

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)**

von Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte, Berlin, www.db-law.de

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) nehme ich als Einzelsachverständiger Stellung.

1. Erstreckung des Kartellrechts auf die gesetzliche Krankenversicherung

Grundsätzlich begrüße ich die Erweiterung des § 69 Abs. 2 SGB V, mit dem das materielle Recht, sowie das Verfahrens- und Sanktionsrecht des Kartellrechts auf die gesetzliche Krankenversicherung erstreckt wird. Es ist sachgerecht, die Nachfragemacht der Krankenkassen auf eine kartellrechtlich sichere Grundlage zu stellen. Allerdings ergeben sich Wertungswidersprüche zu wenigstens zwei bedeutenden vertraglich geprägten Strukturen der GKV:

Zum einen ist nicht ersichtlich, warum die Bündelung der Marktmacht einzelner Krankenkassen kartellrechtlich sanktioniert werden soll, während die vollständige Bündelung der gesamten Marktmacht der Krankenkassen nach der zukünftigen gesetzlichen Vorgabe des § 130b SGB V (Vereinbarung mit dem Spitzenverband Bund) gesetzlich legitimiert wird. Diese vom Gesetzgeber geschaffene Monopolstellung des Spitzenverbandes bei Preisverhandlungen ist mit den Vorgaben des europäischen Kartellrechts nicht vereinbar. Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum der Gesetzgeber entgegen dem allgemeinen Trend, Monopole abzuschaffen (zum Beispiel in den Sektoren Transport, Energie, Gas), auf diesem Wege ein gesetzliches Nachfragemonopol anordnet.

Zum anderen bestehen Inkonsistenzen bezüglich der Verbandskompetenzen im 4. Kapitel des SGB V, beispielsweise im Bereich der Hilfsmittelversorgung.

2. Rechtsverordnung für Rahmenvorgaben zur Nutzenbewertung

Ich begrüße Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: die Rahmenvorgaben für die Ausgestaltung des Inhalts und der Methoden der schnellen Nutzenbewertung sind durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu regeln.

Die Wahl der Bewertungsmethodik ist maßgeblich für das Ergebnis einer konkreten Nutzenbewertung. Mit der Wahl der Methodik wird über den Umfang des Leistungsanspruchs von Millionen gesetzlich Krankenversicherter mit unterschiedlichen Krankheiten entschieden. Hier geht es also nicht um eine an ein sachverständiges Gremium delegierbare Fachfrage, sondern um die wesentliche Ausgestaltung des Grundrechtsschutzes von GKV-Patienten. Das stellt Legitimationsanforderungen, die weit über diejenigen an „übliche“ Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses hinausgehen.

Die Vorgabe der Maßstäbe für die Nutzenbewertung in einer Rechtsverordnung gewährleistet, dass die demokratische Legitimation und die Rechtsstaatlichkeit für ein solch bedeutendes Verfahren sichergestellt werden. Im Gegensatz zum derzeitigen Entwurf sollte sich der Gemeinsame Bundesausschuss die Grenzen seiner autonomen Rechtssetzung nicht selbst geben (§ 35a Abs. 1 Satz 6 ff. SGB V i.d.F. des AMNOG-E), sondern sie sollten ihm über die unverbindlichen Vorgaben in der derzeitigen Gesetzesbegründung hinaus (BT.-Drucksache 17/2413, Seite 21, linke Spalte 2. Abschnitt), bindend vorgegeben werden. In der Folge erhalten auch die Handlungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses als – auch mit Grundrechtsbeeinträchtigungen Dritter verbundener – Akte der funktionalen Selbstverwaltung **eine fundiertere sachlich-inhaltliche Legitimationsbasis**. Ein sachgerechter Interessenausgleich wird erleichtert. Wohlgemerkt: Hier geht es nicht um eine Einzelfallentscheidung, für die die Fachkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses notwendig wäre, sondern um generelle und grundsätzliche Fragen, deren Beantwortung einer besonderen Legitimation bedürfen, welche durch das Bundesministerium der Gesundheit besser vermittelt werden kann.

