

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0273(33)
vom 22.09.03**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.**

**zum Gesetzentwurf
der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/ Die Grünen**

**Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG)**

BT-Drs. 15/1525

**Die Neuordnung der Arzneimittelversorgung im
Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG)**
–
**Grundrechtliche Grenzen und
EG-kartellrechtliche Anforderungen**

KURZFASSUNG
des
RECHTSGUTACHTENS

erstellt im Auftrag des
Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Scharnitzer Weg 9

86163 Augsburg

Stand: 17. September 2003

Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen verstehen sich als Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse und zentralen Argumentationslinien des erstellten umfänglichen Gutachtens und haben daher zwangsläufig nur fragmentarischen Charakter.

I. Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 34 Abs. 1 Sätze 1 bis 5 SGB V-E)

1. Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht

Der *Schutzbereich* von **Art. 12 Abs. 1 GG**, der u.a. unternehmerisches Handeln umfasst, ist wohl nicht eröffnet, da die Grundsätze des BVerfG-Urteils vom 17. Dezember 2002 zu den Festbeträgen auf den hier interessierenden Sachverhalt übertragbar sind. Hierfür spricht u.a., dass in beiden Fällen nicht nur Arzneimittelhersteller, sondern auch Versicherte belastet werden. Die Folgewirkungen von § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E dürften ebenso wie bei Festbeträgen als *bloßer Reflex* geänderter Leistungsansprüche von Versicherten anzusehen sein. Eine *objektiv berufsregelnde Tendenz* des § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E zu Lasten der Arzneimittelhersteller ist daher zu verneinen.

Unabhängig hiervon ist § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E nicht *geeignet*, zu dem Ziel, die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern, einen Beitrag zu leisten. Denn nicht zuletzt auf Druck der Patienten, die an einer weiterhin überwiegend kostenfreien Versorgung mit Arzneimitteln interessiert sind, wird mit einer entsprechenden Anpassung des Verordnungsverhaltens der Ärzte zu rechnen sein. Bereits bei einer – absolut realistischen – Substitutionsquote von nur 30 % können keinerlei Einsparungen erzielt werden. Zudem konfligiert der Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel mit dem weiteren Anliegen des GMG-E, die Qualität der medizinischen Versorgung deutlich zu steigern. Im Übrigen sind dem Reformgesetzgeber *andere*, in gleicher Weise zur Kosteneindämmung *geeignete Wege* eröffnet, um die Ausgaben für Arzneimittel zu senken. Schließlich ist § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E *unangemessen*, weil der zu erwartende Umsatzeinbruch von ca. 1 Mrd. € p.a. bei einem Gesamtumsatzvolumen rezeptfreier Arzneimittel von 3,04 Mrd. € (2001) die gesamte, primär mittelständisch strukturierte Branche völlig überfordert. Die Ausnahmeregelungen in § 34 Abs. 1 Sätze 2 bis 5 SGB V-E ändern an diesem Befund nichts.

Ob § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E in den *Schutzbereich* des **Art. 14 GG** (Eigentumsfreiheit) eingreift, ist u.a. deshalb zweifelhaft, weil es sich bei der Zulassung eines Arzneimittels um eine *subjektiv-öffentliche Rechtsposition* handelt. Mit Blick auf den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsaufwand von durchschnittlich 750 Mio. € wird man dies jedoch bejahen müssen.

Das Kriterium der Verschreibungspflicht ist *keine zulässige Inhaltsbestimmung* i.S.v. Art. 14 Abs. 1 Satz 2 GG, weil es als Messlatte für eine effiziente Arzneimittelversorgung eingesetzt werden soll, obwohl es nur dazu dient, die Gefährdungspotenziale von Arzneimittel abzuschichten (vgl. § 48 f. AMG).

Deshalb ist es auch *kein sachgerechtes Differenzierungskriterium* i.S.v. **Art. 3 Abs. GG**.

2. Vereinbarkeit mit EG-Kartellrecht

§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E ist eine *rein staatliche Regelung* und wird auf Grundlage der EuGH-Rechtsprechung nicht von den gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln erfasst.

3. Zusammenfassung

Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung durch § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E verstößt gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Das Kriterium der Verschreibungspflicht ist keine zulässige Inhaltsbestimmung i.S.v. Art. 14 Abs. 1 Satz 2 GG und hat auch vor Art. 3 Abs. 1 GG keinen Bestand. § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E unterfällt nicht dem EG-Kartellrecht.

II. **Die Einbeziehung der patentgeschützten Arzneimittel in die Festbetragsregelung (§ 35 Abs. 1a SGB V-E)**

1. Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht

Das Festbeträge-Urteil des BVerfG schließt es aus, § 35 Abs. 1a Satz 1 SGB V-E am Maßstab des **Art. 12 Abs. 1 GG** zu prüfen.

