damit würde der Kellertreppeneffekt bei den Neuverhandlungen dramatisch verstärkt.

Dezentrale Verträge nach § 130c SGB V:

Die geplanten Änderungen haben auch Auswirkungen auf die sog. § 130c-Verträge. Der Gesetzgeber hat im AMNOG ausdrücklich die Möglichkeit vorgesehen, dass im Anschluss an die zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband kassenindividuelle Vereinbarungen über Erstattungsbeträge getroffen werden. Diese dezentralen Verträge nach § 130c Abs. 1 SGB V können die zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen ergänzen oder **„ablösen"**; sie sind also ihrer Natur nach keine gewöhnlichen „add-on-Rabattverträge", sondern Erstattungsbetragsvereinbarungen. Wenn nun der Erstattungsbetrag der Abgabepreis sein soll, käme es bei kassenindividuellen Verträgen zu unterschiedlichen Abgabepreisen für ein und dasselbe Arzneimittel in Deutschland. Damit wäre der in § 78 Abs. 3 AMG verankerte Grundsatz des einheitlichen Herstellerabgabepreises nicht mehr gewährleistet.

Internationale Rückwirkungen:

Der Abgabepreis von Arzneimitteln in Deutschland wird seit Jahren in großen Teilen der Welt bei der Regulierung des landeseigenen Arzneimittelpreises berücksichtigt. Wenn der Abgabepreis in Deutschland abgesenkt wird, hat dies unmittelbare Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise – und dies wirkt wiederum auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland zurück. Einer-

seits werden durch niedrige Abgabepreise hierzulande Parallelexporte in das europäische Ausland gefördert. Andererseits müssen global tätige pharmazeutische Unternehmen auf die Szenarien reagieren und prüfen, ihre Produkte in Deutschland ggf. später auf den Markt zu bringen. Diese Auswirkungen sind bereits heute spürbar und würden durch die Änderungsanträge deutlich verschärft.

Fazit:
Insgesamt zeigen sich weitreichende Ausstrahlungen der aktuellen Änderungsanträge in das SGB V-Regelwerk bis hin zu Verwerfungen, die einer vertieften fachlichen und politischen Diskussion bedürfen. Aus Sicht des vfa sollte eine Änderung deshalb zumindest ausdrücklich auf die im Koalitionsvertrag fixierte Berücksichtigung des Erstattungsbetrages bei der Berechnung der Handelsmargen fokussiert werden. **Dafür wäre eine schlanke Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung ausreichend und rechtlich tragfähig. Weitergehender Änderungen bedarf es nicht.**

III.c Zum neuen Artikel 1 Nr. 3a (§ 130b SGB V) – Rabattlogik des Erstattungsbetrages

Neben der Neufassung des Abgabepreises in § 78 AMG soll en passant auch die Rabattlogik des AMNOG gestrichen werden, die in § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V festgeschrieben ist. Dieser Schritt wird lapidar mit der angestrebten Bündelung der Geltungs- und Abwicklungsvorgaben zum Erstattungsbetrag im AMG und der AMPreisV begründet.

Tatsächlich verdeutlicht diese Streichung jedoch den vorgesehenen **Systemwechsel im AMNOG**: Das AMNOG geht bislang von dem Grundsatz aus, dass der Listenpreis des Herstellers erhalten bleibt – dies ist auch in der Koalitionsvereinbarung ausdrücklich festgehalten (s.o.). Der Hersteller gewährt auf Basis von § 130b SGB V einen **Rabatt** auf diesen Listenpreis, der durch die Handelsstufen an die Krankenkassen und die PKV-Versicherten durchgereicht wird. GKV-Spitzenverband und pharmazeutischer Unternehmer (bei Nicht-Einigung: die Schiedsstelle) bestimmen damit das Erstattungsniveau für das Arzneimittel in Deutschland, ohne direkt in das Preisgeschehen einzugreifen. Es gibt eine Verhandlungslösung über das Erstattungsniveau und keine staatliche Preisfestsetzung.

