

Auf drei Seiten: Stellungnahme kompakt

Arzneimittel: Versorgung gesichert?

Kurz-Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes (14. SGB-V ÄndG, BT-Drs. 18/201) und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014 (Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1-4)).

Der BPI legt seine Stellungnahme separat in ausführlicher Form und nachstehend als dreiseitige „**Stellungnahme kompakt**“ vor:

I) Entwurf zum 14. SGB-V Änderungsgesetz

Der BPI begrüßt, dass der sog. Bestandsmarktaufruf beendet wird. Die Systematik des Aufrufes auf Grundlage eines intransparenten Modells des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) 2012 ist nicht rechtssicher durchführbar, die Methodik angreifbar, Kosten und Aufwand mit mehreren 10.000 Seiten Dossierumfang exorbitant, die Präparate sind häufig der Versorgungsstandard im Anwendungsgebiet, die verbleibende Patentlaufzeit ist begrenzt und das Einsparvolumen daher beschränkt. Die Beendigung des Bestandsmarktaufrufes ist damit sachgerecht. Der Unterlagenschutz dieser vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebrachten Produkte läuft zudem in den nächsten vier Jahren sukzessive ab, so dass auch diese Produkte dann generischem Wettbewerb unterliegen.

Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf sollen

- Im Gegenzug alle Produkte – unabhängig davon ob sie generisch oder patentgeschützt sind bzw. ordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) - einem Preisstopp bis zum 31.12.2017 unterworfen werden und
- der auf alle zu Lasten der GKV abgegebenen Produkte erhobene Herstellerabschlag (inklusive der OTx) als „Mengenrabatt“ von sechs auf sieben Prozent erhöht werden.

Beide Maßnahmen gehen in ihrem gegenwärtigen Ansatz fehl:

Knapp 80% aller zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen sind Produkte, die im generischen Wettbewerb stehen und damit bereits durch marktbasierende Mechanismen wie Festbeträge und Rabattverträge sowie durch Generikaabschläge (10%) preislich bereits extrem reguliert werden. Es überrascht daher nicht, dass diese 80% der Packungen die GKV nach allen Rabatten nur mit knapp über 26% ihrer Ausgaben belasten. Resultat sind extrem niedrige Abgabepreise: So erlöst ein Hersteller z.B. für das Diabetesmittel Metformin bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,96 nur 0,33 EUR pro Packung - Ohne Berücksichtigung eventueller Rabattverträge (s. Stellungnahme S. 6)! Die in der Gesetzesbegründung herangezogene Aussage aus dem AVR 2013, die Verordnungskosten hätten sich seit 1993 verdreifacht, ist nicht haltbar (s. Stellungnahme S. 10).

Das Preismoratorium verwehrt damit auch extrem regulierten Produkten Preisanpassungen, die aber durch die Inflation (kumuliert 7,3% seit Ende 2009) zwingend notwendig sind: So sind z.B. die Personalkosten von BPI-Mitgliedern um 11,5 % gestiegen, Stromkosten um 22,8 %. Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass Anbieter Produkte aus wirtschaftlichen Gründen aus dem Markt nehmen müssen und sich damit die Anfälligkeit des

Auf drei Seiten: Stellungnahme kompakt

Seite 2 von 3

Marktes für die in letzter Zeit zunehmenden Lieferengpässe erhöht. Ferner ist ein derartig langes Verbot von Preisanpassungen in keiner anderen Branche bekannt und stößt an verfassungsrechtliche Grenzen (s. Anlage zur Stellungnahme, Gutachten Prof. Gassner).

Generische Produkte wurden durch das Auslaufen des zusätzlichen Zwangsrabattes von 10% auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht entlastet: Denn generische Arzneimittel waren davon nie betroffen. Sie unterliegen stattdessen Festbeträgen und dem Generikaabschlag in Höhe von 10%, der unverändert bestehen bleibt.

Damit werden diese Produkte durch die Anhebung des Herstellerabschlages auf alle zu Lasten der GKV abgegebenen Produkte **zusätzlich** belastet. Gleiches gilt für verschreibungsfreie Produkte der Selbstmedikation (OTx), die ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können (für Kinder, Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen).

Die Maßnahmen des Gesetzentwurfes treffen damit überwiegend Produkte, die eine Domäne standortgebundener Unternehmen sind. Diese sind stärker vom deutschen Markt abhängig – und werden damit auch stärker von Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers getroffen als international tätige Unternehmen. Der BPI hat ermittelt, dass der durchschnittliche Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz international tätiger Unternehmen etwa 4,9% beträgt. Der Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz der standortgebundenen BPI-Mitglieder liegt bei 50-70%, teilweise bei 100%. Damit sind für viele Unternehmen die Eingriffe in Deutschland entscheidend und können nicht durch Umsätze im Ausland kompensiert werden.

Daher fordert der BPI:

- Arzneimittel ohne Patentschutz und ordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen von Preisstopp und erhöhtem Abschlag ausgenommen werden.
- Der rückwirkende Preisstopp ab 01.08.2009 muss für alle Arzneimittel mindestens Erhöhungen in Höhe der Inflation zulassen.

Mit dem sog. erweiterten Preismoratorium hat der Gesetzgeber Vorgaben gemacht, um Preiserhöhungen „durch die Hintertür“ zu vermeiden. Die Erstattung eines neuen Produktes ist streng reguliert, wenn ein Hersteller bereits ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff im Markt hat. Dies behindert die Einführung von Innovationen, zum Beispiel Arzneimittel für einen neuen Anwendungsbereich oder Präparate, die durch eine innovative Darreichungsform ohne Konservierungsstoffe und sonstige Zusätze angeboten werden können.

Zusätzlich zu diesem Grundproblem bestehen Regulierungslücken für die Umsetzung des „erweiterten Preismoratoriums“. Diese Lücken werden vom GKV-Spitzenverband genutzt, um in einigen Fällen massive Preissenkungen und damit Verzerrungen im Wettbewerb durchzusetzen. Das ist nicht akzeptabel. Betroffen sind insbesondere Arzneimittel, die mit neuen Indikationen zugelassen werden und bestimmte Darreichungsformen. Der Schaden geht für die betroffenen Betriebe z.T. in die Millionen; Neuzulassungen werden verhindert. Die Regulierungslücken müssen nun geschlossen werden.

Daher fordert der BPI:

- Das „erweiterte Preismoratorium“ darf nur auf Arzneimittel mit gleichen Anwendungsgebieten angewandt werden.
- GKV und Industrie sollen hierfür als **gleichberechtigte** Partner Konkretisierungen zur Umsetzung entwickeln.

II) Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014

Mit den Änderungsanträgen zum 14. SGB-V ÄndG legt der Gesetzgeber die Axt ans AMNOG. Das AMNOG beruht auf einem zentralen Prinzip: Einem Ausgleich zwischen den Interessen der Versichertengemeinschaft und denen der pharmazeutischen Unternehmer. Dieser Ausgleich soll durch **Verhandlungen** über einen **Rabatt** auf den Listenpreis des Unternehmers auf Grundlage einer frühen Nutzenbewertung erreicht werden.

Ausweislich des Koalitionsvertrages soll durch eine Klarstellung erreicht werden „...dass der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen ist.“ Der vorgelegte Änderungsantrag geht weit über dieses Ziel hinaus: Denn damit wird das Grundprinzip der Rabattvereinbarung durch die vollständige Streichung der Verhandlung von Rabatten im Gesetz aufgegeben und durch die Vereinbarung eines staatlichen Abgabepreises ersetzt.

Durch die „Klarstellung“, dass die Zuschläge der Handelsstufen auf Basis des verhandelten Preises ermittelt werden, sollen zukünftig die sog. Apothekenverkaufspreise auf dieser Basis berechnet werden. Nach Abzug der verhandelten Rabatte liegen die Vergütungen schon heute vielfach unter den europäischen Listenpreisen. Mit der neuen Regelung sind die Minderungen in allen Datenbanken sichtbar und werden über das internationale Referenzpreissystem „exportiert“. Damit steigt das Risiko, dass Deutschland zum Einkaufsmarkt für Händler wird und die Arzneimittel den deutschen Markt nicht mehr erreichen – auch für innovative Arzneimittel werden Lieferengpässe damit wahrscheinlicher.

