

Pharma Deutschland e.V.
Geschäftsstelle Bonn
Ublerstrasse 71-73
53173 Bonn

nur per E-Mail: strecker@pharmadeutschland.de;
schmitz@pharmadeutschland.de

29. Mai 2026

**Verfassungsrechtliche Einordnung der pharmarelevanten Maßnahmen im
Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) im Lichte der Entscheidung des
Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025 zum GKV-
Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinstG)**

A. Management Summary

I. Hintergrund

Das BStabG sieht ein umfassendes Maßnahmenpaket zur Begrenzung der GKV-Ausgaben vor. Der Pharmasektor ist davon besonders betroffen. Die Maßnahmen sollen im Lichte der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025 bewertet werden. Das Bundesverfassungsgericht hat am 7. Mai 2025 die Maßnahmen des GKV-FinstG – insbesondere die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlags auf 12 % und die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2026 – verfassungsrechtlich als noch verhältnismäßig eingestuft. Die neuen Maßnahmen des BStabG werfen ungeachtet dieser Entscheidung verfassungsrechtliche Bedenken auf.

II. Die vier zentralen Maßnahmen des BStabG

1. Dynamisierter Herstellerabschlag: Neben dem bestehenden Herstellerabschlag von 7 % wird ein neuer, dynamisierter Abschlag

eingeführt. Dessen Höhe richtet sich nach der Differenz zwischen der tatsächlichen Ausgabenentwicklung und der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen. Nach vorliegenden Schätzungen kann der Gesamtabschlag bis 2030 auf über 20 % ansteigen. Betroffen sind vor allem patentgeschützte Arzneimittel.

2. Verlängerung des Preismoratoriums bis 31.12.2030: Das bestehende Preismoratorium wird um vier weitere Jahre verlängert. Zusätzlich wird das erweiterte Preismoratorium von einer unternehmens- auf eine wirkstoffbezogene Regelung umgestellt.
3. Clusterausschreibungen (§ 130e SGB V): Krankenkassen können künftig Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung ausschreiben – exklusiv oder wirkstoffübergreifend. Vertragsärzte müssen rabattierte Arzneimittel bevorzugt verordnen. Bis Ende 2030 ist dies auf fünf Wirkstoffgruppen begrenzt (u.a. PD-1/PD-L1-Inhibitoren, JAK-Inhibitoren).
4. Verpflichtendes Preis-Mengen-Modell: Für Erstattungsbetragsvereinbarungen wird ein gesetzliches Regelmodell eingeführt. Ab einem Umsatz von 100 Mio. Euro gilt ein Rabattsatz von 1 % (statt bisher 0,1 % nach Schiedsstellenpraxis) – eine Verzehnfachung der Belastung. Gleichzeitig wird ein verpflichtendes Referenzjahr für die Umsatzentwicklung eingeführt.

III. Verfassungsrechtliche Bewertung

Dynamisierter Herstellerabschlag: Der Eingriff geht über das vom Bundesverfassungsgericht als noch verhältnismäßig bewertete Maß deutlich hinaus. Anders als die temporäre Erhöhung auf 12 % im Jahr 2023 ist der dynamisierte Abschlag zeitlich unbegrenzt und kann auf über 20 % ansteigen. Besonders problematisch ist, dass die Höhe des Abschlags dauerhaft der Kontrolle des Gesetzgebers entzogen wird. Der Gesetzgeber kann bei jedem Dynamisierungsschritt nicht mehr prüfen, ob der Eingriff noch verhältnismäßig ist. Zudem steht die dauerhafte Beibehaltung des Basisabschlags von 7 % im Widerspruch zum erklärten Ziel einer einnahmenorientierten Ausgabenpolitik.

Preismoratorium: In Kombination mit dem dynamisierten Herstellerabschlag entsteht eine Doppelregulierung auf der Preisebene. Der dynamisierte Abschlag deckelt bereits Preiserhöhungen, sodass das Preismoratorium keinen eigenständigen Regelungszweck mehr erfüllt. Die Verhältnismäßigkeit der Verlängerung ist daher zweifelhaft.

Clusterausschreibungen: Die Regelung stellt einen grundlegenden Systembruch dar. Patentgeschützte Arzneimittel durchlaufen zunächst das AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung und nutzenbasierter Preisverhandlung – und werden anschließend zusätzlich in Rabattausschreibungen

gezwungen. Die Nutzenbewertung wird damit faktisch entwertet. Darüber hinaus fehlt es an hinreichend bestimmten gesetzlichen Kriterien für die Bildung von Ausschreibungsgruppen. Die Beschränkung auf fünf Wirkstoffgruppen für die Evaluationsphase ist zudem gleichheitsrechtlich bedenklich (Art. 3 Abs. 1 GG), da kein sachlicher Grund erkennbar ist, warum gerade diese und nicht andere Wirkstoffgruppen betroffen sein sollen.

Preis-Mengen-Modell: Die Möglichkeit, bestehende Vereinbarungen zu kündigen und das neue Regelmodell mit einem weit zurückliegenden Referenzjahr anzuwenden, wirft Fragen einer verfassungswidrigen echten Rückwirkung auf (Art. 20 Abs. 3 GG). Unternehmen, die in der Vergangenheit bereits Preis-Mengen-Modelle vereinbart und umgesetzt haben, würden rückwirkend belastet.

IV. Additiver Grundrechtseingriff

Das Zusammenwirken aller Maßnahmen – dynamisierter Herstellerabschlag, Preismoratorium, Clusterausschreibungen und Preis-Mengen-Modell – kann in der Gesamtbelastung einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) darstellen. Das Bundesverfassungsgericht hat die Möglichkeit eines solchen additiven Grundrechtseingriffs grundsätzlich anerkannt. Anders als beim GKV-FinStG fehlt es bei den Maßnahmen des BStabG an einer zeitlichen Begrenzung – ein Umstand, den das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 7. Mai 2025 als wesentlich für die Verhältnismäßigkeit hervorgehoben hat.

