

**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<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup> mit Wirkung vom 1. Januar 2003<sup>3</sup> eingeführt, um den pharmazeutischen Unternehmern eine Art „Sonderopfer“ zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (im Folgenden: GKV) abzuverlangen<sup>4</sup>. 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<sup>5</sup>. 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<sup>6</sup>.

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<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2011, § 130a SGB V Rn.1.

<sup>2</sup> Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23. 12.2002 (BGBl. I S. 4637).

<sup>3</sup> Vgl. Art. 13 BSSichG.

<sup>4</sup> *Stallberg*, *Herstellerzwangsabschläge als Rechtsproblem – Verwerfungen von GKV-Änderungsgesetz und AMNOG*, *PharmR* 2011, S. 38 (43 f.).

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Vgl. z.B. BT-Drs. 15/28, S. 11; vgl. auch *Barth*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2011, § 130a SGB V Rn.1.

<sup>7</sup> *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<sup>8</sup> mit Wirkung vom 30. Juli 2010<sup>9</sup> 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<sup>10</sup>. Der erhöhte Abschlag galt auch für alle festbetragsfreien Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, was durch die mit Art. 1 Nr. 1 a) aa) AMNOG<sup>11</sup> vorgenommene Einfügung der Wörter „einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ klargestellt werden sollte<sup>12</sup>. 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<sup>13</sup> 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<sup>14</sup> 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-

<sup>8</sup> Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (BGBl. S. 983).

<sup>9</sup> Vgl. Art. 14 Abs. 1 GKV-ÄndG (Verkündungstag im BGBl. war der 29. Juli 2010).

<sup>10</sup> BT-Drs. 17/2170, S. 36.

<sup>11</sup> Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 4637).

<sup>12</sup> BT-Drs. 17/3698, S. 77.

<sup>13</sup> Vgl. Art. 12 Abs. 1 AMNOG.

<sup>14</sup> Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher 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<sup>15</sup>. 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 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<sup>16</sup>.

## 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.<sup>17</sup>

Dementsprechend wurde das Preismoratorium in § 130a Abs. 1a S. 1 SGB V durch Art. 1 Nr. 13. SGB V-ÄndG<sup>18</sup> 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-

---

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> BT-Drs 17/3698, S. 77.

<sup>17</sup> Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, S. 81.

<sup>18</sup> 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.<sup>19</sup>

## 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<sup>20</sup>. Diese Änderung soll nach Art. 3 14. SGBVÄndG-E<sup>21</sup> am 1. April 2014 in Kraft treten. Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf seiner 5. Sitzung am 18. Dezember 2013 in erster Lesung beraten<sup>22</sup> und zur federführenden Beratung an den Hauptausschuss überwiesen<sup>23</sup>.

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

„Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandmarkt, 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 Bestandmarkt 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-

<sup>19</sup> BT-Drs. 18/200, S. 4.

<sup>20</sup> BT-Drs. 18/201, S. 3.

<sup>21</sup> BT-Drs. 18/201, S. 4.

<sup>22</sup> BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 268 (C) ff.

<sup>23</sup> 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 ausgaben erhöhender 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.“<sup>24</sup>

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.“<sup>25</sup>

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.

---

<sup>24</sup> BT-Drs. 18/201, S. 4.

<sup>25</sup> BT-Drs. 18/201, S. 5.