Abgesehen davon, dass diese Regelungen Zugeständnisse der Unternehmen in den Verhandlungen erschweren, sollten genau diese Effekte über die – jetzt gestrichene – Rabattsystematik im Gesetz verhindert werden.

Der BPI lehnt die geplanten Änderungen in Übereinstimmung mit den Verbänden der Handelskette unverändert ab. Damit wird zudem ohne Not ein Grundprinzip des AMNOG geopfert, das sich von den Eckpunkten zum AMNOG durch alle Gesetzesmaterialien bis hin zur zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband verhandelten Rahmenvereinbarung zieht und das von der pharmazeutischen Industrie als politische Zusage im Zuge der AMNOG-Gesetzgebung verstanden wurde und wird.

Daher fordert der BPI:

- Rabattverhandlungen erhalten: Beibehaltung der Sätze 2-5 in § 130b Abs. 1 SGB V
- Verzicht auf die Klarstellung zum Erstattungsbetrag; Soweit der Gesetzgeber die Handelsstufen an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will: Umsetzung im Rahmen der bisherigen Rabattsystematik des AMNOG

Stellungnahme

Arzneimittel: Versorgung gesichert?

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes (14. SGB-V ÄndG, BT-Drs. 18/201) und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014 (Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1-4)).

Der BPI legt seine Stellungnahme separat in verdichteter Form als dreiseitige „Stellungnahme kompakt“ sowie nachstehend in ausführlicher Fassung vor:

Inhalt:

I. Hintergrund	Seite 2
II. Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes	Seite 4
1. Fortführung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017	Seite 4
2. Erhöhung des Zwangsabschlags von sechs auf sieben Prozent	Seite 10
3. Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 6 SGB V	Seite 14
III. Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014	Seite 15
1. Staatliche Abgabepreise (Änderungsanträge zu Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b)	Seite 15
2. Wirkstoffbezogene Festpreise (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 b)	Seite 16
3. Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetragsverhandlungen (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 a)	Seite 18
4. Übertragung der Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten auf den G-BA (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 1b –neu)	Seite 19

Stellungnahme

I. Hintergrund

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgenannten Entwurfstexten.

Der BPI vertritt die gesamte Pharmabranche: Im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie sind junge Unternehmen z.B. aus dem Biotechnologiesektor, mittelständische Pharmaunternehmen – die den Schwerpunkt der Mitglieder bilden – und multinational aktive Großunternehmen organisiert, die mit ihren Produkten in allen Segmenten des Arzneimittelmarktes vertreten sind.

Der BPI argumentiert daher nicht aus der isolierten Sicht einzelner Teilsegmente des Arzneimittelmarktes, sondern hat die Funktionsfähigkeit des gesamten Pharmamarktes im Blick. Dies gilt für die sichere Grundversorgung, z. B. mit generischen Arzneimitteln ebenso wie für die Bereitstellung innovativer Arzneimittel als Voraussetzung für therapeutische Fortschritte.

Eine tragfähige Balance der Regulierung von Zulassung und Erstattung der verschiedenen Arzneimittelproduktkategorien ist eines der Kernziele des Verbandes. Ein funktionsfähiger Arzneimittelmarkt ist nicht nur die Voraussetzung für die wirtschaftliche Entwicklung der Mitglieder des Verbandes, sondern auch für eine stabile und zuverlässige Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln in Deutschland.

Die geplanten gesetzlichen Änderungen im Entwurf des 14. SGB-V ÄndG und den Änderungsanträgen stehen im Widerspruch zu den erklärten Zielen der Koalitionspartner: Sie gefährden die flächendeckende, innovative und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland.

2012 hat die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) 31,33 Mrd. EUR für Arzneimittel aufgewandt¹. Davon haben nach Abzug von Steuern, Vergütung von Großhandel und Apotheken sowie Abschlägen und Rabatten rund 16,3 Mrd. EUR zu Einnahmen bei den pharmazeutischen Unternehmern geführt². Dafür wurde von den Arzneimittelherstellern die Arzneimittelversorgung im vertragsärztlichen Bereich bereitgestellt. Dies entspricht rund

Stellungnahme

8,8% der Gesamtausgaben der GKV. Angesichts der Bedeutung von Arzneimitteln in der ärztlichen Therapie – man stelle sich die Medizin ohne Arzneimittel vor – kein hoher Prozentsatz. Dies erfolgte seit 2010 unter erschwerten Bedingungen:

Zu dem bereits seit 2003 auf *alle* zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel erhobenen gesetzlichen Abschlag in Höhe von 6% wurde zusätzlich auf *alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel*, d. h. auch auf nicht durch Patente geschützte, bis zum 31.12.2013 ein Abschlag von weiteren 10% erhoben. Ausgenommen von diesen Abschlägen waren lediglich Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgesetzt war. Seit 2006 gilt für Generika zusätzlich ein Generikaabschlag für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Höhe von 10%. Außerhalb Festbetrag war der Abschlag für Generika auf maximal 16% (6+10%) gedeckelt. *Alle zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel unterliegen bis 31.03.2014 einem Preismoratorium bzw. Preisstopp*. Damit wurden die Preise auf dem Stand vom 01.08.2009 eingefroren - trotz steigender Kosten für Personal, Energie und Rohstoffe. Damit konnten auch für Arzneimittel, die bereits 2010 nur noch mit minimalen Margen angeboten wurden, Kostensteigerungen für Rohstoffe, Material, Energie oder Personal nicht ausgeglichen werden.

Für neu eingeführte Packungsgrößen oder Wirkstärken von Wirkstoffen, die ein Unternehmer bereits im Markt anbot, gilt ein „erweitertes“ Preismoratorium. Dieses sollte sicherstellen, dass diese Neueinführungen preislich die bereits eingeführten Packungen nicht übersteigen. Praktisch wurde diese Regelung entgegen ihres Zwecks aufgrund ihrer Anwendung durch den GKV-Spitzenverband in vielen Fällen zu weiteren erheblichen Preissenkungen genutzt.

Für neu eingeführte Wirkstoffe wurde 2011 mit dem AMNOG ein *zusätzlicher Rabatt* eingeführt, der nach einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer verhandelt wird. Entsprechend des Grundprinzips der Gewährung von Rabatten wurde festgelegt, dass der Rabatt in der Handelskette bis zur GKV weitergegeben wurde. Grundlage der Abrechnung blieb damit der Listenpreis.

Stellungnahme

Vor diesem Hintergrund nimmt der BPI zum Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes und den vorgelegten Änderungsanträgen wie folgt Stellung:

II. Entwurf des 14. SGB-V Änderungsgesetzes

1. Fortführung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017

a. Anwendungsbereich

Durch die Fortschreibung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017 auf dem Preisstand vom 01.08.2009 soll das verringerte Einsparpotential durch die Aufgabe der Einbeziehung des kompletten Bestandsmarkts in das „AMNOG“-Vergütungssystem kompensiert werden.

Jedoch sollen nicht nur die Arzneimittel mit einem Preisstopp (Moratorium) belegt werden, die potentiell für das „AMNOG“-Verfahren in Betracht kämen – der Preisstopp trifft vielmehr alle zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel.

Ziel des AMNOG war es aber, den Ausgabenanstieg für patentgeschützte Arzneimittel durch Einführung eines neuen Vergütungssystems zu begrenzen, da in diesem Bereich die höchsten Ausgabensteigerungen zu verzeichnen waren (vgl. BT- Drs. 17/2413, S. 1). So bezieht sich der Anwendungsbereich des § 35 a SGB V - auch für Arzneimittel des sog. Bestandsmarkts - auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Der Preisstopp betrifft hingegen auch verschreibungsfreie Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind (sog. OTx-Arzneimittel) sowie patentfreie Arzneimittel und Generika. Dies ist nicht sachgerecht.