Schließlich werden durch Entscheidungen des GBA in grundrechtssensibler Weise auch die Interessen der Patienten und der pharmazeutischen Hersteller berührt, welche nicht Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sind. Ein derart gewichtiger Interessenausgleich kann daher nicht durch ein Gremium initiiert werden, welches selbst nicht unabhängig ist, sondern interessengebunden die Grenzen seiner autonomen Rechtssetzung selbst bestimmen darf. **Allein die Pluralität eines Gremiums ist kein**

Garant für einen Interessenausgleich oder für die demokratische Legitimation der Eingriffe in die Grundrechte Dritter. Ich halte daher die Vorgabe der Rahmenbedingungen innerhalb einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums der Gesundheit für unerlässlich, um zu einer demokratisch und rechtsstaatlich fundierten Bewertungsentscheidung zu kommen, welche die Akzeptanz bei allen Beteiligten im System erhöht.

3. Unabhängiger Sachverstand

Zur Erreichung des unter 2. genannten Ziels sollte die Gelegenheit genutzt und im Rahmen der schnellen Nutzenbewertung stärker auch unabhängiger Sachverstand aktiviert werden. Ich rege daher an, Interessenungebundene Fachkompetenz einzubinden, also Dritte, die weder Vertreter der Hersteller noch der Kostenträger sind. Dies trägt nicht nur zum Verständnis aller Akteure bei, sondern stärkt auch die Legitimationsleistung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

4. Beratung und Vereinbarung mit dem GBA

Es ist angebracht, die Drei-Monatsfrist für die Abgabe des Nutzendossiers nach § 35a Abs. 5 Satz 3 AMNOG erst dann beginnen zu lassen, wenn die Beratung nach § 35a Abs. 7 AMNOG abgeschlossen ist. Erst dann kann sich das Unternehmen in der Erstellung des Nutzendossiers an den Vereinbarungen mit dem GBA ausrichten.

5. Schnelle Nutzenbewertung bei Erweiterung oder Änderung des Anwendungsgebietes im Bestandsmarkt

Die Durchführung einer schnellen Nutzenbewertung bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes ist nur notwendig, wenn wirklich **wesentliche Änderungen eines Anwendungsgebietes** erfolgen, nicht aber schon Umformulierungen oder Änderungen des bereits zugelassenen Anwendungsgebiets. Die im jetzigen AMNOG-Entwurf vorgesehene obligate Nutzenbewertung für jede Änderung sind nicht nur aus medizinischer Sicht unnötig, sondern führen neben der Verursachung der Kosten auch zu einer Überforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dieser wird gezwungen, sich ständig mit bereits überprüften Arzneimitteln zu beschäftigen. In der Folge fehlen Zeit und Personal, um sich auf die bedeutenden Neuzulassungen zu konzentrieren. Ich rege daher an, die schnelle Nutzenbewertung für die Änderung neuer Anwendungsgebiete nur

für die medizinisch relevanten Fälle vorzusehen, in denen sich eine Änderung **auf der 3. Ebene des ATC-Codes**, mithin auf der Ebene der therapeutisch/pharmakologischen Subgruppen ergibt.

Außerdem sollte klargestellt werden, dass die Schnelle Nutzenbewertung für den „**Bestandmarkt**“ nur auf Antrag des GBA erfolgt, und nicht bereits bei Änderungen des Anwendungsgebietes. Die gesetzliche Formulierung in § 35a Abs.1 Satz 3 AMNOG ist nicht eindeutig.

