

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0009(18)

gel. ESV zur öAnhörung am 12.02.

14_14. SGB V-ÄndG

11.02.2014

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

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

Homepage: www.digr.de

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

Homepage: www.helge-sodan.de

Berlin, am 11. Februar 2014

Schriftliche Stellungnahme

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

I. Nutzenbewertung von Arzneimitteln

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

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010¹ wurde der Arzneimittelmarkt durch Einbeziehung innovativer Arzneimittel in die Preisregulierung neu geordnet.² Nunmehr werden die Preise für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Rahmen eines „verhandlungsbasierten Preisfindungsverfahrens“³ nach den §§ 35a und 130b SGB V gebildet. Im Zentrum dieses Instruments der Arzneimittelpreisregulierung

¹ BGBl. I S. 2262.

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

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

steht die „frühe“ (oder „schnelle“) Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)⁴ nach § 35a SGB V. Ergänzende Regelungen treffen die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV)⁵, für die § 35a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V eine Verordnungsermächtigung und inhaltliche Vorgaben enthalten, sowie im Hinblick auf „weitere Einzelheiten“ (§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V) die Verfahrensordnung des G-BA⁶ (nachfolgend abgekürzt: Verfo).

Nach der Begründung des von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingebrachten Entwurfs des AMNOG ist die frühe Nutzenbewertung⁷ eine „wissenschaftliche Begutachtung zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels (§ 12) und beschreibt, welchen therapierelevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat“.⁸ Gegenstand der Nutzenbewertung ist vor allem die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung (§ 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V). Vor diesem Hintergrund ist die frühe Nutzenbewertung eine Zusatznutzenbewertung.⁹ § 2 Abs. 3 AM-NutzenV bezeichnet als Nutzen eines Arzneimittels den patientenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere in Bezug auf die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens, die Verringerung von Nebenwirkungen oder eine Verbesserung der Lebensqualität. „Zusatznutzen“ ist ein Nutzen, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 2 Abs. 4 AM-NutzenV). Bei dieser handelt es sich um diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird (§ 2 Abs. 5 AM-NutzenV). Sie muss regelhaft bestimmt werden nach den Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben (§ 6 Abs. 1 AM-NutzenV).

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

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

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

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

⁸ BT-Drucks. 17/2413, S. 20.

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

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

2. Beendigung der Nutzenbewertung im sog. Bestandsmarkt

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

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

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

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

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

a) Grundrecht der Berufsfreiheit

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

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

¹¹ BT-Drucks. 18/201, S. 6.

¹² BVerfGE 7, 377 (402).

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

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

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

auf dem Markt gegenüber anderen durchzusetzen¹⁶. Sie wird durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt, soweit das Verhalten der Unternehmen bzw. Unternehmer im Wettbewerb Bestandteil ihrer Berufsausübung ist.¹⁷ Das Bundesverfassungsgericht formuliert im Zusammenhang mit der Erörterung der Berufsfreiheit sogar, die „bestehende Wirtschaftsverfassung“ enthalte „den grundsätzlich freien Wettbewerb der als Anbieter und Nachfrager auf dem Markt auftretenden Unternehmer als eines ihrer Grundprinzipien“.¹⁸

Regelungen zur Nutzenbewertung greifen auf folgende Weise in das Grundrecht der Berufsfreiheit ein: Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, zu deren elektronischer Übermittlung mit bestimmten Angaben an den G-BA der Unternehmer verpflichtet ist (§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Legt er die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist Teil der vom G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V beschlossenen Arzneimittel-Richtlinie¹⁹ (§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V). Wird für Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, keine therapeutische Verbesserung festgestellt, sind sie in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen (§ 35a Abs. 4 Satz 1 SGB V). Lässt sich ein Zusatznutzen bejahen oder wird ein Zusatznutzen zwar verneint, ist aber keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe möglich, so erfolgt die Festsetzung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe von § 130b SGB V.²⁰ Nach Abs. 1 Satz 1 dieser Vorschrift vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart (§ 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V). Die Gewährung des Rabatts erfolgt durch den pharmazeutischen Unternehmer bei der Abgabe des Arzneimittels, durch den Großhandel bei der Abgabe an die

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁴ BVerfGE 68, 193 (218).

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

meinwohlbelang²⁶. Wendet man diese Formel²⁷, welche dem Bundesverfassungsgericht häufig zur Rechtfertigung erheblicher Grundrechtseingriffe zu Lasten von Leistungserbringern im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung diente,²⁸ hier auf die Nutzenbewertung an, lassen sich damit verbundene Eingriffe in das Grundrecht der Berufsfreiheit prinzipiell rechtfertigen.

b) Allgemeiner Gleichheitssatz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Verlängerung des Preismoratoriums

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

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

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

³⁸ BT-Drucks. 18/201, S. 6.