Dieses Prinzip soll nun verlassen werden: Die Rabattverhandlungen sollen tatsächlich **Preis**festsetzungen sein. Der vom pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis wird dadurch bedeutungslos – sowohl in Deutschland als auch international. Das Grundsatzbekenntnis im Koalitionsvertrag zum Erhalt des Listenpreises reduziert sich bei der vorgeschlagenen gesetzlichen Umsetzung auf

einen rein deklaratorischen Schlusssatz im Begründungsteil des AMG-Änderungsantrages.

Das Vorhaben **schwächt die Verhandlungselemente** des AMNOG und kehrt damit die Idee des 3. AMG-Änderungsgesetzes in ihr Gegenteil. Die vermeintlich „technische" Änderung leistet der Idee einer **algorithmischen Bestimmung** von Erstattungsbeträgen auf Basis einer billigen generischen Vergleichstherapie, die der GKV-Spitzenverband seit längerem propagiert und implementieren will, weiter Vorschub (sog. „Aufschlagmodell"). Eine faire Preisbildung für Innovationen wird damit verhindert.

Der vfa hält es für essentiell, die Rabattlogik und damit die Verhandlungselemente des AMNOG zu erhalten und auf die Streichung von § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V zu verzichten.

III.d Zum neuen Artikel 1 Nr. 3b (§ 130b SGB V) – Geltung des Erstattungsbetrages bei weiteren Arzneimitteln mit dem gleichen neuen Wirkstoff

Darüber hinaus wird durch einen neuen Absatz 3a in § 130 b SGB V festgelegt, dass vereinbarte Erstattungsbeträge für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gelten, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht werden.

Grundsätzlich erscheint es funktional, **Parallelimporteuren und Mitvertreibern** Erstattungsbeträge zuzuweisen. Es wäre nicht nachzuvollziehen, wenn für Produkte von Parallelimporteuren und Mitvertreibern andere Erstattungsbeträge als die für das Bezugsarzneimittel verhandelten gelten würden. Denn die genannten Produktvertreiber können keine eigene Nutzenevidenz vorlegen und keine Preis-Volumen-Vereinbarungen treffen. Mit einer Zuweisungslösung spezifisch für diese Fälle werden dem Gesundheitssystem also unnötige Verhandlungskosten erspart.

Die im Änderungsantrag gewählte Formulierung schießt jedoch über dieses Regelungsziel hinaus. Selbst für **Originalhersteller, die eigene Zulassungsstudien und Nutzennachweise erbracht haben oder neue Evidenz vorlegen**, wird potentiell der Weg für eigene Verhandlungen versperrt. Dahinter steht offenbar der Gedanke, dass nach der Erstzulassung eines Wirkstoffes dessen Entwicklung praktisch abgeschlossen sei. Dies verkennt völlig das Wesen der Arzneimittelentwicklung, durchgängig und mit hohem Mitteleinsatz auch nach der Erstzulassung weiteren Nutzen des Produktes für Patienten zu generieren – sei es durch Erschließung neuer Anwendungsgebiete, sei es durch Schaffung einer besseren Evidenzlage.

Die geplante Regelung konterkariert somit zum Einen die AMNOG-Idee des „value based pricing" und setzt innovationsfeindliche Anreize. Es muss der Anreiz bestehen bleiben, bereits im Markt befindliche Wirkstoffe weiterzuentwickeln. Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung ist kontraproduktiv, da sie den Normalfall als Ausnahme begreift und diesen äußerst restriktiv zu regeln versucht. Dies lässt sich auch nicht auf dem Weg einer rahmenvertraglichen Konkretisierung heilen.

Zum Zweiten schafft die vorgesehene Regelung eine unbegründete Ungleichbehandlung zwischen Zulassungserweiterung (Verhandlungsregelung) und Neuzulassung (Zuweisung des Erstattungsbetrages ohne Verhandlung).