V. Fazit

Die pharmarelevanten Maßnahmen des BStabG gehen in ihrer Eingriffstiefe deutlich über die vom Bundesverfassungsgericht am 7. Mai 2025 gebilligten Maßnahmen des GKV-FinStG hinaus. Insbesondere der dynamisierte Herstellerabschlag, die Doppelregulierung durch Clusterausschreibungen neben dem AMNOG-System und die kumulative Wirkung aller Maßnahmen begegnen gewichtigen verfassungsrechtlichen Bedenken. Es sprechen gute Gründe dafür, dass die Maßnahmen in ihrer Gesamtheit einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmen darstellen können.

B. Verfassungsrechtliche Bewertung

I. Wesentliche pharmarelevante Regelungen des BStabG

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sieht ein umfassendes Maßnahmenpakete vor, um die finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen. Die Finanzwirkung des Maßnahmenpakets soll – ausweislich

der Begründung zum Gesetzesentwurf – überwiegend auf das Jahr 2026 begrenzt sein. Die Bundesregierung verfolgt dabei den Grundsatz einer einnahmenorientierten Ausgabenpolitik. Der Fokus des Maßnahmenpakets liegt daher auf der Ausgabendynamik der GKV.

Neben anderen Leistungsbereichen ist der Pharmasektor durch das BStabG besonders betroffen. Folgende Regelungsentwürfe sind hervorzuheben:

1. Verlängerung des Preismoratoriums bis 31.12.2030

Das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V soll bis zum 31. Dezember 2030 fortgeführt werden. Darüber hinaus wird das erweiterte Preismoratorium von einer unternehmensbezogenen zu einer wirkstoffbezogenen Regelung fortentwickelt. Während das erweiterte Preismoratorium in der Vergangenheit nur für neue Arzneimittel galt, für welches derselbe pharmazeutische Unternehmer bereits ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in den Verkehr gebracht hatte, soll zukünftig maßgeblich sein, ob überhaupt bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr ist. Auf einen Unternehmensbezug kommt es danach nicht mehr an.

2. Einführung eines dynamisierten Herstellerabschlags

Der Herstellerabschlag in Höhe von 7 % nach § 130 Abs. 1 SGB V soll um einen zusätzlichen, dynamisierten Abschlag ergänzt werden. Die geplante Neuregelung in § 130a Abs. 1b SGB V setzt den Grundsatz einer einnahmenorientierten Ausgabenpolitik im Bereich der Arzneimittel um, in dem sich die Höhe des dynamisierten Herstellerabschlags nach der Entwicklung der Arzneimittelausgaben und der beitragspflichtigen Einnahmen (BPE) richtet. Für jedes Jahr wird ein Ausgaben-„Soll“ anhand der BPE-Entwicklung definiert und ein etwaiger Differenzbetrag zu den tatsächlichen („Ist“)-Ausgaben wird ab dem zweiten Halbjahr des Folgejahres durch entsprechende Festlegung der Abschlagshöhe ausgeglichen. § 130b Abs. 1b SGB V nimmt spezifische Arzneimittelgruppen vom dynamisierten Herstellerabschlag aus, so dass im Ergebnis vor allem patentgeschützte Arzneimittel sowie ergänzend patentfreie Arzneimittel ohne generische Konkurrenz abschlagspflichtig sind. Für einen Übergangszeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2027 wird die Höhe des Abschlages gesetzlich auf 3,5 % festgesetzt.

Pharmazeutische Unternehmen können eine Befreiung von dem dynamisierten Herstellerabschlag beantragen, sofern klinische Prüfungen mit dem Arzneimittel zu einem relevanten Anteil in Deutschland durchgeführt wurden und die Produktion des Wirkstoffes in Deutschland einen relevanten Beitrag zur bedarfsgerechten Versorgung erwarten lässt (sog. „Deutschlandklausel“).

3. Clusterausschreibungen

Der neue § 130e SGB V soll es Krankenkassen ermöglichen, Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung auszuschreiben. Die Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden. Vertragsärzte haben rabattierte Arzneimittel der Gruppe zu verordnen, es sei denn im Einzelfall sprechen medizinische Gründe dagegen (§ 130e Abs. 1 S. 2 SGB V neu).

Die Regelung sieht weiter vor, dass Verordnungen rabattierter Arzneimittel von den Prüfstellen bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen als Praxisbesonderheit anzuerkennen sind. Die Vertragspartner auf Landesebene sollen darüber hinaus in den Arzneimittelvereinbarungen Verordnungsquoten für die ausgeschriebenen Arzneimittelgruppen vereinbaren. Bei Einhaltung der vereinbarten Verordnungsquoten sollen auch nicht rabattierte Arzneimittel von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen werden.

Gem. § 130e Abs. 3 SGB V sind bis zum 31. Dezember 2030 die Festlegungen und der Abschluss von Rabattverträgen nur innerhalb festgelegter Wirtschaftsgruppen zulässig (JAK-Inhibitoren, CGRP-Antagonisten, PARP-Inhibitoren, PCSK9-Inhibitoren, PD-1/PD-L1-Inhibitoren). Der GKV-Spitzenverband hat dem BMG bis zum 31. Juli 2030 einen Evaluationsbericht über die Versorgung sowie die Auswirkungen der Rabattverträge auf die Arzneimittelausgaben vorzulegen.

4. Preis-Mengen-Modell in Erstattungsbetragsvereinbarungen

Bereits mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurde die in § 130b Abs. 1a vorgesehene Vereinbarung eines Preis-Mengen-Modells in Erstattungsbetragsvereinbarungen für verpflichtend erklärt, ohne konkrete Vorgaben an dieses Modell zu stellen. Das BStabG sieht nunmehr die Einführung eines verpflichtenden, spezifischen Preis-Mengen-Modells für den Fall vor, dass sich die Parteien in einer Erstattungsbetragsvereinbarung auf ein solches Modell nicht verständigen können. Dabei orientiert sich der Gesetzgeber an die geltende Spruchpraxis der Schiedsstelle zu Preis-Mengen-Modellen (*Schiedssprüche Cemiplimab und Dapagliflozin*). Dieses Schiedsstellen-Modell wird jedoch in zwei Punkten wesentlich modifiziert: Zum einen soll ab einer Umsatzschwelle von je EUR 100.000.000,00 ein Rabattsatz in Höhe von 1 % (statt 0,1 %) gelten. Weiterhin wird als festes Referenzjahr für die Berechnung der Rabatthöhen das erste Kalenderjahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff festgesetzt. Dieses Referenzjahr soll nach dem Willen des Gesetzgebers – abweichend von der bisherigen Schiedsstellensystematik – auch bei späteren Indikationserweiterungen greifen.

5. Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025

Mit Beschluss vom 7. Mai 2025 hat das Bundesverfassungsgericht die Verfassungsbeschwerden pharmazeutischer Unternehmer gegen Regelungen des GKV-FinStG vom 7. November 2022 zurückgewiesen. Inhaltlich hat sich das Bundesverfassungsgericht mit der temporären Erhöhung des Herstellerabschlages auf 12 % für das Kalenderjahr 2023 sowie die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2026 befasst. Weitere, mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführte, Maßnahmen (wie Kombinationsabschläge und „Leitplanken“) wurden vom Bundesverfassungsgericht wegen des Grundsatzes der Subsidiarität als unzulässig verworfen. Materiell-rechtlich hat sich das Bundesverfassungsgericht mit diesen Maßnahmen damit nicht befasst. In seinem Beschluss vom 7. Mai 2025 hat das Gericht herausgearbeitet, dass bei Kostendämpfungsmaßnahmen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung wegen der Komplexität des Systems in der Regel eine zurückgenommene Kontrolle in Form der Evidenz- oder Plausibilitätskontrolle erfolge. Bei Eingriffen in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen sei im Rahmen der Angemessenheitsprüfung insbesondere zu berücksichtigen, dass das System der gesetzlichen Krankenversicherung ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut sei. Das System werde in weiten Teilen nicht durch Marktkräfte gesteuert; den Gesetzgeber treffe eine besondere Verantwortung für die Kostenstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Gegenüber Eingriffen, die der Stabilität des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dienen, bestehe daher nur ein verminderter Vertrauensschutz. Dies gelte insbesondere dann, wenn der Gesetzgeber diejenigen belaste, die aus seiner Sicht für die Kostensteigerung besonders verantwortlich sind. Die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlages auf 12 % für das Jahr 2023 qualifiziert das Bundesverfassungsgericht als einen nicht mehr geringfügigen, sondern mäßigen Eingriff in das Recht der freien Preisbildung der pharmazeutischen Unternehmen. Die Eingriffsintensität beruht auf dem geltend gemachten Einsparvolumen von über 1 Milliarde Euro, der Höhe des Abschlags von 12 %, des Geltungszeitraums der Herstellerabschläge in unterschiedlichen Formen zumindest seit dem Jahr 2002 und der zusätzlichen Absicherung durch das Preismoratorium. Auch sei es den pharmazeutischen Unternehmen nicht möglich, auf den Markt außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu wechseln, da die Herstellerabschläge auch im Bereich der privaten Krankenversicherung und im Beihilferecht gelten. Diesen Argumentationsansatz eines mäßigen Grundrechtseingriffs übernimmt das Bundesverfassungsgericht auch für die angeordnete Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2026. Mäßige Grundrechtseingriffe seien aus den genannten Gründen daher gerechtfertigt.

Das Bundesverfassungsgericht hat sich mit einer additiven Betrachtung der gesetzgeberischen Maßnahmen („additiver Grundrechtseingriff“) nur am Rande befasst. Es hat seine

Prüfung auf den additiven Eingriff durch den erhöhten Herstellerabschlag von 12 % im Jahr 2023 und die Verlängerung des Preismoratoriums begrenzt. Inhaltlich hat sich das Bundesverfassungsgericht nicht abschließend mit der Frage befasst, wie der additive Eingriff zahlreicher pharmarelevanter Regelungen auf die Preis- und Mengenebenen verfassungsrechtlich zu bewerten sind (*Rn. 129 ff. des Urteilsumdrucks*).

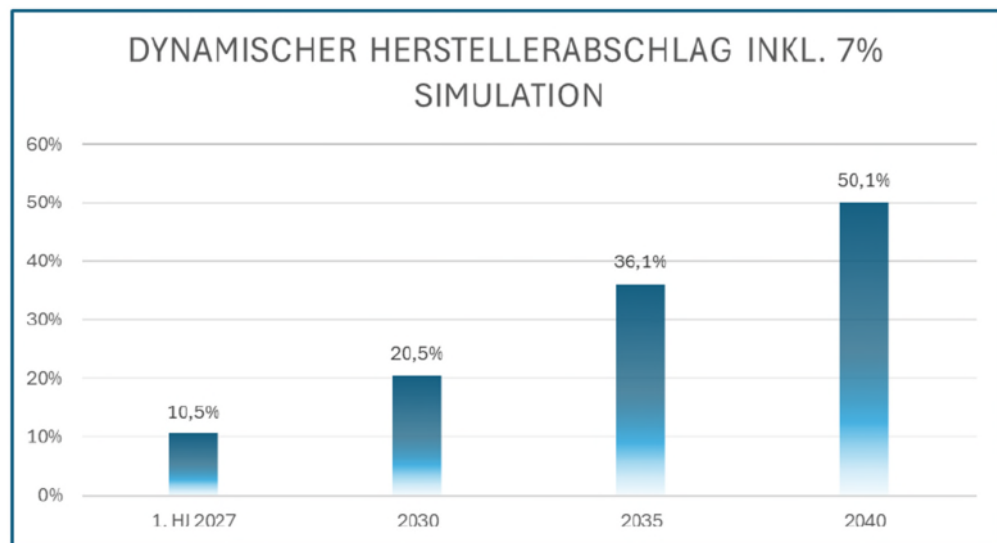
II. Bewertung der Maßnahmen des BStabG

1. Dynamischer Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1, 1b SGB V

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts greift der Herstellerabschlag in das Recht der pharmazeutischen Unternehmen auf freie Preisbildung nach Art. 12 Abs. 1 GG ein. Den erhöhten Herstellerabschlag von 12 % für das Jahr 2023 hat das Bundesverfassungsgericht als einen mäßigen Grundrechtseingriff bewertet. Abweichend hiervon würde der nunmehr geplante dynamisierte Herstellerabschlag zu einem schwerwiegenden, erheblichen Grundrechtseingriff bei den pharmazeutischen Unternehmen führen.