In der Begründung zum Entwurf des 14. SGB-V ÄndG wird argumentiert, die Ausdehnung des Preismoratoriums auf den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt sei erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten einzelner Anbieter zu vermeiden. Auch die Einbeziehung des Bestandsmarkts in das AMNOG-Vergütungssystem, die nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen möglich ist, würde in den Wettbewerb zu anderen Arzneimitteln eingreifen und war kein Hinderungsgrund eine entsprechende gesetzliche Regelung im AMNOG zu treffen. Grundsätzlich greifen alle gesetzlichen

Stellungnahme

Abschlagsregelungen, die bestimmte Produktgruppen treffen andere aber nicht, in den Wettbewerb ein. Nach dieser Argumentation wäre § 130a SGB V damit insgesamt unzulässig, da die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a, 3b und 8a jeweils unterschiedliche Produktgruppen treffen. Das Argument von drohenden Wettbewerbsverzerrungen ist damit insgesamt nicht einschlägig und rechtfertigt die Ausdehnung des Preismoratoriums auf den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nicht.

Zudem stehen knapp 80% aller zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen im generischen Wettbewerb und sind damit ohnehin durch marktbasierende Mechanismen wie Festbeträge und Rabattverträge sowie durch Generikaabschläge (10%) preislich extrem reguliert (Abbildung 1³).

Prozentuale Verteilung des Arzneimittelmarktes nach...

... Zahl verordneter Packungen

... Tatsächlichem Umsatz (nach Rabattabzug)

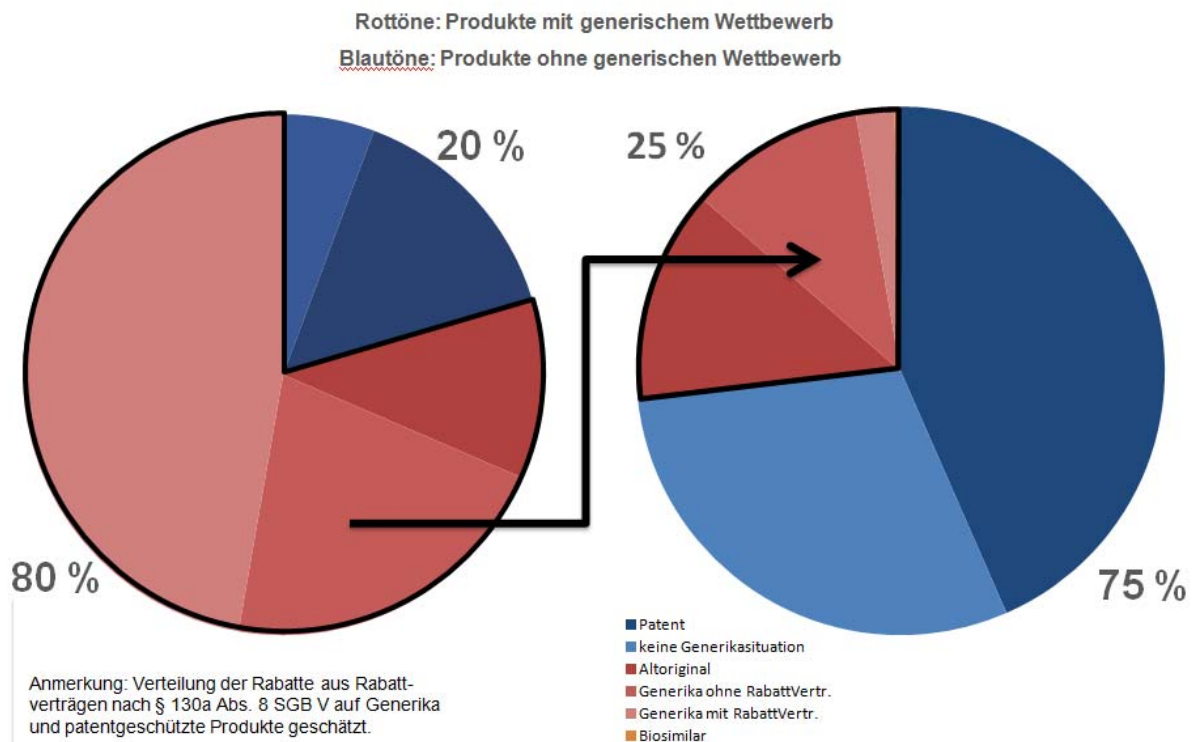


Abbildung 1

80% der Packungen belasten die GKV nach Abzug aller Abschläge und Rabatte daher nur mit knapp über 26% ihrer Ausgaben. Dementsprechend tragen Generika und OTx-

Stellungnahme

Arzneimittel nur wenig zu den Moratoriumsabschlägen bei: Im Jahr 2013 entfielen knapp 25% der Moratoriumsabschläge auf generikafähige Produkte und rund 2,7% auf OTX-Arzneimittel.

Zur Vermeidung des 10% Abschlags und von Patientenzuzahlungen haben viele Hersteller die Preise um 30% unter den Festbetrag gesenkt. Eine Erhöhung ist aufgrund des Preisstopps dann aber nicht mehr möglich, nicht einmal bis zum Festbetrag.

Resultat sind extrem niedrige Abgabepreise: So erlässt ein Hersteller, der z.B. das Diabetesmittel Metformin 2012 unter Preismoratorium gelistet hat, bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,96 nur 0,33 EUR pro Packung⁴ – Ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen, die aber für einen Marktzugang inzwischen weit überwiegend zwingend sind! Dieser Betrag ergibt sich nach Arzneimittelpreisverordnung, wenn vom Apothekenverkaufspreis (AVP) Mehrwertsteuer sowie Vergütung von Großhandel und Apotheker und der 10%ige Generikarabatt abgezogen werden. Das ist die Vergütung des Herstellers für eine Behandlungsdauer von 15 Tagen. **Das sind 2,2 Cent pro Tag!** Für den Gegenwert von einem Laib Brot (hier mit EUR 1,20 angenommen) kann man damit einen Diabetiker 54 Tage behandeln.

Ein anderes Beispiel für den Blutdrucksenker Simvastatin führt bei einem Apothekenverkaufspreis von EUR 10,77 sogar nur zu einem Erlös von 0,19 EUR pro Packung⁵ – Ebenfalls ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen.

Es ist nicht akzeptabel, dass unter diesen Bedingungen Reaktionen auf Kostensteigerungen bei Rohstoffen, Energie und Personalkosten nicht ermöglicht werden.

Das Preismoratorium verwehrt damit auch diesen Produkten Preisanpassungen, die aber durch die Inflation (kumuliert 7,3% seit Ende 2009) zwingend notwendig sind. So sind z.B. seit 2009 die Personalkosten von BPI-Mitgliedern um 11,5% gestiegen (Mittelwert aus 30 Rückmeldungen), die Stromkosten um 22,8% (Mittelwert aus 25 Rückmeldungen). Bei einzelnen Wirkstoffen stieg der Wirkstoffpreis um bis zu 40% - im Extremfall sogar bis zu 80%. Diese Angaben entstammen einer aktuellen ad-hoc Umfrage unter den Mitgliedern des

Stellungnahme

BPI (Meldeschluss 05.02.2014). Insgesamt beträgt der „Inflationsstau“ über den Zeitraum 01.08.2010 – 31.12.2013 bezogen auf alle Arzneimittel bereits rund 1,4 Mrd. EUR.

Arzneimittel sind unverzichtbare Werkzeuge für den Arzt und verbessern das Leben von Patienten, in vielen Fällen erhalten sie es. Sie sind aber auch Wirtschaftsgüter und benötigen für Entwicklung, Herstellung und Vertrieb eine wirtschaftliche Grundlage. Diese Grundlage ist aber immer häufiger nicht mehr gegeben.