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

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

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

Die mit dieser Sparmaßnahme verbundenen Grundrechtseingriffe insbesondere in die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmer lassen sich zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung⁴¹ jedoch nur so lange rechtfertigen, als die Funktionsfähigkeit dieser Sozialversicherung tatsächlich gefährdet ist. Noch im Jahr 2010 wiesen die gesetzlichen Krankenkassen ein Defizit von 445 Millionen Euro aus.⁴² Seit 2011 änderte sich die Lage aber wesentlich: Am Ende des 3. Quartals 2013 verfügten die gesetzlichen Krankenkassen und der Gesundheitsfonds⁴³ über *Finanzreserven* von zusammen rund 27,6 Milliarden Euro.⁴⁴ Solange derart hohe Überschüsse existieren, dürfte die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ernsthaft in Frage stehen. Dann aber muss insbesondere die Rückgängigmachung von Sparbeiträgen, die zur kurzfristigen finanziellen Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung einge-

⁴⁰ BT-Drucks. 18/201, S. 7 f.

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

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

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

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

führt wurden, ernsthaft erwogen werden. In mittlerweile ständiger Rechtsprechung⁴⁵ geht nämlich das Bundesverfassungsgericht davon aus, dass dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen *Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten* bezüglich früher beschlossener gesetzlicher Maßnahmen obliegen können. Allgemein lässt sich eine verfassungsrechtliche Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers im Hinblick auf von ihm getroffene Regelungen aus Art. 1 Abs. 3 GG, demzufolge die Grundrechte Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht binden, und Art. 20 Abs. 3 GG mit seiner Verankerung des Rechtsstaatsgebots herleiten.⁴⁶ Eine ursprünglich verfassungsgemäße Regelung kann also durch eine wesentliche Änderung der tatsächlichen Verhältnisse verfassungswidrig werden mit der Folge, dass sich eine entsprechende Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers ergibt.⁴⁷ „Für die Frage, ob im Einzelfall eine Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers besteht, kommt es nicht darauf an, ob die dafür wesentlichen neuen Umstände oder Entwicklungen zuvor Gegenstand einer Fehlprognose des Gesetzgebers gewesen oder ob sie unvorhersehbar waren.“⁴⁸ Hält der Gesetzgeber trotz Zielerreichung an einer Sparmaßnahme fest, so erweist sich das Fortbestehen der Regelung als unverhältnismäßig. Ein Mittel ist nämlich im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit nur dann geeignet, „wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann“.⁴⁹ Danach ist jedoch eine Regelung, deren Zweck erreicht wurde (oder nicht mehr erreicht werden kann), ungeeignet, da sie auch keinen bloß teilweisen Beitrag zur Zielerreichung leisten kann.⁵⁰ Schon 1982 wurde im Schrifttum zu Recht festgestellt: „Verfehlt das einschlägige Gesetz seinen Steuerungszweck, weil sich die maßgeblichen Daten geändert haben, so ist es ungeeignet, schränkt Grundrechte zu Unrecht ein und ist rechtsstaatlich nicht tragbar.“⁵¹

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

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

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

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

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

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

⁵⁰ *Sodan* (Fn. 20), § 2 Rn. 85a.

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

pharmazeutischen Unternehmer im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2017 grundlegend ändert. Sollten sich in diesem Zeitraum gleichwohl unvorhersehbare negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Situation der pharmazeutischen Unternehmer ergeben, kann dem mit der jährlichen Überprüfung und ggf. Korrektur durch den Verordnungsgeber gemäß Absatz 4 Rechnung getragen werden.⁵² Vor dem Hintergrund der bereits von Verfassungen wegen bestehenden Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten ist dieser Hinweis nur allzu berechtigt. Nach § 130a Abs. 4 Satz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge gemäß § 130a Abs. 1, 1a und 3a SGB V nach Maßgabe des Art. 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme⁵³ die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind. Die in Bezug genommene Vorschrift der Richtlinie bestimmt, dass – sofern die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien verfügen – dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich überprüft, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit muss gerade auch zur Wahrung des Grundrechts der Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmer die weitere Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung sorgfältig beobachten. Abzuwarten bleibt etwa, ob sich die in dem zwischen CDU, CSU und SPD für die 18. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages geschlossenen Koalitionsvertrag mit dem Titel „Deutschlands Zukunft gestalten“ enthaltene Prognose, dass schon ab dem Jahr 2015 die Ausgaben des Gesundheitsfonds seine Einnahmen übersteigen werden⁵⁴, als zutreffend herausstellen wird.

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

⁵² BT-Drucks. 18/201, S. 9.

⁵³ ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

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