- a) Strukturell leitet sich der schwerwiegende Grundrechtseingriff daraus ab, dass es sich bei der Fortführung des Herstellerabschlages von 7 % und der ergänzenden Einführung des dynamisierten Herstellerabschlages nicht um ein zeitlich begrenztes Maßnahmenpaket handelt. Insoweit geht der Gesetzgeber insbesondere mit der Einführung des dynamisierten Herstellerabschlages deutlich über die mit dem BStabG intendierte Finanzwirkung, die auf 2026 begrenzt sein sollte, hinaus. Hinzu kommt, dass der bereits heute existierende Herstellerabschlag in Höhe von 7 % nach § 130a Abs. 1 SGB V dauerhaft als Basisrabatt festgeschrieben wird, und zwar unabhängig von der zukünftigen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich. Dies ist im Sinne einer einnahmenorientierten Ausgabenpolitik strukturell fragwürdig, weil die Ausgabenentwicklung im patentgeschützten Bereich nicht vorhersehbar ist. Insbesondere geopolitische Umbrüche – wie das Most Favoured Nation Programm der USA – können dazu führen, dass zukünftig deutlich weniger patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland auf den Markt gebracht werden als in der Vergangenheit. Die intendierte einnahmenorientierte Ausgabenpolitik würde im Bereich der Herstellerabschläge vom Gesetzgeber also nur dann konsequent umgesetzt werden, wenn der Herstellerabschlag vollständig dynamisiert würde. Die strukturelle Beibehaltung eines Basisabschlages spricht schon im Ausgangspunkt dafür, dass die zeitlich unbegrenzte Geltung und Entwicklung des Herstellerabschlages über einen mäßigen Grundrechtseingriff hinausgeht.

- b) Die geplante Dynamisierung des Herstellerabschlages ist darüber hinaus geeignet, den Herstellerabschlag bis 2040 auf bis zu 50 % steigen zu lassen. Dies veranschaulicht folgende von Pharma Deutschland durchgeführte Simulation der Entwicklung der Herstellerabschläge:



Die darin ausgewiesene Entwicklung des Herstellerabschlages in einer Spanne beruht dabei auf den erwarteten Steigerungen im Arzneimittelmarkt und der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassen des Kabinettsentwurf zum BStabG. Diese Annahmen entsprechen damit im Wesentlichen den gesetzgeberischen Erwartungen. Auch wenn diese Abschätzungen naturgemäß mit Unsicherheiten verbunden sind, verdeutlichen sie eins: der dynamisierte Herstellerabschlag wird mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erheblichen, schwerwiegenden Eingriffen in die Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen führen. Herstellerabschläge in einer Größenordnung von 20% bis zu 50% dürften per se eine unverhältnismäßige Belastung darstellen, da sie zu erheblichen und auch untragbaren Belastungen der pharmazeutischen Industrie führen.

- c) Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung sind auch sozialstaatsrechtliche Prinzipien zu berücksichtigen. Hierfür sprechen folgende Überlegungen:

Der Gesetzgeber hat sich für ein verpflichtendes Krankenversicherungssystem entschieden, das dem Bürger im Wege des Sachleistungssystems Zugang zu medizinischer Behandlung verschafft. Das Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 GG verpflichtet den

Gesetzgeber, sich immer wieder neu mit der Frage zu befassen und zu prüfen, ob Maßnahmen zur Herstellung sozialer Sicherheit und sozialen Ausgleichsmaßnahmen oder Anpassungen vorgenommen werden müssen (vgl. hierzu Huber/Voßkuhle, GG, Art. 20, Rn. 120). Für den Bereich der Krankenversicherung hat der Gesetzgeber bestimmt, dass die Krankenkassen bei der Leistungserbringung den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 Abs. 1 S. 2 SGB V). Seinen sozialstaatsrechtlichen Gestaltungsauftrag für den Bereich der Krankenversicherung hat der Gesetzgeber damit ausgeübt und den medizinischen Fortschritt im Kern verankert. Hieraus ist abzuleiten, dass der Gesetzgeber im Rahmen seines Gestaltungsauftrages dafür Sorge zu tragen muss, dass patentgeschützte Arzneimittel als Bestandteil des medizinischen Fortschritts im ausreichenden Umfang zur Verfügung gestellt werden. Dieser Gestaltungsauftrag ist im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung des Art. 12 GG zu berücksichtigen.

Da der dynamisierte Herstellerabschlag die Höhe des Abschlags mit der Einnahmenseite der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft verknüpft, unterliegt die weitere Entwicklung des Herstellerabschlags nicht mehr der Beschlussfassung oder der Kontrolle des Gesetzgebers. Der Eingriff in das Grundrecht der Preisbildungsfreiheit wird damit zum einen dauerhaft perpetuiert und in einer – sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch für den Gesetzgeber – nicht sicher vorhersehbaren Höhe flexibilisiert. Diese Flexibilisierung erfolgt unter dem Eindruck, dass eine Erhöhung des Herstellerabschlags binnen weniger Jahre auf über 20 % und danach auf bis zu 50% erwartbar ist. Der Gesetzgeber kann seinen sozialstaatlichen Gestaltungsauftrag nicht mehr ausüben, dass ein derart erheblicher, schwerwiegender Eingriff dauerhaft der gesetzgeberischen Kontrolle entzogen ist. Bei dynamisierten Eingriffen in Grundrechte stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs bei jedem Dynamisierungsschritt erneut, so dass einzelne Dynamisierungsschritte auf ihre Verhältnismäßigkeit unter Berücksichtigung sozialstaatlicher Prinzipien durch den Gesetzgeber zu überprüfen sind. Unter diesem Gesichtspunkt erweist sich die Neuregelung des dynamisierten Herstellerabschlages als ein unverhältnismäßiger Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen.

- d) Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung ist weiterhin das berufsrechtliche Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an verlässlichen Rahmenbedingungen für ihre Tätigkeit zu berücksichtigen. Die Ausübung einer durch Art. 12 GG geschützten beruflichen Tätigkeit ist auf verlässliche Rahmenbedingungen angewiesen, weil Unternehmen langfristig planen und investieren müssen. Insbesondere für Investitionen in Forschung oder Personal müssen die Unternehmen verlässlich wissen, wie sich ihre

Belastungen entwickeln. Eine solche Verlässlichkeit ist beim dynamisierten Herstellerabschlag nicht gegeben, da die Anpassung der Abschlagshöhe jährlich und kurzfristig erfolgt. Dabei haben die Unternehmen insbesondere auf die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen, welche die Höhe des Abschlags bestimmen, keinen Einfluss.