Drittens bleibt unverständlich, wie ein Erstattungsbetrag eines konkreten Herstellers, der ja regelmäßig Preis-Volumen-Aspekte beinhaltet, ohne Verhandlung auf einen anderen Hersteller und eine anders geartete Volumenkonstellation übertragen werden kann.

Der Änderungsantrag schränkt im Ergebnis also genau die jüngst im Rahmen des 3. AMG-Änderungsgesetzes gewählten Spielräume für geeignete Verhandlungslösungen wieder ein (*„unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes*" - vgl. § 130b Abs. 4 in der Fassung nach 3. AMG-ÄndG). Seinerzeit wollte der Gesetzgeber eine algorithmische Preisbestimmung im AMNOG verhindern. Nun wird eine solche massiv gefördert – Verhandlungselemente werden weiter ausgedünnt.

Die Zuweisung von Erstattungsbeträgen muss auf die Fälle reduziert sein, in denen rechtlich oder faktisch durch den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer kein eigener Nutzennachweis erbracht werden kann: Parallelimport und Mitvertrieb.

III.e Zum neuen Artikel 1 Nr. 3b (§ 130b SGB V) – Geltung des Erstattungsbetrages bei Indikationserweiterung

Weiterhin soll durch den neuen Absatz 3a in § 130 b SGB V die Klarstellung vorgenommen werden, dass für pharmazeutische Unternehmer die Phase der freien Preisbildung auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines neuen Wirkstoffs begrenzt ist.

Die vorgesehene Regelung setzt auf der gegenwärtigen AMNOG-Praxis auf. Allerdings ist zurzeit die Festlegung des Geltungszeit-

punktes eines neu verhandelten Erstattungsbetrages den Verhandlungspartnern überlassen. Die Herstellerverbände selbst haben zu keinem Zeitpunkt eine erneute Phase der Preisbildungsfreiheit bei einer Zulassungserweiterung eines bereits vom G-BA bewerteten Arzneimittels gefordert oder ins Gespräch gebracht. Die Neuregelung könnte insofern helfen, die vom GKV-Spitzenverband geführte Debatte, die Industrie würde AMNOG-Vorgaben gezielt untergraben, endgültig zu beenden. In der Normauslegung sollte es aber möglich sein, dass die Verhandlungspartner den Besonderheiten des Einzelfalles weiter Rechnung tragen können.

Die Klarstellung zur Geltungsdauer der Preisfreiheit wird vom vfa grundsätzlich mitgetragen.

III.f Zum neuen Artikel 1 Nr. 3a (§ 130b SGB V) – Krankenkassenvertreter bei den Erstattungsbetragsverhandlungen

Weiterhin soll die Teilnahme eines Vertreters einer Krankenkasse an den Erstattungsbetragsverhandlungen festgeschrieben werden. Dadurch soll, wie es im Begründungstext heißt, „der Versorgungsaspekt gestärkt werden".

Aus Sicht des vfa bietet diese Änderung keine Lösung für das „Governance"-Problem des AMNOG. Der GKV-Spitzenverband dominiert das AMNOG-Verfahren gegenwärtig auf allen Stufen: angefangen beim G-BA bei der Festlegung der konkreten Vorgaben für die frühe Nutzenbewertung über die Beschlussfassung des G-BA zur Nutzenbewertung selbst bis hin zu den Erstattungsverhandlungen, die er zentral für das gesamte Kassensystem führt. Der GKV-Spitzenverband ist damit – bildlich gesprochen – als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler am AMNOG-Prozess beteiligt.

Um diese strukturelle Schieflage zu entschärfen, sind Adjustierungen an mehreren Stellen im Verfahren notwendig. Der vfa weist daher darauf hin, dass im weiteren Verlauf der Legislaturperiode dringend **echte Lösungen für das Governance-Problem gefunden werden müssen**.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(8)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
10.02.2014

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Stellungnahme der

Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppe (DAG SHG)

zum

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des SGB V

(BT-Drucksache 18/201)

Der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des SGB V wurde der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG) zugesandt mit der Möglichkeit, eine Stellungnahme zu übersenden. Die DAG SHG bedankt sich für die Möglichkeit, ihre Sicht auf den Entwurf darlegen zu können.