6. Beanstandungsrecht des Ministeriums

Nach dem AMNOG sollen künftig bei der Schnellen Nutzenbewertung wie auch bei der Kosten-Nutzen-Bewertung die Vorlage und Beanstandungs- bzw. Prüfungsmöglichkeiten des Ministeriums nach § 94 Absatz 1 SGB V entfallen (§§ 35a Abs. 3 Satz 6, 2. HS und 35b Abs. 3 Satz 5). Angesichts der gewachsenen Bedeutung dieser Verfahren, der erweiterten Kompetenz des GBA und der erheblich reduzierten gerichtlichen Kontrollmöglichkeiten (z.B. Klage erst nach Abschluss des Schiedsverfahrens zulässig), ist mir nicht ersichtlich, warum auch diese Prüfungsmöglichkeit der Exekutive entfallen soll. Die Rechtsaufsicht über den GBA bleibt zwar erhalten, bietet aber im Vergleich zu den erweiterten Kompetenzen des Ministeriums nach § 94 Abs. 1 SGB V weniger Möglichkeiten einer maßvollen Aufsichtsausübung. Ich rege an, die Geltung dieser Vorschrift beizubehalten.

7. Dezentrale Verhandlungsmöglichkeiten

Nach dem aktuellen AMNOG-Entwurf ist der Abschluss dezentraler Verträge einzelner Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern (§ 130c SGB V i.d.F. des AMNOG) nicht vor dem Abschluss einer Vereinbarung auf Bundesebene (§ 130b SGB V i.d.F. des AMNOG) möglich. Die zwingende Vorgabe einer zentralisierten Verhandlung über den Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **unterbindet den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen und verwässert die Bedeutung dezentraler Verträge**, da diese erst nach einer zeit- und kostenaufwändigen zentralen Vereinbarung, also frühestens nach einem Jahr geschlossen werden können. Schnelle Lösungen auf dezentraler Ebene werden hierdurch erschwert. Ich schlage daher vor, die dezentrale Preisbildung von dem Erfordernis einer vorangegangenen zentralen Vereinbarung zu entkoppeln.

Der Abschluss dezentraler Verträge wird den Krankenkassen ermöglichen, sich im Wettbewerb um eine bessere Patientenversorgung, eine höhere Qualität und geringere Kosten besser zu positionieren. Zu diesem Zweck sollte den Vertragspartnern ein inhaltlich weiterer Gestaltungsspielraum eingeräumt werden, der auch **Abweichungen von der Arzneimittelpreisverordnung** (AMPreisV) gestattet, wenn so im Verhandlungswege z.B. unter Einbeziehung der Apotheken (über § 130c Abs. 1 Satz 5 SGB V i.d.F. des AMNOG i.V.m. § 130a Abs. 8 Satz Satz 5 SGB V) eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung erreicht wird.

8. Übergangsregelungen

Gegenwärtig ist noch nicht bekannt, wie das Verfahren der schnellen Nutzenbewertung konkret durchgeführt werden wird und welche Nachweise von den pharmazeutischen Unternehmen vorzulegen sind. So können derzeit keine Daten erhoben werden, die den Anforderungen an den Nachweis genügen, wenn die entsprechenden Vorgaben erstmals (spätestens) zum 31.01.2011 geregelt bzw. bekannt gegeben werden. Gleichwohl unterliegen die Unternehmen aber ab dem 01.01.2011 der Dossierpflicht und müssen Nachteile befürchten, wenn sie ein Dossier und Daten einreichen, die den bis zum 31.01.2011 noch unbekanntenen Anforderungen nicht genügen. Schon im Hinblick auf diese **Rechtsunsicherheit** kann es nicht sinnvoll sein, das neue System ab dem 01.01.2011 anzuwenden.

Die im Rahmen einer schnellen Nutzenbewertung vorzulegenden Nachweise müssten heute bereits erhoben sein, wenn sie in einer Nutzenbewertung Anfang 2011 geprüft werden sollen. Es bedarf daher – wie bei einer derart massiven Umbildung des Systems an sich ohnehin naheliegend – praxisnaher Übergangsfristen.

Finanzierungslücken sind in diesem Zusammenhang nicht zu befürchten, da die Erhöhung der Herstellerrabatte zum 1.8.2010 ja gerade das Ziel verfolgt, eine ausreichende Finanzierungsgrundlage für einen Zeitraum zu schaffen, in dem das GKV-Preisbildungssystem nachhaltig reformiert wird. Diese kann unter Berücksichtigung auch des Preismoratoriums und der zahlreichen zu erwartenden Patentabläufe bis Ende 2012 mit Einsparungen in Höhe von 3 Mrd. Euro beziffert werden („patent cliff“).