- e) In diesem Zusammenhang möchten wir auf folgendes ergänzend hinweisen: das Bundesministeriums für Gesundheit ist nach § 130a Abs. 4 SGB V aufgrund der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG verpflichtet, die Herstellerabschläge regelmäßig zu überprüfen. Diese Überprüfungspflicht ist nicht geeignet, die Frage einer verhältnismäßigen Dynamisierung der Herstellerabschläge zu lösen. Denn das Überprüfungsrecht bezieht sich allein auf die gesamtwirtschaftliche Lage einschließlich der Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung. Mit dieser Überprüfung wird den spezifischen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie und der Grundrechtsrelevanz des Eingriffs durch den dynamisierten Herstellerabschlag nicht Rechnung getragen.
- f) Zusammenfassend sprechen aus unserer Sicht damit überwiegende Gründe dafür, dass der dynamisierte Herstellerabschlag mit Blick auf die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen nach Art. 12 Abs. 1 GG unverhältnismäßig ausgestaltet und damit verfassungswidrig ist.

2. Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2030

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2030 greift ebenfalls in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen gemäß Art. 12 Abs. 1 GG ein. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 7. Mai 2025 die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2026 als verhältnismäßig eingestuft, da das Preismoratorium dem Erhalt der gesetzlichen Krankenversicherung und damit einem überragend wichtigen Gemeinschaftsgut diene. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss zum GKV-FinStG weiter ausgeführt, dass das Preismoratorium zur Erreichung der angestrebten finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung geeignet sei, weil Preiserhöhungen zu einer Abschlagspflicht in entsprechender Höhe führen würden. Ein anderes, gleich wirksames Mittel, um Ausgabensteigerungen durch Preiserhöhungen zu begegnen, sei nicht ersichtlich.

Bei einer Überprüfung des nunmehr bis zum 31.12.2030 verlängerten Preismoratoriums ist im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung nunmehr eine Wechselwirkung mit dem dynamisierten Herstellerabschlag zu berücksichtigen. Das Bundesverfassungsgericht konnte einen dynamisierten Herstellerabschlag in seinem Beschluss vom 7. Mai 2025 naturgemäß

nicht berücksichtigen. Eine Einführung des dynamisierten Herstellerabschlags hätte Auswirkungen auf die verhältnismäßige Ausgestaltung anderer Kostensenkungsmaßnahmen im Arzneimittelmarkt. Der dynamisierte Herstellerabschlag führt im Ergebnis dazu, dass ein Kostenanstieg im Arzneimittelmarkt auf die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen begrenzt wird. Dementsprechend würden auch Preiserhöhungen der pharmazeutischen Unternehmen durch den dynamisierten Herstellerabschlag aufgefangen. Aufgrund der Kongruenz der Einsparungsinstrumente wäre eine Verlängerung des Preismoratoriums bei gleichzeitiger Einführung eines dynamisierten Herstellerabschlags nicht mehr verhältnismäßig, da es sich um eine Doppelregulierung der pharmazeutischen Industrie auf Preisebene handelt. Eine solche Doppelregulierung ist nicht erforderlich, um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten.

3. Clusterausschreibung nach § 130e SGB V

Mit den Clusterausschreibungen nach § 130e SGB V wird eine neue Steuerungsmaßnahme für den patentgeschützten Arzneimittelmarkt eingeführt, die gleichzeitig auf die Preis- und Mengenkostenkomponenten wirkt. Die Preissteuerung erfolgt über die Ausschreibung von Rabattverträgen durch die Krankenkasse. Diese Rabattverträge werden mit einer Mengenkostenkomponente gekoppelt, da die unter Vertrag genommenen, rabattierten Arzneimittel von Vertragsärzten nach § 130e Abs. 1 SGB V bevorzugt zu verordnen sind. Sofern Arzneimittelhersteller bei einer Ausschreibung nicht erfolgreich waren, dürfen ihre Arzneimittel nur noch im medizinisch begründeten Einzelfall verordnet werden. Diese Verordnungssteuerung durch Rabattverträge wirkt verstärkt, da die rabattierten Arzneimittel in Wirtschaftlichkeitsprüfungen als Praxisbesonderheiten nach § 130e Abs. 2 S. 1 SGB V anzuerkennen sind. Nicht rabattierte Arzneimittel können hingegen nur dann von Wirtschaftlichkeitsprüfungen ausgenommen werden, sofern die Vertragsparteien auf Landesebene Verordnungsquoten vereinbaren und diese vom Vertragsarzt auch eingehalten werden. Die Cluster-Ausschreibungen führen zu Doppelregulierungen, die einen unverhältnismäßigen Grundrechtseingriff darstellen:

- a) Die geplante Einführung der Clusterausschreibungen ist ein massiver Systembruch in der Versorgung mit Arzneimitteln. Bisher galt für patentgeschützte Arzneimittel, dass sie im AMNOG-Verfahren einer Nutzenbewertung unterzogen werden und anschließend ein (zusatz-)nutzenbasierter Preis verhandelt wird. Der Generikamarkt wurde hingegen im Wesentlichen durch Festbeträge und Rabattverträge reguliert.

Dieses bisherige System will der Gesetzgeber durch die Clusterausschreibungen bewusst durchbrechen, um im patentgeschützten Markt einen Wettbewerb über Rabatte zu generieren. Diese Herangehensweise führt zu einer Doppelregulierung im

patentgeschützten Markt, die erheblich in die Berufsausübungsfreiheit der betroffenen Unternehmen eingreift. Patentgeschützte Arzneimittel müssen sich zunächst dem AMNOG-Prozess unterziehen und eine Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung durchführen. Sofern patentgeschützte Arzneimittel dann in den Anwendungsbereich des § 130e SGB V, können die pharmazeutischen Unternehmen dieser Arzneimittel mit Ausschreibungen der Krankenkassen konfrontiert werden. Dabei werden die pharmazeutischen Unternehmen durch die Verknüpfung mit der Verordnungssteuerung faktisch gezwungen, an den Ausschreibungen der Krankenkassen teilzunehmen, sofern sie nicht erhebliche Absatz- und daraus resultierenden Umsatzminderungen in Kauf nehmen wollen. Dabei werden die Nutzenbewertung und die nutzenbasierten Erstattungsbeträge durch die Ausschreibung ad absurdum geführt und haben für den Vertrieb des Arzneimittels in Deutschland keine praktische Relevanz mehr. Maßgebend für den erfolgreichen Vertrieb in Deutschland und die Zurverfügungstellung des Arzneimittels für die Patienten wären damit nur noch die von Krankenkassen durchgeführten Ausschreibungen. Eine solche Doppelregulierung durch den Gesetzgeber hat eine erhebliche Eingriffsintensität in das Recht der Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und ist nicht mehr verhältnismäßig.