Das vielschichtige Phänomen der Lieferengpässe hat auch damit zu tun, dass neben Herstellungsproblemen – die für die große Mehrzahl von Lieferengpässen verantwortlich sind – die Produktion von einzelnen Arzneimitteln eingestellt werden muss, weil deren wirtschaftliche Grundlage entfallen ist. Damit erhöht sich aber auch die Anfälligkeit des Marktes für die in letzter Zeit zunehmenden Lieferengpässe.

Die Maßnahmen des Gesetzentwurfes treffen zudem überwiegend Produkte, die vor allem von standortgebundenen Unternehmen hergestellt werden. Diese sind stärker vom deutschen Markt abhängig – und werden damit auch stärker von Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers getroffen als international tätige Unternehmen. Der BPI hat ermittelt, dass der durchschnittliche Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz international tätiger Unternehmen etwa 4,9% beträgt. Der Anteil des deutschen Marktes am Gesamtumsatz der standortgebundenen BPI-Mitglieder liegt bei 50-70%, teilweise bei 100%. Damit sind für viele Unternehmen die Eingriffe in Deutschland entscheidend und können nicht durch Umsätze im Ausland kompensiert werden.

Um ihrer Funktion im System der Arzneimittelversorgung der GKV nachzukommen, müssen pharmazeutische Unternehmen aber die Möglichkeit haben, angemessene Umsätze für die Arzneimittelentwicklung und -herstellung zu generieren. Der BPI schätzt, dass für Produkte unter Rabattvertrag der durchschnittliche Erlös pro Packung bei rund netto EUR 1,20 liegt: Angesichts der Kosten für Herstellung, Vertrieb, Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) und der ständig steigenden regulatorischen Anforderungen an Herstellung, Überwachung und Vertrieb kann von einer funktionsgerechten Teilnahme an der GKV-Versorgung in diesem Marktsegment bereits jetzt keine Rede mehr sein.

Stellungnahme

b. Nachhaltigkeit

Der 2010 eingeführte Preisstopp soll zunächst für insgesamt 7½ Jahre gelten. Keine Branche kann so lange auf eine Kompensation von Kostensteigerungen verzichten. Der Gesetzgeber muss sich fragen lassen, wo dies perspektivisch hinführen soll. Klar ist, dass ein Preisstopp nicht unendlich fortgesetzt werden kann, gleichzeitig wächst die zu erwartende Belastung für die GKV im Falle des Auslaufens eines Preisstopps automatisch immer weiter.

Die Anordnung eines Preisstopps über viele Jahre ist damit keine nachhaltige Lösung, die Finanzierung gestiegener Kosten wird in die Zukunft verschoben. Dies ist auch verfassungsrechtlich bedenklich, der BPI weist dazu auf das anliegende Gutachten hin (Anlage), das im Auftrag der Verbände BAH, BPI und Pro Generika von Prof. Dr. Ulrich Gassner, Universität Augsburg, erstellt wurde. Dieses Gutachten kommt zu dem eindeutigen Schluss, dass eine ständige Verlängerung des Preisstopps verfassungsrechtlich nicht haltbar ist. Die verfassungsrechtlichen Bedenken nehmen mit der Laufzeit des Preismoratoriums zu, wie die im Auftrag des BPI erstellten Gutachten von Prof. Dr. Ulrich Gassner zeigen^{6, 7}.

Die extrem lange Laufzeit des Preismoratoriums führt dazu, dass die Nachholeffekte zur Kompensation der Kaufkraftverluste immer größer werden müssen. Lagen diese für 2014 noch bei rund 6,6% (ausweislich der Rahmenvorgaben von GKV-Spitzenverband und KBV unter der Annahme, dass das Preismoratorium und der auf 16% erhöhte Herstellerabschlag auslaufen), wird der „Preissprung“ nach Auslaufen Anfang 2018 absehbar zweistellig sein müssen. Je höher der Preissprung aber wird, desto weniger kann die GKV ihn verkraften und umso weniger kann das Preismoratorium dann auslaufen. Ein dauerhaftes Verbot von Preiserhöhungen für einen Wirtschaftszweig ist aber weder wirtschaftlich für die Pharmaindustrie tragbar, noch mit unserer Wirtschaftsordnung vereinbar oder verfassungsrechtlich zulässig.

Aus diesem Dilemma gibt es nur einen Ausweg: Kaufkraftverluste müssen sukzessive kompensiert werden können.

Stellungnahme

Der BPI fordert daher:

- **Arzneimittel ohne Patentschutz und verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen vom Preisstopp ausgenommen werden.**
- **Der rückwirkende Preisstopp ab 01.08.2009 muss für alle Arzneimittel zumindest Erhöhungen in Höhe der Inflation zulassen.**

c. Keine Lösung für „Härtefälle“

Bei der Verlängerung des Preismoratoriums muss außerdem berücksichtigt werden, dass derzeit in Deutschland für pharmazeutische Unternehmen keine Befreiungsmöglichkeit für Härtefälle gem. § 130 a Abs. 4 SGB V existiert.

Die EU-Kommission hat mit dem am 12. Oktober 2013 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Beschluss die in § 130a Abs. 4 SGB V in Durchführung des Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehene Befreiungsmöglichkeit von den im Jahr 2010 eingeführten erhöhten Zwangsabschlägen für pharmazeutische Unternehmer in Höhe von 16% des Preises für verschreibungspflichtige Arzneimittel an öffentliche und private Krankenversicherungen bzw. dem eingeführten Preismoratorium in ihrer aktuellen Anwendung durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle („BAFA“) vorläufig als staatliche Beihilfe gemäß Artikel 107 Absatz 1 AEUV eingestuft, die nicht mit dem gemeinsamen Markt gemäß Artikel 107 Absatz 3 AEUV vereinbar sei. Nach Ansicht der Kommission seien vielmehr die Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten anzuwenden. Hier zeigt sich das Problem der extrem restriktiven Anwendung der Befreiungsmöglichkeiten, die letztlich auf die Vermeidung einer drohenden Insolvenz ausgelegt sind.

In Folge der Bindungswirkung des Eröffnungsbeschlusses prüft das BAFA keine Ausnahmeanträge mehr, erfahrungsgemäß dauern EU-Beihilfeverfahren mehrere Jahre. **Dieser Zustand ist bei einer Fortsetzung des Preisstopps für weitere vier Jahre nicht hinnehmbar. Stark belastete Marktsegmente, wie beispielsweise Generika sind daher von vorneherein vom Preisstopp auszunehmen.**

Stellungnahme

2. Erhöhung des Zwangsabschlags von sechs auf sieben Prozent

Die geplante Erhöhung des Zwangsabschlags nach § 130 a Abs. 1 von sechs auf sieben Prozent wird entgegen der Koalitionsvereinbarung nicht mehr mit der Notwendigkeit der Kompensation der potentiellen Einsparungen aus der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung begründet, sondern - wie seinerzeit im Beitragssatzsicherungsgesetz - mit der Funktion des 6%igen Zwangsabschlags als Mengenrabatt im Zusammenhang mit der Mengen- und Strukturentwicklung. Hierzu wird auf den laut AVR zwischen 1993 und 2012 verdreifachten Wert pro Arzneimittelverordnung verwiesen (AVR 2013, S. 187).

a. Keine Verdreifachung des Verordnungswertes

Ein Blick in den AVR 2013 zeigt, mit welcher Vorsicht diesen Zahlen zu begegnen ist:

Selbst der AVR weist bereits auf die Grenzen seiner Daten hin: Durch Änderungen in den Warenkörben in den Jahren 2001 und 2007 seien diese nicht mehr kontinuierlich mit den Vorjahren vergleichbar. Eine genauere Betrachtung zeigt, dass die Erhöhung des Wertes pro Verordnung auf folgende Faktoren zurückzuführen ist:

- Rund 27% der Erhöhung sind fiktiv: Bei der Berechnung des Zuwachses wurden weder Einsparungen durch gesetzliche Abschläge noch durch Rabattverträge abgezogen.
- Im Betrachtungszeitraum ist die Zahl der Verordnungen stark zurückgegangen (-33%): selbst bei gleichbleibendem Ausgabenniveau wäre durch diesen Effekt der Wert pro Verordnung gestiegen – dies kann rund 24,5% des Zuwachses erklären. Der Rückgang ist übrigens auf den Gesetzgeber zurückzuführen, der 2004 nicht verschreibungspflichtige (günstige) Arzneimittel von der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen hat und damit schon durch den Ausschluss günstiger Arzneimittel zu höheren Verordnungswerten beigetragen hat, von der erheblichen Verminderung der Verordnungszahlen ganz abgesehen.
- Bereits zum Ausgleich der Inflationsverluste seit 1993 ist ein Anstieg notwendig (rund 26% der Erhöhung, ohne das ein realer Wertzuwachs erfolgt wäre)
- Ein Teil des Anstiegs ist auf die im Betrachtungszeitraum von 15 auf 19% erhöhte Mehrwertsteuer zurückzuführen, auch wenn dieser Anteil mit 2,6% gering ist.