## II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen

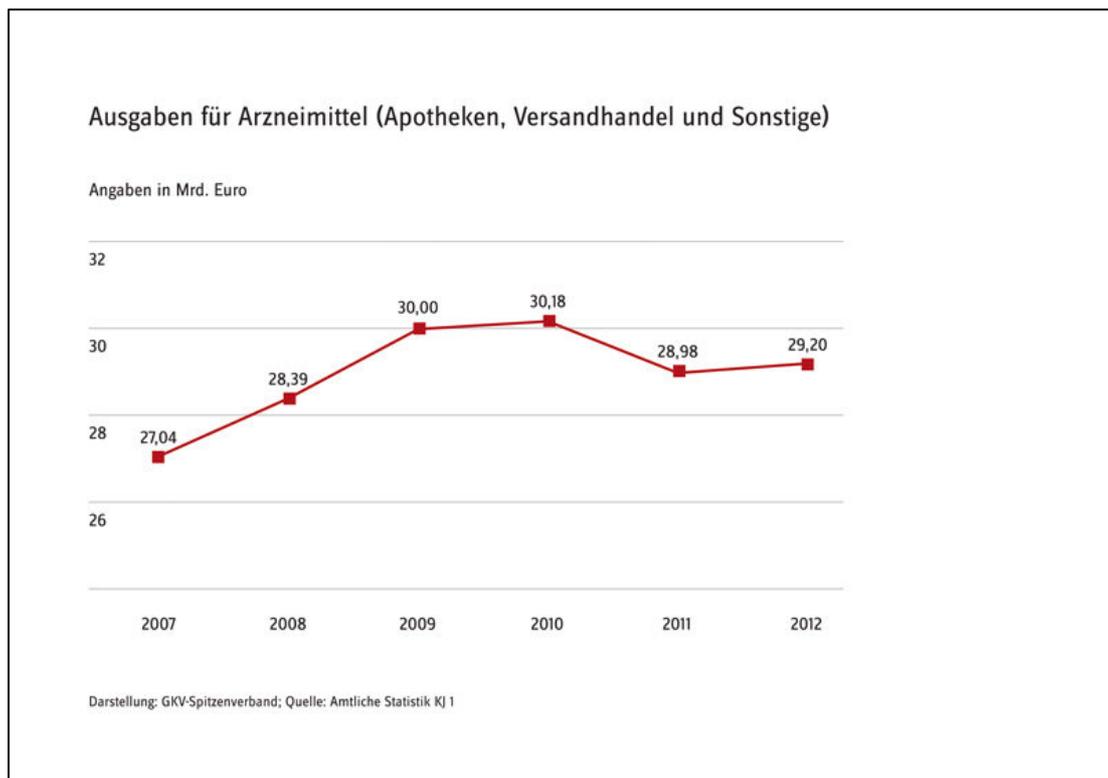
### 1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV

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<sup>26</sup>. Beim Gesundheitsfonds werden die Einnahmen in der Ganzjahresbetrachtung trotz des verringerten Bundeszuschusses ausreichen, um die Zuweisungen an die Krankenkassen vollständig zu finanzieren<sup>27</sup>.

### 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<sup>28</sup>.

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

<sup>26</sup> 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)

<sup>27</sup> Ebd.

<sup>28</sup> BT-Drs. 18/188, S. 4.

als solches führt zu einer geschätzten jährlichen Entlastung der GKV in Höhe von aktuell rund 0,6 Mrd. €<sup>29</sup>.

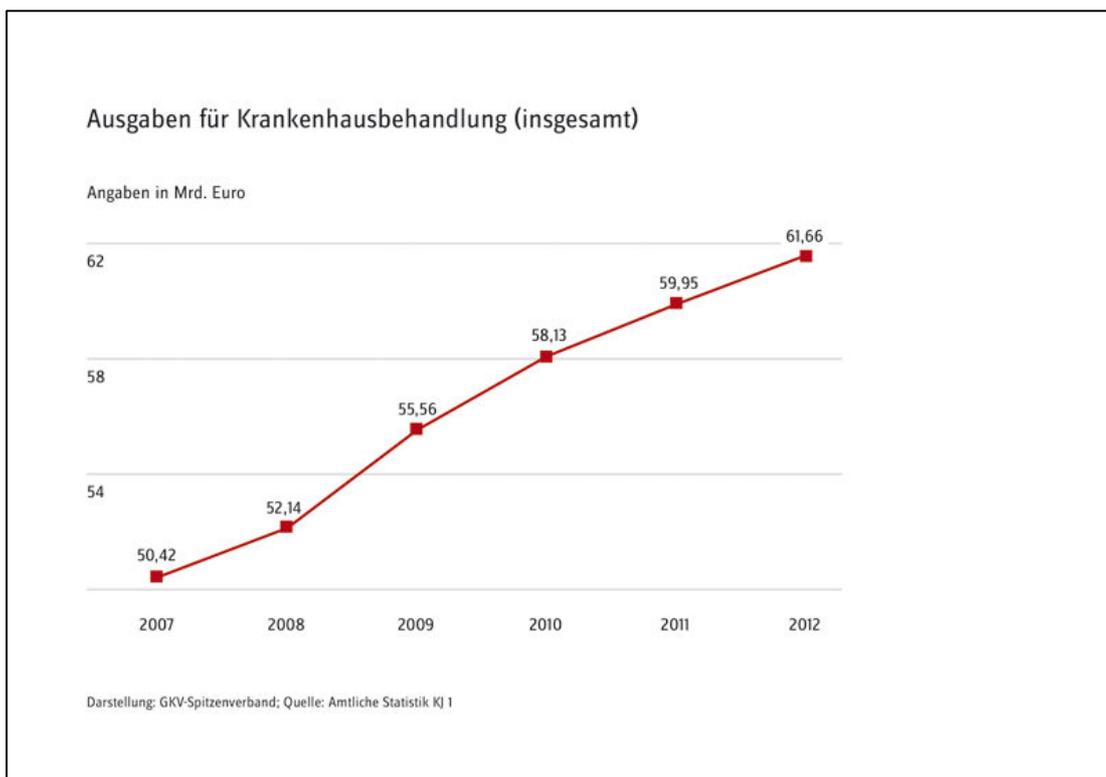
In den ersten drei Quartalen des Jahres 2013 sind die Arzneimittelausgaben, bedingt vor allem durch die weiter erheblich steigenden Einsparungen durch Rabattvereinbarungen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, nur – so das BMG in seiner Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013 wörtlich – „moderat“ um 1,2 Prozent gestiegen<sup>30</sup>. 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<sup>31</sup>. 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 Veränderungsdaten 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,