- b) Aus unserer Sicht bestehen weiterhin erhebliche Bedenken, dass die Neufassung des § 130e SGB V noch dem Gesetzesvorbehalt entspricht. Ein Eingriff in die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmen aus Art. 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 GG ist nur aufgrund eines hinreichend bestimmten Gesetzes möglich oder zulässig. Der Gesetzgeber muss für den Eingriff in die Grundrechte eine hinreichend dichte gesetzliche Programmierung vorsehen (*BVerfGE 115, 25*).

§ 130e Abs. 1 SGB V bestimmt, dass die Rabattverträge für Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in einem Therapiegebiet vereinbart werden können. Diese gesetzliche Vorgabe ist weitgehend unbestimmt, da sie nicht weiter definiert, wann von einer therapeutisch vergleichbaren Wirkung in einem Therapiegebiet ausgegangen werden kann. Eine nähere Bestimmung kann auch nicht unter Rückgriff auf die Wirkstoffgruppen erfolgen, die in § 130e Abs. 3 SGB V zunächst für den Abschluss von Rabattverträgen zugelassen worden sind. § 130e Abs. 3 SGB V geht zunächst davon aus, dass der Abschluss von Rabattverträgen „innerhalb“ der näher bezeichneten Wirkstoffgruppen zulässig sein soll. Daraus ist wohl abzuleiten, dass nicht die Wirkstoffgruppen insgesamt ausschreibungsfähig sind, sondern insoweit noch Untergruppen gebildet werden sollen. Der Gesetzgeber lässt jedoch völlig offen und gibt keinerlei Hinweise darauf, anhand welcher Kriterien entsprechende „Ausschreibungsgruppen“ gebildet werden sollen. So bestehen zum Beispiel bei den PD-1/PD-L1-

Inhibitoren erhebliche Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten: Bei 8 verfügbaren Wirkstoffen sind über 20 Anwendungsgebiete mit nur vereinzelt Überschneidungen bei den einzelnen Wirkstoffen zugelassen. Aber auch bei den gleichen Anwendungsgebieten unterscheiden sich die Wirkstoffe in den Tumorentitäten nach Therapielinien, Biomarkern, Kombinationspartnern, Vorbehandlungen und Histologie. Mit Blick auf den erheblichen Eingriffscharakter des § 130e SGB V fehlt es erkennbar an einem hinreichend sicheren Programm, auf dessen Grundlage Krankenkassen rechtssicher „Ausschreibungsgruppen“ bilden können.

Dabei sind die Anforderungen an eine dichte gesetzliche Ausgestaltung der gesetzlichen Anforderungen umso höher, je mehr in grundrechtlich geschützte Positionen eingegriffen wird. Neben dem Grundrecht der pharmazeutischen Unternehmen auf die Bildung freier Preise aus Art. 12 Abs. 1 GG ist zu berücksichtigen, dass die Nutzenbewertungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses geeignet sind, einen eigentumsähnlichen Schutz nach Art. 14 Abs. 1 GG für die pharmazeutischen Unternehmer zu vermitteln. Öffentlich-rechtliche Zulassungen können einen Eigentumsschutz nach Art. 14 Abs. 1 GG vermitteln, sofern ein Anspruch auf die Zulassung besteht und der Hersteller im erheblichen Umfang Eigenleistungen erbracht hat, um die Zulassung zu erreichen (vgl. zu *Arzneimittelzulassungen BeckOK GG/AXA, Art. 14, Rn. 68*). Ein durch den G-BA festgestellter Zusatznutzen für ein Arzneimittel beruht im Wesentlichen auf den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten klinischen Studien, die als Grundlage für die Feststellung eines Zusatznutzens dienen. Der Beschluss des G-BA wird Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie und entfaltet damit eine rechtlich bindende Wirkung in der Versorgung der Versicherten. Es spricht aus unserer Sicht daher vieles dafür, den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA über einen Zusatznutzen eine den Arzneimittelzulassungen vergleichbare verfassungsrechtliche Position im Rahmen des Art. 14 Abs. 1 GG einzuräumen.

- c) § 130e Abs. 3, 4 SGB V sehen vor, dass Rabattverträge im patentgeschützten Markt zunächst anhand der genannten fünf Wirkstoffgruppen zu evaluieren sind. Die Evaluation soll bis zum 31. Juli 2030 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchgeführt werden. Aus unserer Sicht bestehen erhebliche Bedenken, dass die Auswahl der fünf Wirkstoffgruppen mit Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar ist. Es besteht erkennbar eine Ungleichbehandlung zu anderen Wirkstoffgruppen, für die Rabattverträge nach § 130e SGB V zunächst nicht durchgeführt werden dürfen. Zu denken ist hierbei z.B. an CDK4/6-Inhibitoren oder IL-17/IL-23-Inhibitoren. Letztlich sind die vom Gesetzgeber ausgewählten fünf Wirkstoffgruppen als „Evaluationsobjekte“ zu qualifizieren, die eine empirische Grundlage für die vorgesehene Evaluation beschaffen sollen.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsrechts ist der Gesetzgeber grundsätzlich berechtigt, Erfahrungen mit Neuregelungen unter dem Gesichtspunkt der Praktikabilität zu sammeln (*BVerfGE 70, 1*). Insofern dürfte es von Verfassung wegen dem Gesetzgeber möglich sein, die Neuregelung des § 130e SGB V – bezogen auf den gesamten Markt – innerhalb angemessener Frist zu evaluieren. Es ist jedoch kein sachlicher Grund erkennbar, der es gebieten würde, die Evaluation zunächst auf die fünf genannten Wirkstoffgruppen zu begrenzen. In der Begründung zum Gesetzesentwurf führt der Gesetzgeber lediglich aus, aus welchen Gründen er die genannten fünf Wirkstoffgruppen für besonders geeignet hält, um eine Evaluation durchzuführen. Es finden sich allerdings keine Ausführungen zu der Frage, weshalb die Evaluation von vornherein auf diese fünf Wirkstoffgruppen begrenzt werden soll. Insoweit verkennt der Gesetzgeber offensichtlich, dass die Evaluation und die Einbeziehung von Wirkstoffen als „Evaluationsobjekte“ eines sachlichen Grundes bedürfen, um die Ungleichbehandlung gegenüber Wirkstoffgruppen, die nicht in die Evaluation einbezogen werden, zu rechtfertigen. Solche Gründe sind von vornherein nicht erkennbar, da eine Evaluation auf einer möglichst breiten Basis grundsätzlich vorzugswürdig ist, da sie geeignet ist, weitergehende Erkenntnisse zu liefern.