9. Konsistente und faire Preisbildungsregelungen

Durch die Neuregelungen des AMNOG entstehen zum Teil erhebliche Wertungswidersprüche innerhalb der Arzneimittelpreisregelungen des SGB V:

Wird ein Festbetrag festgesetzt, so hat der Hersteller nach derzeitiger Rechtslage drei Möglichkeiten. Er kann den Marktpreis an den Festbetrag anpassen. Entscheidet er sich dagegen, muss der Patient den Differenzbetrag selbst zahlen („Aufzahlung“). Diese Möglichkeit sieht das AMNOG aber für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen bisher nicht vor. Um den einzelnen Patienten nicht zu belasten, kann der Hersteller schließlich auch mit einzelnen Krankenkassen einen Rabatt in der Höhe des Differenzbetrages vereinbaren (§ 31 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Während das AMNOG für die Erstattungsbeträge den zentralen Verhandlungsweg vorgibt, ist ein solcher alternativ zum dezentralen Verhandlungsweg aber für festbetragsfähige Arzneimittel (in § 31 Abs. 2 Satz 2 SGB V) nicht möglich. Ich rege daher an, diese Wertungswidersprüche aufzulösen, indem zum einen die Möglichkeit der **Patientenaufzahlung auch für Erstattungsbeträge nicht festbetragsfähiger Arzneimittel** ohne Zusatznutzen eingeräumt wird und zum anderen auch im Bereich der festbetragsfähigen Arzneimittel zentrale Rabattvereinbarungen erlaubt werden.

Darüber hinaus entstehen **Wertungswidersprüche in der Behandlung neuer Anwendungsgebiete**. Wird für einen neuen Wirkstoff der Zusatznutzen im Rahmen der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes festgestellt (§ 35a Abs. 1 SGB V i.d.F. des AMNOG), so ist er nicht festbetragsfähig (§ 35a Abs. 4 SGB V i.d.F. des AMNOG). Die Vertragsparteien können dann einen Erstattungsbetrag verhandeln, der über den vergleichbaren Arzneimitteln dieses Anwendungsgebietes liegt. Wird hingegen für ein Bestandsmarktpräparat ein Zusatznutzen im Rahmen der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes festgestellt (§ 35a Abs. 6 SGB V i.d.F. des AMNOG), so ist zwar auch dieses nicht festbetragsfähig. Gleichwohl können die Vertragsparteien aufgrund des (über § 130b Abs. 1 Satz 3 bzw. § 130c Abs. 1 Satz 5 SGB V i.d.F. des AMNOG geltenden) indikationsunabhängigen Preismoratoriums für Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen nur einen solchen Erstattungsrabatt vereinbaren, der im Ergebnis auf dem Preisniveau bereits vorhandener Arzneimittel einer anderen Indikation liegt. Faktisch entspricht dies einem indikationsübergreifenden Festbetrag für ein Arzneimittel, für das zuvor ein Zusatznutzen festgestellt worden ist. Durch die Honorierung des Zusatznutzens soll aber gerade ein **Anreiz für die Entwicklung echter Innovationen mit therapeutischem Mehrwert** geschaffen werden. Dies ist aber nicht der Fall, wenn der pharmazeutische Unternehmer trotz der Entwicklung einer neuartigen Therapie für eine Indikation (neues Anwendungsgebiet), allein deshalb an den Preis der bereits

zugelassenen Indikationen gebunden ist, weil der gleiche Wirkstoff bereits in anderen Anwendungsgebieten eingesetzt wird. Ich rege daher an, **Bestandmarktpräparate**, für die bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes in der neuen Indikation ein **Zusatznutzen** festgestellt worden ist, aus der Verweisung der §§ 130b Abs. 1 Satz 3, 130c Abs. 1 Satz 5 SGB V i.d.F. des AMNOG herauszunehmen und so **von der Bindung an das Preismoratorium zu befreien**.