1. Bestandsmarktaufruf

Die DAG SHG lehnt die vorgesehene Abschaffung der Bewertung des Bestandsmarktes ab. Die beschriebenen methodischen und rechtlichen Probleme sollten statt dessen Anlass sein, das Gesetz so zu ändern, dass ein rechtssicheres Bewertungsverfahren gewährleistet ist.

Durch das AMNOG wurde die Voraussetzung dafür geschaffen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten.
Ein Aspekt ist die ökonomische Bedeutung: Erstattungspreise neuer Arzneimittel bleiben nicht in der alleinigen Entscheidung der pharmazeutischen Hersteller, sondern sie werden vom Ausmaß des Zusatznutzens abhängig gemacht, der durch wissenschaftliche Studien zu belegen ist.
Gleichzeitig wurde durch die Nutzenbewertung auch die Basis für evidenzbasierte Arzneitherapien geschaffen. Nicht nur den Ärztinnen und Ärzten, auch den Patientinnen und Patienten stehen nun hochwertige Informationen für ihre Therapieentscheidungen zur Verfügung.
Diese Vorteile sind unbedingt auch auf den Bestandsmarkt auszuweiten.
Den Patientinnen und Patienten muss der Anspruch auf eine hohe Versorgungsqualität gesichert werden, auch durch solche Arzneimittel, die vor dem 1.1.2011 auf den Markt gebracht worden sind.

In der Gesetzesbegründung wird auf Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) z.B. zu Therapiehinweisen, Festbeträgen, Verordnungseinschränkungen hingewiesen.

Diese können aber die Bestandsmarktbewertung keinesfalls ersetzen, zumal die pharmazeutischen Unternehmer hier nicht verpflichtet sind, die erforderlichen Studien und Studienberichte vorzulegen.

2. Liste zu einem Austauschverbot von Arzneimitteln

Die DAG SHG begrüßt die Übertragung dieser Aufgabe an den GBA. Dadurch wird die Möglichkeit geschaffen, durch die Patientenvertretung auch die Kompetenz der Betroffenen in die Beratungen einzubeziehen.

3. Weitere Erfordernisse gesetzlicher Regelungen

Es ist dringend geboten, auch solche Wirkstoffe in die Nutzenbewertung nach AMNOG verpflichtend einzubeziehen, die vor dem 1.1.2011 auf dem Markt waren und danach mit einer neuen Anwendungsform oder einem völlig neuen Anwendungsgebiet und neuem Unterlagenschutz vermarktet werden.

Ein weiteres Problem besteht, wenn bei neuen Arzneimitteln der Nutzen im AMNOG-Verfahren nicht bewertet werden kann, weil der pharmazeutische Unternehmer kein Dossier eingereicht hat. Hier ist nicht auszuschließen, dass das neue Arzneimittel sogar schlechter ist als die verfügbare Standardtherapie. Das ist aus Sicht der Patientinnen und Patienten nicht zu akzeptieren.

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG) ist der Fachverband zur Unterstützung von Selbsthilfegruppen, der Fachverband für Selbsthilfekontaktstellen und - gemäß Patientenbeteiligungsverordnung - maßgebliche Organisation für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gemäß § 140 f SGB V.

Berlin, den 10. Februar 2014

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
Otto-Suhr-Allee 115
10585 Berlin
E-Mail: verwaltung@dag-shg.de
Internet: http://www.dag-shg.de
Tel: 030 / 31 01 89-80 (NAKOS)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(9)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
10.02.2014

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Berlin, 10.02.2014

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Der Entwurf zur Änderung eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sieht die Abschaffung der Nutzenbewertung der Arzneimittel im Bestandsmarkt, die Erhöhung des Herstellerabschlags um ein Prozentpunkt auf sieben Prozent und die Fortführung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2017 vor.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) lehnen die vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen zur Beendigung der Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarktes ab.