Im Ergebnis ist daher davon auszugehen, dass die Auswahl der fünf Wirkstoffgruppen für die Evaluation der Clusterausschreibungen ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG darstellt, weil eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung gegenüber solchen Wirkstoffgruppen erfolgt, die nicht in die Evaluation einbezogen werden.

4. Preis-Mengen-Modell

Die Neuregelung in § 130b Abs. 1 SGB V zielt darauf ab, ein Preis-Mengen-Modell verbindlich vorzugeben, sofern die Parteien sich nicht auf ein – abweichendes – Preis-Mengen-Modell verständigen können. In der Praxis wird dies dazu führen, dass der GKV-Spitzenverband sich mit pharmazeutischen Unternehmen nur noch auf Preis-Mengen-Modelle verständigen wird, die zu höheren finanziellen Einsparungen als das Regelmodell führen. Da die Festsetzung des Preis-Mengen-Modells auch im Falle der Nichteinigung der Festsetzung durch die Schiedsstelle entzogen ist, ist davon auszugehen, dass sich das gesetzliche Regelmodell weitgehend durchsetzen wird.

Auffällig ist zunächst, dass der Gesetzgeber – abweichend von der Schiedsstelle – den Rabattsatz für Umsätze ab EUR 100.000.000,00 von 0,1 % auf 1 % angehoben hat. Verglichen mit dem Schiedsstellenmodell führt dies zu einer Verzehnfachung der monetären Belastung

der pharmazeutischen Unternehmen im Preis-Mengen-Modell und damit zu einer erheblich erhöhten Eingriffsintensität.

Dieser Gesichtspunkt kommt insbesondere zum Tragen, sofern der GKV-Spitzenverband seit dem 12. November 2022 bestehende Vereinbarungen nach § 130b Abs. 7a S. 1 SGB V (neu) kündigen sollte, um ein neues Preis-Mengen-Modell zu vereinbaren. Hier stellt sich – neben der Frage der Eingriffsintensität – eine spezifische weitere Thematik: abweichend von der bisherigen Schiedsstellensystematik hat der Gesetzgeber als Referenzjahr für die Berechnung der Ausgabenvolumina das erste Kalenderjahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels bestimmt. Dieses Referenzjahr gilt unabhängig davon, ob das Arzneimittel erstmalig in Deutschland auf den Markt gebracht wurde oder ein Preis-Mengen-Modell im Rahmen von Indikationserweiterungen zu vereinbaren ist. Bei einer Kündigung bestehender Vereinbarungen führt dies dazu, dass das gesetzliche Regelmodell auch weit zurückliegende Zeiträume erfassen würde und Ausgabenzuwächse seit dem zweiten Kalenderjahr vollumfänglich in das Preis-Mengen-Modell einfließen. Von dem gesetzlichen Regelmodell wären damit auch Zeiträume erfasst, für welche die pharmazeutischen Unternehmen gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband in der Vergangenheit bereits Preis-Mengen-Modelle vereinbart haben, die auch zur Umsetzung gekommen sind. Dabei ist davon auszugehen, dass der GKV-Spitzenverband nur solche Vereinbarungen kündigen würde, bei denen er sich von der Vereinbarung des gesetzlichen Regelmodells zusätzliche Einsparungen erwartet. In diesem Fall würde die gesetzliche Regelung nachträglich in die abgeschlossenen, in der Vergangenheit liegende Zeiträume eingreifen. Die Regelung ist damit als eine grundsätzlich verfassungswidrige echte Rückwirkung im Sinne des Art. 20 Abs. 3 GG einzustufen sein. Daran dürfte nach unserer Auffassung auch der Umstand nichts ändern, dass die Anpassung des Erstattungsbetrages aufgrund des gesetzlichen Regelmodells erst mit Wirkung für die Zukunft erfolgt. Maßgebend ist hier, dass die Hersteller und der GKV-Spitzenverband sich in der Vergangenheit abschließend auf ein Preis-Mengen-Modell bereits verständigt haben, welches auch in der Vergangenheit bereits umgesetzt wurde.

5. Additiver Grundrechtseingriff

Eine Vielzahl von Maßnahmen des Gesetzgebers kann, selbst wenn jede für sich betrachtet für den Adressaten der Regelung noch verhältnismäßig sein sollte, in ihrer Gesamtheit eine unverhältnismäßige Grundrechtsbelastung darstellen. Insbesondere im Bereich des Sozialrechts kann es so zu erheblichen Belastungskumulationen kommen: In diesem Fall kann dem Grundrechtsschutz nicht ausreichend Rechnung getragen werden, wenn aus dem einheitlichen Gesamtgeschehen lediglich Einzelakte isoliert „herausgefiltert“ und bewertet werden.

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 7. Mai 2025 die Möglichkeit eines additiven Grundrechtseingriffs grundsätzlich anerkannt. Die pharmarelevanten Regelungen des GKV-FinStG betrafen pharmazeutische Unternehmen als einen einheitlichen Adressatenkreis, entfalteten zeitgleich Wirkung und griffen jeweils in die Berufsausübungsfreiheit der Normadressaten ein.