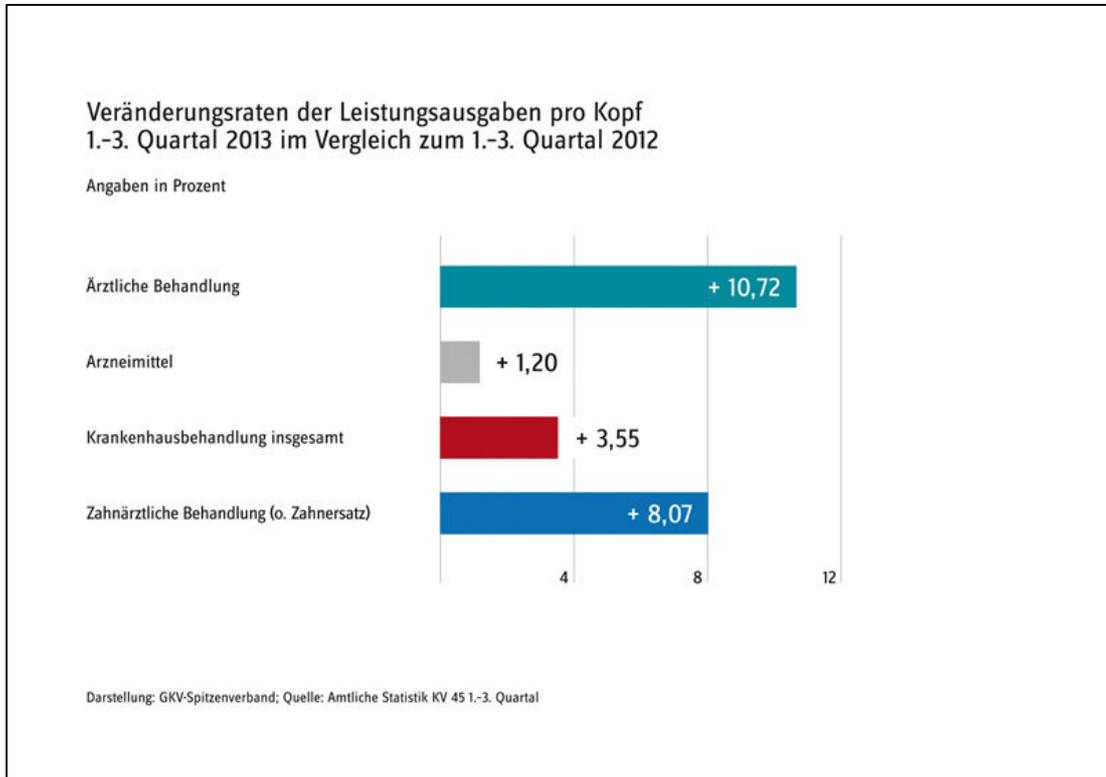
<sup>29</sup> BT-Drs. 18/188, S. 5; vgl. auch BT-Drs. 18/201, S. 5.

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> 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<sup>32</sup>.

**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).

<sup>32</sup> 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)<sup>33</sup> 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<sup>34</sup>.

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<sup>35</sup>. 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<sup>36</sup>. 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“<sup>37</sup>.

<sup>33</sup> 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.