Stellungnahme

b. Krankenkassen erhalten großzügige Mengenrabatte

Ungeachtet der nicht validen Grundannahme einer Verdreifachung des Verordnungswertes bei den Arzneimittelverordnungen besteht auch kein Bedarf für gesetzlich geregelte Mengenrabatte. Diese – so heißt es in der Gesetzesbegründung sinngemäß – sollen die in anderen Wirtschaftsbereichen übliche und allgemein akzeptierte Möglichkeit ersetzen, für Großabnehmer vertraglich einen Mengenrabatt zu vereinbaren. Diese Erwägungen mögen 2002 noch getragen haben – 2014 jedoch nicht mehr.

Krankenkassen erhalten inzwischen in weitem Umfang entsprechende Mengenrabatte von pharmazeutischen Unternehmen über einzelvertragliche Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V:

Per Dezember 2012 haben 147 gesetzliche Kassen Rabattverträge mit 183 Herstellern unterhalten. 14.003 Verträge betrafen 31.942 Handelsformen (PZN) – es verwundert daher nicht, dass Generika unter Rabattvertrag inzwischen fast die Hälfte aller abgegebenen Packungen (47%) stellen.

Die unbefristete Aufrechterhaltung eines zusätzlichen „Mengenrabatts“ zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen ist angesichts der Vielzahl bestehender Rabattvereinbarungen nicht mehr zu rechtfertigen.

Der BPI fordert daher:

Arzneimittel ohne Patentschutz und verordnungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation (OTx) müssen vom erhöhten Abschlag ausgenommen werden.

Eine Ausnahme der Arzneimittel ohne Patentschutz und der OTx-Arzneimittel von der Erhöhung des Zwangsabschlages würde nach Berechnung des BPI das durch die Erhöhung von sechs auf sieben Prozent auf 167 Mio. EUR ansteigende Abschlagsvolumen aus dem Basisabschlag nur um rund 14,5% mindern.

c. Eingriff in bestehende Rabattverträge

Die Anhebung des gesetzlichen „Mengenrabatts“ gem. § 130 a Abs. 1 SGB V von sechs auf sieben Prozent entzieht den bestehenden Rabattverträgen auf Anbieterseite jeweils die

Stellungnahme

Kalkulationsgrundlage. Bekanntermaßen sind die Rabatte aufgrund des enorm starken Wettbewerbsdrucks hart kalkuliert, so dass die Anhebung des Zwangsabschlags um ein Prozent, der regelhaft zusätzlich zum einzelvertraglich vereinbarten Rabatt zu zahlen ist, erheblich ins Gewicht fällt. Angesichts der Vielzahl von Rabattverträgen ist es nicht zumutbar, den Vertragsparteien jeweils Anpassungen an die geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen zu überlassen. Wer hierauf vertraut, riskiert einen Einbruch der Vertragslandschaft.

Daher wäre zumindest eine entsprechende Ablösungs- bzw. Ausnahmeregelung für derzeit rabattgebundene Arzneimittel zu schaffen.

d. Staatlich angeordnete Mengenrabatte für Teilnehmer der privaten Marktwirtschaft

Des Weiteren ist das für die Anhebung des „Mengenrabatts“ angeführte Bedürfnis nach Gleichstellung der Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit den Handlungsoptionen von Wirtschaftsteilnehmern bei der Vereinbarung von Mengenrabatten für den Bereich der privaten Krankenversicherung erst Recht nicht tragfähig. Die Träger der privaten Krankenversicherung sind Wirtschaftsteilnehmer mit entsprechenden Handlungsmöglichkeiten, so dass die gesetzliche Anordnung zur Zahlung eines Mengenrabatts durch pharmazeutische Unternehmen an Teilnehmer der privaten Marktwirtschaft über das AMRabG einen Wirtschaftszweig unzulässig begünstigt. Letztlich wird hier die Pharmaindustrie als ein privatwirtschaftlicher Industriezweig per Gesetz gezwungen, die PKV als einen anderen privatwirtschaftlichen Unternehmenszweig zu subventionieren.

Zudem rechtfertigen die Absatzmengen in der der GKV, die für die „Aufstockung“ des Mengenrabattes von sechs auf sieben Prozent herangezogen werden, keine Gleichstellung mit dem wesentlich kleineren Absatzmarkt im PKV-Bereich. Warum sollte ein Marktteilnehmer mit 10% Marktanteil den gleichen „Mengenrabatt“ erhalten, wie ein Marktteilnehmer mit 90% Marktanteil?

e. Zusatzbelastungen der pharmazeutischen Unternehmen über die Umsatzsteuer

Dass eine undifferenzierte Übertragung der Kostenregulierung des staatlichen Krankenversicherungssystems auf den privaten Krankenversicherungssektor zu rechtlichen

Stellungnahme

Unwägbarkeiten führt, hat sich auch anhand der umsatzsteuerrechtlichen Behandlung der an PKV und Beihilfe nach AMRabG abzuführenden Zwangsabschläge gezeigt. Diese führen nach derzeitiger Auffassung des Bundesministeriums für Finanzen mangels einer direkten Leistungsbeziehung zwischen PKV und pharmazeutischem Unternehmen nicht zu einer Minderung des steuerbaren Entgelts auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen.

Dies bedeutet, dass Umsatzsteuer auf ein Entgelt abzuführen ist, dass tatsächlich gar nicht erlöst wurde.

Mit der Ausweitung der Zwangsabschläge nach § 130 a SGB V auf PKV/Beihilfe ergeben sich also auch noch umsatzsteuerrechtliche Zusatzbelastungen. Dies muss gesetzlich korrigiert werden.

f. Korrekturen beim sogenannten erweiterten Preismoratorium

§ 130 a Abs. 3a SGB V ordnet seit 2010 das Preismoratorium auch für sog. „unechte“ Neueinführungen an. Damit sollte verhindert werden, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen dem Preismoratorium durch Änderungen der Packungsgröße oder Wirkstärke oder den Verkauf von Produkten an andere pharmazeutische Unternehmen entziehen. Bei einigen Produkten ergibt sich in der praktischen Umsetzung der Regelungen des GKV-Spitzenverbands, der gem. § 130 a Abs. 3a Satz 10 SGB V befugt ist, „das Nähere“ zu regeln, eine unverhältnismäßig hohe Belastung mit Abschlägen, die weit über die bloße gesetzlich verfügte Preisstabilität hinausgeht. Es ist aber nicht Zweck des erweiterten Preismoratoriums, Preissenkungen bei einzelnen Produkten unter den Preisstand vom 01.08.2009 und zusätzliche Ausgabensenkungen herbeizuführen.