Das Bundesverfassungsgericht hat die Prüfung eines additiven Grundrechtseingriffs in seinem Beschluss vom 7. Mai 2025 allerdings auf die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlages auf 12 % für das Jahr 2023 und die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2026 begrenzt. Soweit die weiteren Kostendämpfungsmaßnahmen (u.a. Leitplanken, Kombiabschlag) Gegenstand der Verfassungsbeschwerde waren, hat das Bundesverfassungsgericht die Verfassungsbeschwerden aus Gründen der Subsidiarität nicht zur Entscheidung angenommen. Hieraus hat das Bundesverfassungsgericht gefolgert, dass diese Maßnahmen auch nicht Gegenstand der Prüfung eines additiven Grundrechtseingriffs sein könnten. Insoweit dürfte der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025 im Widerspruch zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 29. Mai 1990 (BVerfGE 82, 60) stehen. In dem Beschluss vom 29. Mai 1990 zur Einkommensbesteuerung und einem Verlustausgleich bei der Kindergeldbemessung hat das Bundesverfassungsgericht entschieden, dass eine für verfassungswidrig erachtete Rechtslage, die sich aus dem Zusammenwirken mehrerer Einzelregelungen ergibt, grundsätzlich anhand jeder der betroffenen Normen zur verfassungsrechtlichen Prüfung gestellt werden kann. In die verfassungsrechtliche Prüfung sind nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts in seinem Beschluss vom 29. Mai 1990 auch im Gesamtkontext relevante – in diesem Fall steuerliche – Regelungen einzubeziehen, die selbst nicht Gegenstand der verfassungsrechtlichen Auseinandersetzung sind; diese Regelungen waren aber im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung mit Blick auf die steuerliche Gesamtbelastung relevant. Vor dem Hintergrund dieser Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 29. Mai 1990 ist die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zum GKV-FinStG vom 7. Mai 2025 jedenfalls kritisch einzuordnen.

Unabhängig von prozessualen Fragen stellt sich materiell-rechtlich die Frage, ob die mit dem BStabG eingeführten Regelungen additiv zu einer unverhältnismäßigen Belastung pharmazeutischer Unternehmer führen. Diese Frage lässt sich im Ergebnis nur im Einzelfall beurteilen. Das Bundessozialgericht hat im Urteil zur Kürzung von Krankenhausvergütungen (*Urt. v. 29.04.2010, B 3 KR 10/09 R*) sich mit den Anforderungen an die Darlegungen eines additiven Grundrechtseingriffs befasst und führt aus:

„Die Rechtsänderungen durch das GKV-WSG begründen keinen mit der Berufsfreiheit der Klägerin unvereinbaren „additiven“ Grundrechtseingriff. Grundsätzlich ist es zwar 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 (vgl. BVerfGE 112, 304, 319 f; 114, 196, 247 = SozR 4-2500 § 266 Nr. 9 RdNr. 136 f; BVerfGE 123, 186, 265 f). Jedoch lässt sich eine derartige Wirkung der die Krankenhäuser betreffenden gesetzlichen Regelungen durch das GKV-WSG nicht feststellen. Weder die Feststellungen des LSG, an die der Senat gebunden ist (§ 163 SGG), noch die Ausführungen der Klägerin ergeben hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass der befristete Rechnungsabschluss zusammen mit der Absenkung der Mindestlösquote der Krankenhäuser von bisher 40 % auf 20 % (§ 4 Abs. 9 KHEntG a.F.) sowie die Streichung der Rückzahlungspflicht der Krankenkassen für nicht verwendete Mittel der Anschubfinanzierung für die integrierte Versorgung (§ 140d Abs. 1 S. 5 SGB i.d.F des GKV-WSG) in ihrem kumulativen Zusammenwirken den Krankenhausbetrieb der Klägerin in ihrer Funktionsfähigkeit ernsthaft bedroht hätten. Die Klägerin macht lediglich pauschal geltend, in materieller Hinsicht erreiche die (einseitige) Gesamtbelastung der Krankenhäuser mit den o. a. drei belastenden Maßnahmen des GKV-WSG ein Ausmaß, das auch durch den Gemeinwohlbelang der finanziellen Stabilität der GKV nicht hinreichend gerechtfertigt werden könne. Aus diesen nur allgemein gehaltenen Ausführungen kann nicht auf das Vorliegen eines verfassungswidrigen „additiven“ Grundrechtseingriffs geschlossen werden. Die Klägerin macht schon nicht hinreichend deutlich, inwieweit weitere gesetzliche Regelungen sie unmittelbar im Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG betroffen haben. Insoweit hätte sie zumindest ihre eigene wirtschaftliche Situation konkret schildern müssen.“

Aus diesen Ausführungen geht im Umkehrschluss hervor, dass ein „additiver“ Grundrechtseingriff aufgrund der gesamtgesetzgeberischen Maßnahmen anzunehmen ist, soweit das pharmazeutische Unternehmen seine unmittelbare Betroffenheit durch die kumulative Wirkung der angegriffenen Maßnahmen konkret, individuell und belastbar darstellt.

Die Einführung des dynamisierten Herstellerabschlages, verbunden mit der Verlängerung des Preismoratoriums und die Betroffenheit durch die Clusterausschreibungen können daher in ihrer additiven Wirkung einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit eines pharmazeutischen Unternehmens darstellen. Die Frage der Verhältnismäßigkeitsprüfung stellt sich auch im Lichte der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025 erneut

und die Begründung des Bundesverfassungsgerichts, einen additiven Grundrechtseingriff durch die Maßnahmen des GKV-FinStG abzulehnen, kann nicht ohne Weiteres auf die nunmehr mit dem BStabG eingeführten Maßnahmen übertragen werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 7. Mai 2025 insbesondere darauf hingewiesen hat, dass die Belastungen des erhöhten Herstellerabschlages von 12 % zeitlich auf das Jahr 2023 begrenzt waren. An einer solchen zeitlichen Begrenzung fehlt es aber bei der Einführung des dynamisierten Herstellerabschlages, der entsprechend den vorliegenden Annahmen bis 2030 eine Höhe von bis zu 50 % erwarten lässt. Nach unserer Auffassung sprechen daher weit überwiegende Gründe dafür, in der Gesamtbelastung von einem unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer auszugehen.