Die Vorschrift greift jedoch in das durch **Art. 14 GG** geschützte *Grundrecht der wirtschaftlichen Nutzung des Patents* ein. Die wirtschaftlichen Auswirkungen des § 35 Abs. 1a Satz 1 SGB V-E beeinträchtigen die angemessene Verwertung der Patentrechte an Arzneimittel-Wirkstoffen erheblich. Es ist schon zweifelhaft, ob die Einbeziehung der patentgeschützten Arzneimittel in die Festbetragsregelung überhaupt *geeignet* ist, den schon funktionierenden Preiswettbewerb zwischen Analogpräparaten und Originalen weiter zu stimulieren. Käme es aber zu Preissenkungen, dann erschiene die geplante Regelung unter dem Gesichtspunkt der *Zumutbarkeit* noch bedenklicher. Das betrifft etwa die wirtschaftliche Aushöhlung bestehender Patente, insbesondere das Fehlen jedweder *Übergangsregelungen* trotz exorbitanter Aufwendungen.

2. Vereinbarkeit mit EG-Kartellrecht

Die Einbeziehung der patentgeschützten Arzneimittel in die Festbetragsregelung verstößt gegen **Art. 81 Abs. 1 EG (Kartellverbot)** und **Art. 82 EG (Mißbrauchsverbot)**. Auf der Grundlage der neueren Rechtsprechung von EuGH und EuG und vor allem der Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs vom 22. Mai 2003 lässt sich kaum bestreiten, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen *Unternehmensvereinigungen* i.S.d. Art. 81 ff. EG sind. Auch die weiteren Tatbestandsmerkmale der Art. 81 Abs. 1, 82 EG dürften richtiger Auffassung nach vorliegen.

Etwas problematischer gestaltet sich die Beurteilung, ob die *Bereichsausnahme des Art. 86 Abs. 2 EG* für mit öffentlichen Aufgaben betraute Unternehmen zum Tragen kommt. Die These von Generalanwalt Jacobs, die Anwendung von Art. 81 Abs. 2 EG sei nur dann ausgeschlossen, wenn gezeigt werden kann, dass die Festbetragsfestsetzung als Methode, mit der die Arzneimittelkosten für Krankenkassen kontrolliert werden sollen, offensichtlich unverhältnismäßig ist, vermag u.a. deshalb nicht zu überzeugen, weil sie aus der Rechtsprechung des EuGH nicht ableitbar ist und den Ausnahmecharakter des Art. 81 Abs. 2 EG auf den Kopf stellt.

3. Zusammenfassung

Gewichtige verfassungsrechtliche Gründe sprechen dafür, dass die Einbeziehung der patentgeschützten Arzneimittel in die Festbetragsregelung (§ 35 Abs. 1a Satz 1 SGB V-E) gegen Art. 14 Abs. 1 GG verstößt. Erhebliche Bedenken bestehen auch im Hinblick auf ihre Vereinbarkeit mit den gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln (Art. 81 ff. EG).

III. Die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 % auf 16 % für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel im Jahr 2004 (§ 130a SGB V-E)

1. Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht

§ 130a SGB V-E greift in den *Schutzbereich* von **Art. 12 Abs. 1 GG** ein. Das Festbeträge-Urteil des BVerfG ist hier nicht einschlägig, weil der Zwangsrabatt die Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel nicht berührt. Nur die Hersteller sind von § 130a SGB V-E betroffen.

Für die geplante Regelung fehlt die *Gesetzgebungskompetenz*.

Die Erhöhung des Zwangsrabatts ist angesichts anderer Sparpotenziale *nicht erforderlich* und auch unter verschiedenen Gesichtspunkten *unangemessen*. Schon mit dem bisherigen Zwangsrabatt in Höhe von 6 % werden die pharmazeutischen Unternehmen in ihren finanziellen Dispositionsmöglichkeiten erheblich eingeschränkt. Der Gesetzgeber scheint deren wirtschaftliche Situation völlig zu verkennen, wenn er nun die Belastung um über 266 % steigert.

Die in § 130a SGB V-E statuierte Geldabschöpfung zu Lasten der Hersteller verschreibungspflichtiger Nichtfestbetrags-Arzneimittel verstößt insofern gegen **Art. 14 Abs. 1 GG**, als sie dazu führt, dass deren *Patentrechte wirtschaftlich ausgehöhlt* werden.

Art. 14 Abs. 1 GG ist auch deshalb verletzt, weil der (zusätzliche) Zwangsrabatt im Ergebnis einer *Sonderabgabe* gleichkommt oder jedenfalls eine *quersubventionierende Preisintervention* darstellt, ohne dass die für solche außersteuerrechtlichen Geldleistungspflichten erforderlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen sämtlich erfüllt wären.

Schließlich dürfte auch die vom BVerfG postulierte *Belastungsobergrenze* „in der Nähe einer hälftigen Teilung zwischen privater und öffentlicher Hand“ unter Berücksichtigung der sonstigen Abgabenbelastung in zahlreichen Fällen überschritten sein.

2. Vereinbarkeit mit EG-Kartellrecht

Die Auferlegung des (erhöhten) Zwangsrabatts verstößt wegen ihrer *rein hoheitlichen Natur* nicht gegen **Art. 81 f. EG**.

3. Zusammenfassung

Die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 % auf 16 % für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel im Jahr 2004 (§ 130a SGB V-E) verletzt Art. 12 Abs. 1, Art. 14 GG und Art. 3 Abs. 1 GG. Ein Verstoß gegen die gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln scheidet dagegen aus.