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

<sup>35</sup> BT-Drs. 18/201, S. 4.

<sup>36</sup> 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).

<sup>37</sup> *Jaeger*, Welches System der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch das Grundgesetz geschützt?, in: Emptner/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.<sup>38</sup>

Die Validität dieser offiziellen 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<sup>39</sup>.

#### 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<sup>40</sup>. Vielmehr können nur relativ abstrakte Belastungsschwellen formuliert und generelle Grenzen gezogen werden<sup>41</sup>.

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.

<sup>38</sup> BT-Drs. 18/201, S. 5.

<sup>39</sup> Vgl. oben A.I.3.

<sup>40</sup> In diese Richtung aber *Isensee*, Das Recht des Kassenarztes auf angemessene Vergütung, VSSR 1995, S. 321 (341).

<sup>41</sup> 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<sup>42</sup>.

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<sup>43</sup>. Die Konzeption des GKV-Arzneimittelleistungserbringerrechts geht im Übrigen mit Blick auf die Organisation des Marktzugangs für Arzneimittel dahin, Apotheken und pharmazeutische Unternehmen als zwar unterschiedliche, aber doch funktionell aufeinander bezogene Einheit zu verstehen<sup>44</sup>. Im Mittelpunkt des GKV-Leistungserbringerrechts für den Arzneimittelbereich steht zwar das Marktverhalten, genauer: die Preisgestaltung und Preisregulierung<sup>45</sup>. 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.“<sup>46</sup>

<sup>42</sup> 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).

<sup>43</sup> Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 412.

<sup>44</sup> Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 416.

<sup>45</sup> Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 411; vgl. dazu eingehend A. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006.

<sup>46</sup> 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 Indienstrategie 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<sup>47</sup>. 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<sup>48</sup>.

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<sup>49</sup>.

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<sup>50</sup> 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<sup>51</sup>. Diese Aussage ist freilich insoweit zu relativieren, als für die einstweilige Aussetzung gesetzlicher Bestimmungen gemäß § 32 Abs. 1 BVerfGG generell ein strenger Maßstab gilt<sup>52</sup>. Zudem würde sich bei Realisierung der geplanten Maßnahmen die wirtschaftliche Lage der Arzneimittelher-

<sup>47</sup> BVerfGE 47, 285 (321 f.); 54, 251 (271); 68, 237 (255); BVerfG (3. Kammer des Zweiten Senats), NJW 2001, 1269 (1269).

<sup>48</sup> In diesem Sinne ausdrücklich BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), NJW 2000, 1781 (1782).

<sup>49</sup> 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).

<sup>50</sup> Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23.12.2002 (BGBl. I S. 4637).

<sup>51</sup> BVerfGE 108, 45 (52).

<sup>52</sup> 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 betreiben, 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<sup>53</sup>. 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<sup>54</sup> und auch auf konkrete Eingriffe bezogen<sup>55</sup>. 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<sup>56</sup>.

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.“<sup>57</sup> 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<sup>58</sup>, teils nur langfristig behoben werden können<sup>59</sup>. Hingegen sind die Einsparungen für die GKV, wie die Erfahrung

---

<sup>53</sup> Std. Rspr., zuletzt etwa BVerfGE 114, 196 (248).

<sup>54</sup> Vgl. z.B. BVerfGE 77, 84 (112).

<sup>55</sup> Vgl. BVerfGE 103, 172 (185); 114, 196 (248).

<sup>56</sup> Ähnlich kritisch z.B. *Hufen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2011, § 35 Rn. 36 (S. 608 f.).

<sup>57</sup> BVerfGE 114, 196 (248).

<sup>58</sup> Die durch den erhöhten Abgaben- und Kostendruck erzwungenen Verlagerungen von Herstellungs- und Forschungskapazitäten ins Ausland sind erfahrungsgemäß nur theoretisch revidierbar.

<sup>59</sup> Ein wesentlicher Faktor ist insofern der im Vergleich zu anderen Branchen hohe Investitionsaufwand in der pharmazeutischen Industrie.

lehrt, nur von kurzer Dauer<sup>60</sup>. 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<sup>61</sup>.

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<sup>62</sup>. 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<sup>63</sup>, 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<sup>64</sup>. 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<sup>65</sup>. 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<sup>66</sup>.

#### 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

<sup>60</sup> 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.

<sup>61</sup> BT-Drs. 12/3608, S. 69.