10. „Opt-out“ erforderlich

Eine betriebswirtschaftlich inakzeptable Situation entsteht, wenn der Hersteller aufgrund der Entscheidung der Schiedsstelle gezwungen ist, sein Produkt nicht kostendeckend zu vertreiben. Für diesen Fall sieht das AMNOG nach der derzeitigen Fassung weder eine **„opt-out“-Möglichkeit** noch eine Aufzahlungsoption entsprechend dem Festbetragssystem vor. Dies halte ich verfassungsrechtlich für höchst problematisch, weil es **keine verfassungskonforme Verpflichtung zum Verlustgeschäft** geben kann. Ich schlage daher vor, die Möglichkeit vorzusehen, dass der Hersteller sein Arzneimittel in diesem Fall aus der Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung herausnehmen kann. In Anlehnung an die grundrechtskonforme Auflösung dieses Konflikts über die Aufzahlungsoption im Bereich der festbetragsfähigen Arzneimittel (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V), könnte alternativ auch hier über eine Patientenaufzahlung ein für das pharmazeutische Unternehmen darstellbarer Preis ermöglicht werden. Zudem könnte über die Ausgestaltung **Mezzaniner Märkte** ein Versicherungssystem gebildet werden, das den individuellen Präferenzen der Versicherten besser Rechnung trägt und über dezentrale Rabattvereinbarungen gegenfinanziert werden kann.

11. Referenzpreise

Ich halte es auch für bedenklich, dass die Schiedsstelle im Falle der Nichteinigung die Höhe der **Referenzpreise anderer europäischer Länder** bei ihrer Festsetzung berücksichtigen soll (§ 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V i.d.F. des AMNOG). Dieser Maßstab ist angesichts der unterschiedlichen Bewertungs- und Preisbildungsregelungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen nicht sachgerecht und daher als Grundlage von Grundrechtseingriffen ungeeignet. Zusätzlich besteht über die wechselseitigen Referenzpreisbildung durch die Länder, die auf die deutschen Preise Bezug nehmen, die Gefahr einer **länderübergreifenden oszillierenden Preisbildung**.

12. Erstreckung der Rabattregelungen auf Selbstzahler, private Krankenversicherung und Beihilfeträger

Die Änderungsanträge 8, 18 und 21 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG-E (BT-Drucks. 17/2413) erstrecken die im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung bereits geltenden bzw. vom AMNOG eingeführten Rabattverpflichtungen pharmazeutischer Unternehmer mit unterschiedlicher Reichweite auch auf Selbstzahler, Beihilfeträger und private Krankenversicherungen. Diese Änderungsvorschläge sind nicht nur ordnungspolitisch bedenklich, sondern sowohl in ihrer generellen Zielrichtung als auch in der inkonsistenten konkreten Umsetzung verfassungswidrig.

Verfassungsrechtlich selbstverständlich und offensichtlich ist, dass die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährung eines Rabatts in dessen Grundrechte eingreift und daher einer Rechtfertigung durch einen legitimen Zweck bedarf, zu dessen Förderung die Maßnahme geeignet, erforderlich und angemessen ist. Das bedeutet praktisch zumindest zweierlei: Jede Intervention in die Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmens im Selbstzahlermarkt ist rechtfertigungsbedürftig. Zudem gilt ein Vorrang-Nachrang-Verhältnis verschiedener Preisregulierungsinstrumente je nach ihrer Intensität der Beeinträchtigung der unternehmerischen Preisbildungsfreiheit. **Allein die geforderte Gleichbehandlung mit dem solidarisch finanzierten Pflichtversicherungssystem der GKV kann keine Rechtfertigung darstellen.**