Diese Effekte konnten unter anderem auch deswegen herbeigeführt werden, weil gesetzlich vorgesehen ist, dass das erweiterte Preismoratorium nur an die Kriterien „gleicher Wirkstoff“ und „vergleichbare Darreichungsform“ anknüpft und nicht erfordert, dass die Arzneimittel auch ein gleiches Anwendungsgebiet haben müssen, wie bei den sonstigen Regelungen zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, wie etwa im Bundesapothekenrahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Stellungnahme

Bei einer Fortführung des Preismoratoriums müssen diese Missstände behoben werden:

- Das „erweiterte Preismoratorium“ darf nur auf Arzneimittel mit gleichen Anwendungsgebieten angewandt werden.
- GKV und Industrie sollen als gleichberechtigte Partner Konkretisierungen zur Umsetzung entwickeln.

g. Jährliche Überprüfung

Bei der national und EU-rechtlich vorgeschriebenen jährlichen Überprüfung der Preisregulierungsmaßnahmen sollte zukünftig die wirtschaftliche Situation der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt werden. Dies beinhaltet insbesondere auch die Berücksichtigung der allgemeinen Kostensteigerungen für Produktion und Personal.

3. Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 6 SGB V

Der BPI befürwortet die Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung.

Die Systematik des Aufrufes auf Grundlage eines intransparenten und methodisch fragwürdigen Modells des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) 2012 ist nicht rechtssicher durchführbar, die Methodik angreifbar, Kosten und Aufwand mit mehreren 10.000 Seiten Dossierumfang exorbitant, die Präparate sind häufig der Versorgungsstandard im Anwendungsgebiet, die verbleibende Patentlaufzeit ist begrenzt und läuft in den nächsten vier Jahren ab - das Einsparvolumen ist daher beschränkt.

Ungerecht ist jedoch, dass die Aufhebung nur diejenigen Verfahren betrifft, für die der G-BA noch keinen Beschluss zum Zusatznutzen gem. § 35 a Abs. 3 SGB V gefasst hat. Unter dem Aspekt der Gleichbehandlung wären auch diejenigen Verfahren aufzuheben, die sich nach Abschluss einer Bewertung gem. § 35 a Abs. 6 SGB V in der Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband nach § 130 b SGB V befinden, zumal dies nur eine Wirkstoffgruppe (Gliptine) betrifft.

Stellungnahme

III. Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 28.01.2014

1. Staatliche Abgabepreise (Änderungsanträge zu Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b)

Mit den in den Art. 1 Nr. 3 a, Art 2a, Art. 2b vorgesehen Änderungen gibt der Gesetzgeber die ursprüngliche Systematik der AMNOG-Vergütung in Form von Rabattverhandlungen zugunsten der Verhandlung staatlicher Abgabepreise auf. Damit werden der Kerngedanke und die politische Grundzusage des AMNOG, die Listenpreise unberührt zu lassen, aufgekündigt. Der Listenpreis würde nunmehr funktionslos.

Diese vorgesehenen Änderungen gehen dabei auch weit über die im Koalitionsvertrag vorgesehene Zielsetzung hinaus, wonach der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen werden sollte. Dies kann abgekoppelt von der Preisbildung erfolgen und erfordert keine staatlichen Abgabepreise. Auch die Folgewirkungen sind nicht absehbar. Drei Viertel der bislang als Rabatt verhandelten Erstattungsbeträge, die zukünftig die Abgabepreise sein würden, liegen unterhalb des europäischen Preismittels, ein Drittel sogar unter dem Minimum.

Neben dem deutlichen Preissignal in internationale Referenzpreissysteme, erhöht dies die Attraktivität des deutschen Markts für Exporteure in ausländische Märkte. **Damit könnten Versorgungslücken auch für innovative Arzneimittel auftreten.**

Der BPI hat aus diesen Gründen die bisherige Logik des Gesetzes – die Verpflichtung zur Gewährung von Rabatten, die vom Hersteller über den Großhändler und den Apotheker bis zur Krankenkasse „durchgereicht“ werden - begrüßt.

Die Bildung der Apothekenverkaufspreise auf Grundlage der um den Rabatt geminderten Listenpreise ist derzeit rechtlich nicht vorgesehen. Eine entsprechende Gesetzesänderung lehnt der BPI in Übereinstimmung mit den Verbänden der Hersteller, des Großhandels und der Apotheker aus den oben genannten Gründen unverändert ab. Wenn der Gesetzgeber entsprechend des Koalitionsvertrages Großhandel und Apotheken dennoch an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will, dann muss dies abgekoppelt von der Preisbildung in der bisherigen „Rabattlogik“ des AMNOG erfolgen.

Stellungnahme

Daher fordert der BPI:

Rabattverhandlungen erhalten:

- **Beibehaltung der Sätze 2-5 in § 130b Abs. 1 SGB V**
- **Verzicht auf die Klarstellung zum Erstattungsbetrag**
 - **Soweit der Gesetzgeber die Handelsstufen an der Rabattierung durch den Hersteller beteiligen will: Umsetzung im Rahmen der bisherigen Rabattsystematik des AMNOG**

2. Wirkstoffbezogene Festpreise (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 b)

Ferner ist vorgesehen, dass der von einem pharmazeutischen Unternehmen verhandelte Erstattungsbetrag auch für Arzneimittel eines anderen Herstellers mit diesem Wirkstoff gelten soll - ungeachtet der jeweils zugelassenen Indikationen. Nur für den Fall einer „unbilligen Härte“ soll ein gesonderter Erstattungsbetrag vereinbart werden können. Folglich soll ein wirkstoffbezogenes „Festpreissystem“ etabliert werden.

Damit wird ein weiteres Kernziel des „AMNOG“ aufgegeben, nämlich das Ziel eines mittels eines Interessensausgleichs vereinbarten fairen Preises.

Die Erstreckung eines Erstattungsbetrags auf ein Arzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers wäre nur dann sachgerecht, wenn die betroffenen Arzneimittel die gleichen Indikationen und Darreichungsformen aufweisen (Parallelimporte, Mitvertrieb). In diesen Fällen haben die betroffenen Unternehmen auch keinen Entwicklungsaufwand geleistet.

Dies ist anders, wenn sich die zugelassenen Indikationen der Arzneimittel voneinander unterscheiden. Dann muss jeweils ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der den Indikationen in Nutzen, Preisniveau und Patientenzahl Rechnung trägt. Und dies von dem Zeitpunkt an, zu dem das Arzneimittel den neuen Patientengruppen zur Verfügung steht.

Die Änderungsanträge sehen nämlich außerdem auch noch vor, dass bei „klassischen“ Indikationserweiterungen eines Arzneimittels die neue Indikation erst nach einem Jahr bei der Vergütung berücksichtigt werden soll.

Stellungnahme

Das vorgeschlagene wirkstoffbezogene Festpreissystem führt zu untragbaren Verwerfungen im deutschen und europäischen Markt, wobei die einzelnen Fallgestaltungen derzeit nicht vorhersehbar sind.

Betroffen wären z.B. lizenzierte Parallelentwicklungen neuer Wirkstoffe in unterschiedlichen Indikationsgebieten durch verschiedene Unternehmen. Am Beispiel verdeutlicht, könnte es hier sein, dass Unternehmen A ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff gegen Diarrhoe entwickelt, zuerst in den Markt gehen kann und hierfür nach 12 Monaten, in denen das Arzneimittel zum Listenpreis vergütet wird, einen Erstattungsbetrag erhält. Unternehmen B entwickelt den Wirkstoff als Therapie gegen Darmkrebs, kommt 1½ Jahre später in den Markt und erhält ab dem Tag des Inverkehrbringens den Preis, der für die Therapie gegen Diarrhoe festgelegt wurde. Selbst wenn dies als ein Fall „unbilliger Härte“ in den Rahmenvertrag nach § 130 b SGB V Eingang finden sollte und 12 Monate später rückwirkend ein höherer Preis für Unternehmen B vereinbart wird, wäre das Unternehmen B ein Jahr auf dem niedrigeren Preis für Diarrhoe festgelegt mit entsprechenden Auswirkungen auf den deutschen und europäischen Markt sowie womöglich mit den oben skizzierten „Abflüssen“ in den Parallelhandel. Zudem müssten alle Krankenkassen die Differenz für 12 Monate rückwirkend nachzahlen.