Nach Auffassung der BÄK und AkdÄ ist ein gezielter Bestandsmarktaufruf von Arzneimitteln unentbehrlich, um aktuell und zukünftig eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen – und dies vor allem im Interesse der Patienten. Die Möglichkeit einer Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarkts muss aufrechterhalten werden.

I. Zu Artikel 1 – Änderung des Fünftes Buches Sozialgesetzgebung

Zu 1. Die Aufhebung des § 35a Absatz 6 wird abgelehnt.

II. Zu Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die vorgeschlagenen Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 3, § 4, § 6, § 8) werden abgelehnt.

Begründung:

Durch die geplanten Änderungen werden wesentliche Fortschritte durch das zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) ohne nachvollziehbare Gründe wieder abgeschafft.

1. Seit 2011 werden alle neu zugelassenen Arzneimittel daraufhin geprüft, ob sie gegenüber dem bisherigen therapeutischen Standard patientenrelevante Vorteile bieten. Diese sogenannte „frühe Nutzenbewertung“ wurde durch das AMNOG eingeführt. Nach den Bestimmungen des AMNOG bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA) innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung, ob ein nach dem 1. Januar 2011 neu in den Markt eingeführtes Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet besitzt. Wird für ein neues oder in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel kein Zusatznutzen festgestellt, kann es in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden (§ 35a SGB V). Wird jedoch ein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt, sollen sich GKV-Spitzenverband und Hersteller innerhalb von sechs Monaten nach dem G-BA-Beschluss über den Erstattungsbetrag (als Rabatt auf den Abgabepreis) einigen.

Mit Einführung des Gesetzes wird der Preis eines neuen Arzneimittels in Deutschland erstmals auf Grundlage seines Zusatznutzens festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen mit der „frühen Nutzenbewertung“ zeigen, dass weder ein neuartiges Wirkprinzip oder eine innovative biochemische Struktur noch der Nachweis der pharmakologischen Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Zulassung garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender, patientenrelevanter Zusatznutzen und damit ein therapeutischer Fortschritt erreicht wird.

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 SGB V genannten Einrichtungen auch für bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassene Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlassen.

Dieser sogenannte Bestandsmarktaufruf ist bereits für eine Gruppe oraler Antidiabetika, den Gliptinen, durchgeführt worden. Die Bewertung dieser Wirkstoffgruppe hat nur für zwei der Wirkstoffe Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie ergeben. Dieser Zusatznutzen beschränkte sich zudem auf einige wenige Teilindikationen. Für die übrigen Gliptine und die Mehrzahl der zugelassenen Indikationen hat sich dagegen kein Zusatznutzen zeigen lassen. Dies unterstreicht die Relevanz für Patienten und die über die Zulassung der Wirkstoffe hinausgehende Bedeutung des Verfahrens. Bedenkt man, dass Gliptine gegenüber der Vergleichstherapie etwa 10-fach teurer sind und ihre Verordnungszahlen in den letzten Jahren rasant zugenommen haben, wird die potenzielle Bedeutung des Verfahrens auch für die Kostenentwicklung im Gesundheitssystem deutlich.

Mit der geplanten Änderung werden laufende Verfahren des gesamten Bestandsmarktaufrufes beendet. Damit wird die bereits begonnene Nutzenbewertung von zahlreichen weiteren Wirkstoffen des Bestandsmarktes eingestellt, die der G-BA am 18. April 2013 (12 Wirkstoffe), 15. August 2013 (1 Wirkstoffkombination) und 14. November 2013 (12 Wirkstoffe) aufgerufen hatte. Darunter befinden sich teure Analogpräparate wie eine Oxycodon-Naloxon-Kombination, die in einigen europäischen Ländern (Schweden, Großbritannien, Niederlande, Frankreich) wegen eines fehlenden therapeutischen Zusatznutzens nur eingeschränkt oder gar nicht erstattet wird.