Zweifel habe ich bereits hinsichtlich des legitimen Zwecks, weil dem verfassungsrechtlichen Bild des freien Menschen (für den Versicherten: Art. 2 Abs. 1 GG; für private Krankenversicherungen: Art. 12 Abs. 1 GG) das Unterlassen staatlicher Preisregulierung entspricht. Wählt ein Bürger freiwillig die Selbstzahlung – ggf. abgesichert über Beihilfeansprüche und/oder private Krankenversicherung –, so ist diese Entscheidung gegen ein staatlich reguliertes System verfassungsrechtlich hinzunehmen, solange der Bürger auch die Möglichkeit hat, die Option der Gesetzlichen Krankenversicherung zu wählen. Soweit die Begründung zu Änderungsantrag 18 insoweit auf fehlende Wahlmöglichkeiten von Selbstzahlern verweist, wäre dieses Problem verfassungsrechtlich adäquat über die Schaffung der Option der Wahl einer GKV-Versicherung zu lösen, nicht jedoch über eine Erstreckung der GKV-Regulierung auf das freiheitliche Selbstzahlersystem.

Auch die Rechtfertigung der Erstreckung der GKV-Preisregulierung auf den Selbstzahlermarkt wegen einer ansonsten zu Lasten der privaten Krankenversicherung erfolgenden Wettbewerbsverzerrenden Marktsteuerung kann den Grundrechtseingriff

nicht legitimieren. Ist schon der Verfassungsauftrag zur Gewährleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erst aus dem Sozialstaatsprinzip herzuleiten (Art. 20 GG), gibt es jedenfalls **keinen Verfassungsauftrag zur Gewährleistung eines PKV-Marktes**. Auch wenn die Details dieser Abgrenzung juristisch umstritten sind, so ist jedenfalls klar, dass GKV und PKV nicht gleich zu behandeln sind, sondern eine Vielzahl von Differenzierungen verfassungsrechtlich zulässig und auch geboten sind (vgl. BVerfG vom 10.06.2009 – 1 BvR 706/08 u.a. zum Basistarif, insbesondere Rn. 168). Ein Verfassungsgebot zur Gleichbehandlung von PKV und GKV im Hinblick auf die Arzneimittelpreise ließe sich erst dann begründen, wenn anders „eine sinnvolle Ausübung des Berufs eines privaten Krankenversicherers“ (so die Wortwahl des Bundesverfassungsgerichts, a.a.O., Rn. 167) nicht mehr möglich wäre.

Selbst wenn aber eine Preisregulierung im PKV-Markt zur PKV-Existenzsicherung notwendig wäre, müsste sie zunächst **mildere Maßnahmen** als Zwangsrabatte ausschöpfen. Tatsächlich wurde insoweit mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz erst zum 01.04.2007 explizit die Möglichkeit geschaffen, Rabattverträge auch zwischen PKV-Unternehmen und Pharmaunternehmen abzuschließen (§ 78 Abs. 3 S. 2 AMG). Bevor grundrechtsintensivere Preisregulierungen eingeführt werden, müsste dieses Instrument evaluiert und ggf. derartig modifiziert werden, dass die Rabattvertragsmöglichkeiten in der Praxis effektiv werden. Auch im GKV-Markt kam das Geschäft der Rabattverträge erst nach Jahren „in Schwung“.

Unabhängig von diesen generellen verfassungsrechtlichen Bedenken sind die Änderungsanträge in sich inkonsistent. So soll der nach § 130b SGB V vereinbarte oder festgesetzte Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers unmittelbar mit der Abgabe des Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmen anfallen und damit für gesetzlich Krankenversicherte, Beihilfeberechtigte, ganz oder teilweise privat versicherte Patienten und Selbstzahler gelten. Praktisch bedeutet dies, dass es zukünftig zwar einen in § 78 AMG i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung regulierten **Arzneimittelpreis gibt, der jedoch keine Anwendung findet**. Schon dies zeigt die abwegigen Konsequenzen der geplanten Überregulierung.