<sup>62</sup> BVerfGE 114, 196 (250).

<sup>63</sup> Vgl. oben bb).

<sup>64</sup> Vgl. Posser/Müller, Arzneimittelmarkt 2004 – Herstellerzwangsrabatt und Festbeträge für Patentarzneimittel, NZS 2004, S. 178 (180).

<sup>65</sup> BT-Drs. 15/1525, S. 87.

<sup>66</sup> 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<sup>67</sup>.

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<sup>68</sup> 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 Eingriffintensität überschreitet<sup>69</sup>. 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.)<sup>70</sup>.

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

<sup>67</sup> Vgl. nur *Hufen*, Die Grundrechte und der Vorbehalt des Gesetzes, in: Grimm (Hrsg.), Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerfähigkeit des Rechts, 1990, S. 273 (277).

<sup>68</sup> Vgl. namentlich *Lücke*, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 ff.

<sup>69</sup> 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.

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

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

<sup>72</sup> *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<sup>73</sup>. 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 eingegriffen 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<sup>74</sup>.

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<sup>75</sup>.

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

---

<sup>73</sup> Lücke, Der additive Grundrechtseingriff sowie das Verbot der übermäßigen Gesamtbelastung des Bürgers, DVBl. 2001, S. 1469 (1470, 1474).

<sup>74</sup> 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.).

<sup>75</sup> 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<sup>76</sup>.

#### 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<sup>77</sup> 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<sup>78</sup>.

Auch die oben erwähnten<sup>79</sup> 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

---

<sup>76</sup> G. Kirchhof, Kumulative Belastung durch unterschiedliche staatliche Maßnahmen, NJW 2006, S. 732 (733).

<sup>77</sup> Vgl. oben b) aa).

<sup>78</sup> Eingehend dazu etwa Pausenberger, Eigentum und Steuern in der Republik. Ein Beitrag zum steuer-verfassungsrechtlichen Halbteilungsgrundsatz, 2008, S. 232 ff.

<sup>79</sup> 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<sup>80</sup> 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 vorgehene 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<sup>81</sup>. 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

---

<sup>80</sup> Vgl. oben I.

<sup>81</sup> BT-Drs. 18/201, S. 5.

nicht entzogen sind<sup>82</sup>. 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<sup>83</sup>. Für den Gesundheitssektor hat es den strengsten dieser Maßstäbe, also die intensivierte inhaltliche Kontrolle, für angemessen erachtet<sup>84</sup>. 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<sup>85</sup>.

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 Entlastungseffekt 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<sup>86</sup>.

<sup>82</sup> Grundlegend BVerfGE 50, 290 (332).

<sup>83</sup> BVerfGE 50, 290 (332).

<sup>84</sup> Vgl. etwa BVerfGE 7, 377 (415); 11, 30 (45); 17, 269 (276); 39, 1 (46, 51 ff.).

<sup>85</sup> BVerfGE 102, 197 (218).

<sup>86</sup> 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<sup>87</sup>, 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<sup>88</sup>.

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<sup>89</sup>, 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<sup>90</sup>. 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<sup>91</sup>, 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.“<sup>92</sup>

Schon die extreme Höhe der aktuellen Finanzreserven von Gesundheitsfonds und GKV<sup>93</sup> lässt aktuell daran zweifeln, ob Gesetz- und Ordnungsgeber 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-

---

<sup>87</sup> 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.“

<sup>88</sup> 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.

<sup>89</sup> 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).

<sup>90</sup> 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.

<sup>91</sup> BT-Drs. 17/2170, S. 36; vgl. auch oben A.I.1.

<sup>92</sup> Gassner, Begründungszwang und Korrekturpflicht von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, PharmR 2012, S. 248 (254).

<sup>93</sup> Vgl. oben A.II.1.

messenen Belastung der Arzneimittelhersteller begrenzten Ratio von § 130a SGB V<sup>94</sup>, 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 Ordnungsgeber 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. Ordnungsgeber 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 Ordnungsgeber 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 Reformgesetzgeber 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.

---

<sup>94</sup> 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)<sup>95</sup>. 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<sup>96</sup>.

## 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.

---

<sup>95</sup> Vgl. nur *Kischel*, in: Epping/Hillgruber, Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand: 1.11.2013, Edition 19, Art. 3 Rn. 118.

<sup>96</sup> 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.)

**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; L 7 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 Abgaberrisiko 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 Herstellerabschlages, 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 konsentierete 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