Weil die Entwicklung, klinische Forschung und Zulassung des Arzneimittels gegen Darmkrebs länger gedauert hat, hat Unternehmen B trotz des vollen F&E-Aufwands auch keine Phase freier Preissetzung mehr, die ursprünglich als „Amortisierungsphase“ für Forschungs- und Entwicklungskosten gedacht war.

Dieses Ergebnis ist zufallsabhängig und damit ungerecht. Mit Blick auf die Konsequenzen ist zudem kaum davon auszugehen, dass Unternehmen B das Arzneimittel gegen Darmkrebs wie beschrieben in Deutschland ausbieten würde.

Diese Fallgestaltung zeigt auch, dass es gerade nicht unerheblich ist, ob das Arzneimittel mit der neuen Indikation vom selben oder einem anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird.

Diese dargestellte Systematik der (vorläufigen) Vergütung verstößt auch gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz, da der sachliche Bezug für die Vergütung für

Stellungnahme

Unternehmen A nicht für die Vergütung von Unternehmen B zutrifft (andere Indikation, anderes Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld). Die während eines Jahres eintretenden Schäden bei Unternehmen B sind irreversibel und irreparabel. Es liegt auf der Hand, dass Preise nur dann fair sein können, wenn die der Preisfindung zugrundeliegenden Rahmenbedingungen auch im Wesentlichen gleich sind.

Ebenfalls nicht unerheblich ist, ob eine neue Indikation für einen neuen Wirkstoff als Erweiterung der bestehenden Zulassung oder als gesondertes Arzneimittel zugelassen und vertrieben wird. Es liegt auf der Hand, dass die Vergütung für das Arzneimittel mit dem neuen Indikationsgebiet auch nur das eine Indikationsgebiet berücksichtigen kann, schon alleine deswegen, weil den Erstattungsbeträgen bestimmte Mengen (Patientenzahlen) zugrunde liegen. Einen wirkstoffbezogenen „Mischpreis“ für alle zugelassenen Indikationen kann es nicht geben, da die Arzneimittel bereits mangels übereinstimmender Anwendungsgebiete auch nicht gegeneinander austauschbar sind.

Letztlich erteilt das deutsche GKV-System medizinischer Forschung und Entwicklung damit eine klare Absage. Auch Forschung und Entwicklung gedeihen nur im Wettbewerb. Wo Forschung und Entwicklung nicht mehr honoriert werden, werden diese Werte absehbar auch nicht mehr zu Verfügung stehen.

- **Für Arzneimittel mit einem neuen Anwendungsgebiet sollte ein eigenständiger Erstattungsbetrag vereinbart werden, der ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen des Arzneimittels mit diesem neuen Anwendungsgebiet gilt.**
- **Bei Indikationserweiterungen sollte der Zeitpunkt, zu dem der neue Erstattungstrag gilt, weiterhin durch die Vertragspartner bestimmt werden.**

3. Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetragsverhandlungen (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 3 a)

Nach der Begründung zum Änderungsantrag soll die Einbeziehung von Krankenkassenvertretern in die Erstattungsbetragsverhandlungen den Versorgungsaspekt

Stellungnahme

stärken. Warum der Gesetzgeber der Ansicht ist, dieses Ziel durch diese Maßnahme erreichen zu können, erschließt sich nicht.

Der BPI hat hingegen äußerste Bedenken, wie die Vertraulichkeit der Verhandlungen bzw. ein vertraulicher Austausch in den Verhandlungen tatsächlich noch gewährleistet werden soll, wenn der Kreis der Verhandler mit wechselnder personeller Besetzung unüberschaubar ausgeweitet wird.

Der Änderungsantrag ist daher zurückzunehmen.

4. Übertragung der Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten auf den G-BA (Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 1b –neu)

Die Kompetenz zur Festlegung von Austauschverboten soll nun von den Vertragspartnern des Bundesapothekenrahmenvertrages auf den G-BA verlagert werden. Hierfür sieht der BPI keine Notwendigkeit, nachdem sich GKV-Spitzenverband und DAV im Schiedsverfahren bereits auf Kriterien und bestimmte Wirkstoffe geeinigt haben.

Die Festlegung von Austauschverboten dient dem Schutz der Patienten und sollte daher unabhängig von finanziellen Erwägungen der Kostenträger erfolgen. Ein „Einigungszwang“ zwischen Apothekern und GKV-Spitzenverband als Partner des Bundesapothekenrahmenvertrages wird daher als zielführend angesehen.

Eine interessensunabhängige Entscheidungsfindung im G-BA ist aufgrund der Dominanz des GKV-Spitzenverbands im G-BA nicht gewährleistet. Ein Stellungnahmerecht der Apotheker zu Beschlussvorlagen des G-BA ersetzt nicht das bestehende Mitgestaltungsrecht über den Bundesapothekenrahmenvertrag.

Der Änderungsantrag ist daher zurückzunehmen.

Stellungnahme

Quellenangaben und Anmerkungen

¹ Anlage zur Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 07.03.2013

² Arzneiverordnungs-Report 2013, Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Seite 3 (31,33 Mrd. EUR), abzgl. der auf Seite 248 ausgewiesenen Rabatte aus Rabattverträgen (2,088 Mrd. EUR). Auf dieser Grundlage Ermittlung des Anteils der Hersteller mit 57% gemäß der Angaben auf Seite 201.

³ Eigene Darstellung auf Basis von Daten von Insight Health 2014

⁴ Metformin N1 30 Tabletten. AVP 10,96 (FB 11,11), Rote Liste 2012, Nr. 12037, S. 525.

*Auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt gültigen Aufschläge der Handelsstufen ermittelt sich unter Berücksichtigung des Generikaabschlages in Höhe von 10% eine verbleibende **Nettoeinnahme des Herstellers in Höhe von 0,33 EUR pro Packung.***

⁵ Simvastatin N1 30 Tabletten. AVP 10,77 (FB 12,14), Rote Liste 2012, Nr. 58034, S. 1127

*Auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt gültigen Aufschläge der Handelsstufen ermittelt sich unter Berücksichtigung des Generikaabschlages in Höhe von 10% eine verbleibende **Nettoeinnahme des Herstellers in Höhe von 0,19 EUR pro Packung.***

⁶ „Zur verfassungs- und unionsrechtlichen Zulässigkeit der Einführung eines Herstellerabschlages für Arzneimittel in den Bereichen des privaten Gesundheitsschutzes“, Rechtsgutachtliche Stellungnahme erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. durch Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg, 17. August 2010. Fundstelle: <http://www.bpi.de/home/bpi-stellungnahmen-bpi-synopsen-bpi-gutachten/bpi-gutachten/>

⁷ „Die Pflicht zur Verringerung bzw. Aufhebung des Erhöhten Herstellerabschlages für Arzneimittel – Tatbestand und Rechtsschutz“, Rechtsgutachtliche Stellungnahme erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. durch Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg, 11. April 2012. Fundstelle: <http://www.bpi.de/home/bpi-stellungnahmen-bpi-synopsen-bpi-gutachten/bpi-gutachten/>



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 Arzneimittelversorgung¹. 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 BSSichG² mit Wirkung vom 1. Januar 2003³ eingeführt, um den pharmazeutischen Unternehmen eine Art „Sonderopfer“ zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (im Folgenden: GKV) abzuverlangen⁴. 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 leisten⁵. 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 umschrieben⁶.

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 unterlaufen⁷.

¹ Barth, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 130a SGB V Rn.1.

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

³ Vgl. Art. 13 BSSichG.

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

⁵ 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.

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

⁷ 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-ÄndG⁸ mit Wirkung vom 30. Juli 2010⁹ 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 würden¹⁰. Der erhöhte Abschlag galt auch für alle festbetragsfreien Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, was durch die mit Art. 1 Nr. 1 a) aa) AMNOG¹¹ vorgenommene Einfügung der Wörter „einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ klargestellt werden sollte¹². 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 2011¹³ 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) KVRuaÄndG¹⁴ 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-

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

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

¹⁰ BT-Drs. 17/2170, S. 36.