Im Hinblick auf die in § 130a SGB V geregelten Herstellerrabatte in Höhe von 6, 10 oder 16% (bzw. noch höher im Impfstoffmarkt) erfolgt indessen in Änderungsantrag 21 eine Übertragung nur auf private Krankenversicherungen und Beihilfeträger. Während die Begründung von Änderungsantrag 18 die Übertragung des § 130b-Rabattes auf Selbstzahler mit der Schutzbedürftigkeit der Selbstzahler begründet, werden die wirklichen Selbstzahler im Hinblick auf die § 130a-Rabatte gerade nicht geschützt. Nicht nachzuvollziehen ist, warum Beihilfeträger und wirtschaftlich gesunde private

Krankenversicherungsunternehmen schutzwürdiger sein sollten als Selbstzahler. Die Differenzierung in der Erstreckung des § 130a-Rabattes ist deshalb ein Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz aus Art. 3 Abs. 1 GG.

Diese Inkonsistenzen werden durch § 130b Abs. 1 S. 4 SGB V i.d.F. AMNOG-E erweitert. Nach dieser Regelung gilt § 130a Abs. 8 S. 4 entsprechend, was bedeutet, dass im Regelfall § 130b-Rabatt und § 130a-Rabatte nebeneinander stehen; allerdings können die § 130a-Rabatte auch durch ausdrückliche Vereinbarung im Rahmen des § 130b-Rabatts abgelöst werden. Praktisch bedeutet dies, dass GKV-Spitzenverband und pharmazeutisches Unternehmen im Rahmen der Rabattverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V wählen können, ob sie § 130a- und § 130b-Rabatt zusammenführen. Für Letzteres wird aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung sprechen, dass dann das aufwändige Abrechnungsverfahren für § 130a-Rabatte entfällt, weil der § 130b-Rabatt unmittelbar ab pharmazeutischem Unternehmen greift. Im Hinblick auf die Selbstzahler hat diese Entscheidung jedoch weitreichende Auswirkungen, eben weil der § 130b-Rabatt für sie auch gilt, der § 130a-Rabatt jedoch nicht. **Der GKV-Spitzenverband entscheidet so im Ergebnis ohne eigenes Interesse darüber, ob ein Selbstzahler einen 16% höheren Rabatt erhält oder nicht.** Dieses Regulationsergebnis zeigt deutlich die legitimatorische Fragwürdigkeit des Systems, in der finanziell bedeutsame Entscheidungen für Selbstzahler von Akteuren getroffen werden, die in keiner Legitimationsbeziehung zum Patienten stehen.

Schließlich ist die praktische Umsetzung der Erstreckung des § 130a-Rabattes auf private Krankenversicherungen und Beihilfeträger im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel insoweit verfassungswidrig, als für die Umsetzung eine zentrale Stelle aus Unternehmen der privaten Krankenversicherung und Beihilfeträgern gebildet wird (Änderungsantrag 21: Art. 11a § 2 Satz 1 AMNOG). Die Beihilfeträger sollen zudem vom Gesetz abweichende Verfahrensmodalitäten regeln können (ebd., § 2 Satz 4). Damit wird der Vollzug des Bundesbeihilferechts und des Landesbeihilferechts partiell gemeinsam durchgeführt und hierfür sogar eine neue, gemeinsame Einrichtung gegründet. Hierin liegt ein klarer **Verstoß gegen das verfassungsrechtliche Verbot der Mischverwaltung**: „Die Verwaltungszuständigkeiten von Bund und Ländern sind grundsätzlich getrennt und können selbst mit Zustimmung der Beteiligten nur in den vom Grundgesetz vorgesehenen Fällen zusammengeführt werden.“ (BVerfG, Urteil vom 20.12.2007 – 2 BvR 2433/04 – Hartz IV-Arbeitsgemeinschaften, Rn. 151). Da die zentrale Stelle die Aufgaben letztverantwortlich wahrnimmt, liegt auch keine zulässige Kooperation vor.

Abschließend möchte ich darauf hinweisen, dass sich vergleichbare Verfassungsprobleme bei einer Erstreckung der GKV-Rabatte auf die Beihilfeträger stets ergeben werden, weil

sowohl die Regelung als auch der Vollzug des Beihilferechts für Landesbeamten Landessache ist.

Berlin, den 22.09.2010

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Rechtsanwalt