2. In den letzten Jahren sind eine Reihe von Arzneimitteln zugelassen worden, die die Versorgung der Patienten nach derzeitigem Kenntnisstand nicht verbessert, zum Teil sogar verschlechtert haben. Der geplante Verzicht auf die Bewertung des patientenrelevanten Nutzens von Arzneimitteln, die erst wenige Jahre im Markt sind und sehr häufig verordnet werden, bedeutet, dass sie ohne wissenschaftlichen Beleg für Jahre als neuer „innovativer“ Standard angesehen werden könnten. Ältere, für die Patientenversorgung nachweisbar wichtige Arzneimittel könnten im Gegenzug ihren Stellenwert verlieren.

   Ein Beispiel hierfür sind die in ihrem therapeutischen Nutzen gut belegten und in ihrer Langzeitsicherheit bekannten Vitamin-K-Antagonisten, die durch zunehmende Verwendung der sogenannten neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) verdrängt werden.

Von den NOAK musste sich lediglich Apixaban der frühen Nutzenbewertung unterziehen, die trotz eines gut 15-fach höheren Preises nur einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin-K-Antagonisten ergab. Ein Zusatznutzen der kurz vor Apixaban für die gleichen Indikationen neu eingeführten NOAK Dabigatran und Rivaroxaban gegenüber den Vitamin-K-Antagonisten wäre nur im Rahmen eines Bestandsmarktaufrufs beurteilbar. In Kenntnis der Datenlage erscheint ein solcher Zusatznutzen bei diesen NOAK speziell für deutsche Versorgungsverhältnisse mehr als fraglich. Dennoch sind die Verordnungszahlen dieser beiden vergleichsweise teuren Substanzen von 2011 auf 2012 um etwa das 14-Fache gestiegen.

Gerade die Probleme und Schwierigkeiten, die bisher in einigen Fällen bei der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie offensichtlich geworden sind, erfordern eine Nutzenbewertung ausgewählter Arzneimittel des Bestandsmarktes.

3. Das Verfahren des Bestandsmarktaufrufs bereits nach Aufruf *der ersten* Wirkstoffgruppe jetzt wieder zu beenden, konterkariert die Zielsetzung einer rationalen Arzneimittelversorgung und bedeutet zudem eine Abkehr von dem reklamierten „lernenden System“.

   Der in der Begründung aufgeführte hohe methodische und administrative Aufwand, der bereits nach dem Aufruf einer Wirkstoffgruppe postuliert wird, kann den Verzicht auf eine Bestandsmarktbewertung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Patienten ebenso wenig aufwiegen wie die Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmen. Dies betrifft auch die Kompensation, die mit der Streichung des Bestandsmarktes durch das befristete Preismoratorium erfüllt werden soll.

   Ebenso kann der in der Begründung enthaltene Hinweis auf weitere Befugnisse des G-BA auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes etwaige Festbetragsgruppen zu bilden oder die Verordnungsfähigkeit einzuschränken, nicht gefolgt werden. So ist beispielsweise bei den Biopharmazeutika eine Festbetragsgruppenbildung von Wirkstoffen, zu denen noch keine Biosimilars auf dem Markt sind, nicht zielführend. Auch setzen Beschlüsse zu Therapiehinweisen eben solche Daten voraus, die mit der Bestandsmarktbewertung vorliegen würden.

4. Durch die „frühe Nutzenbewertung“ wurde Transparenz geschaffen hinsichtlich des Zusatznutzens neuer Arzneimittel. Für eine rationale Arzneimitteltherapie wäre diese Transparenz auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes dringend erforderlich. Eine Abschaffung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes verhindert auch eine unabhängige Information der Ärzte und Patienten über Arzneimittel.