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

¹² BT-Drs. 17/3698, S. 77.

¹³ Vgl. Art. 12 Abs. 1 AMNOG.

¹⁴ 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 werden¹⁵. 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 können¹⁶.

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.¹⁷

Dementsprechend wurde das Preismoratorium in § 130a Abs. 1a S. 1 SGB V durch Art. 13. SGB V-ÄndG¹⁸ 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-

¹⁵ 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.

¹⁶ BT-Drs 17/3698, S. 77.

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

¹⁸ 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.¹⁹

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) vor²⁰. Diese Änderung soll nach Art. 3 14. SGBVÄndG-E²¹ am 1. April 2014 in Kraft treten. Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf seiner 5. Sitzung am 18. Dezember 2013 in erster Lesung beraten²² und zur federführenden Beratung an den Hauptausschuss überwiesen²³.

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-

¹⁹ BT-Drs. 18/200, S. 4.

²⁰ BT-Drs. 18/201, S. 3.

²¹ BT-Drs. 18/201, S. 4.

²² BT, Stenographischer Bericht, 5. Sitzung, S. 268 (C) ff.

²³ 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.“²⁴

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.“²⁵

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.

²⁴ BT-Drs. 18/201, S. 4.

²⁵ BT-Drs. 18/201, S. 5.

II. Wirtschaftliche und finanzielle Rahmenbedingungen

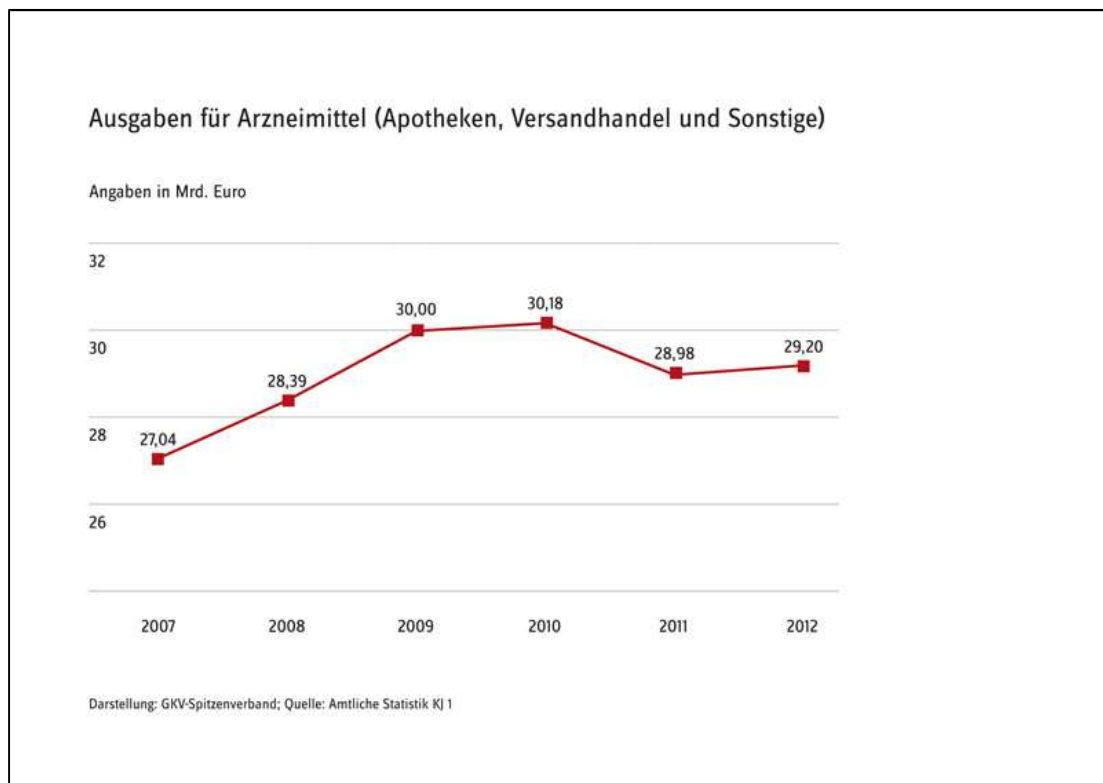
1. Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in Gesundheitsfonds und GKV

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 Gesundheitsfonds²⁶. Beim Gesundheitsfonds werden die Einnahmen in der Ganzjahresbetrachtung trotz des verringerten Bundeszuschusses ausreichen, um die Zuweisungen an die Krankenkassen vollständig zu finanzieren²⁷.

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 war²⁸.

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

²⁶ 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)

²⁷ Ebd.

²⁸ BT-Drs. 18/188, S. 4.

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

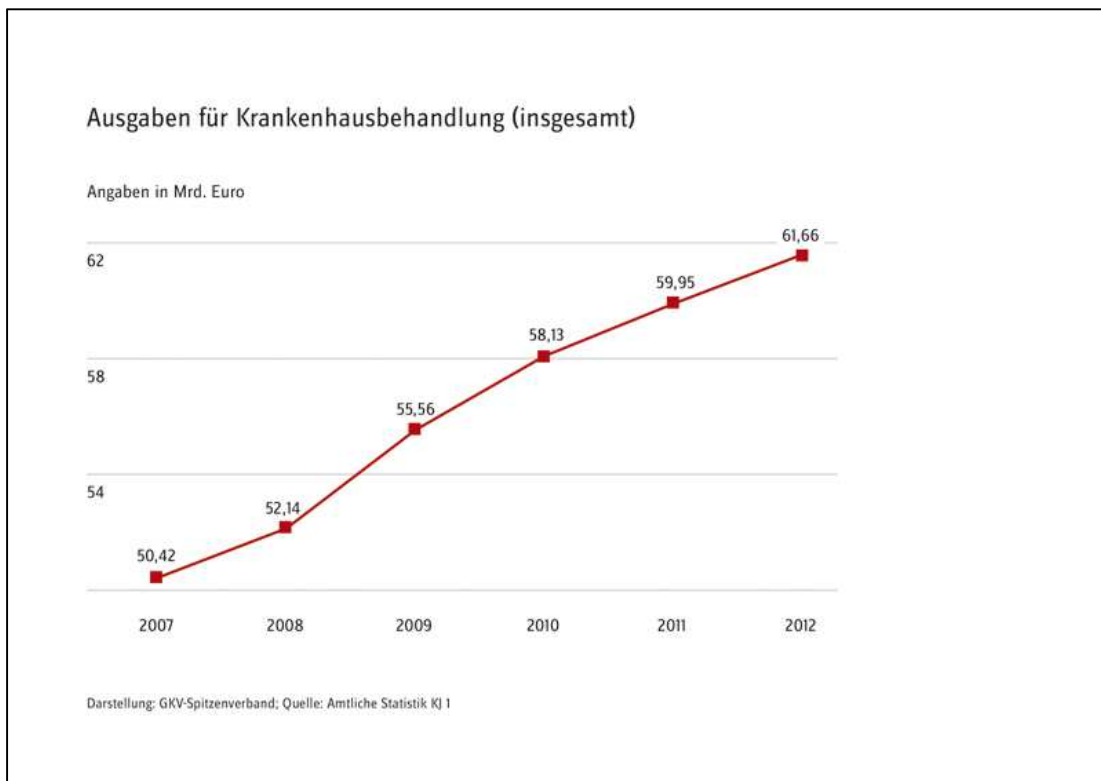
In den ersten drei Quartalen des Jahres 2013 sind die Arzneimittelausgaben, bedingt vor allem durch die weiter erheblich steigenden Einsparungen durch Rabattvereinbarungen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, nur – so das BMG in seiner Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013 wörtlich – „moderat“ um 1,2 Prozent gestiegen³⁰. 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) erhöht³¹. 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,

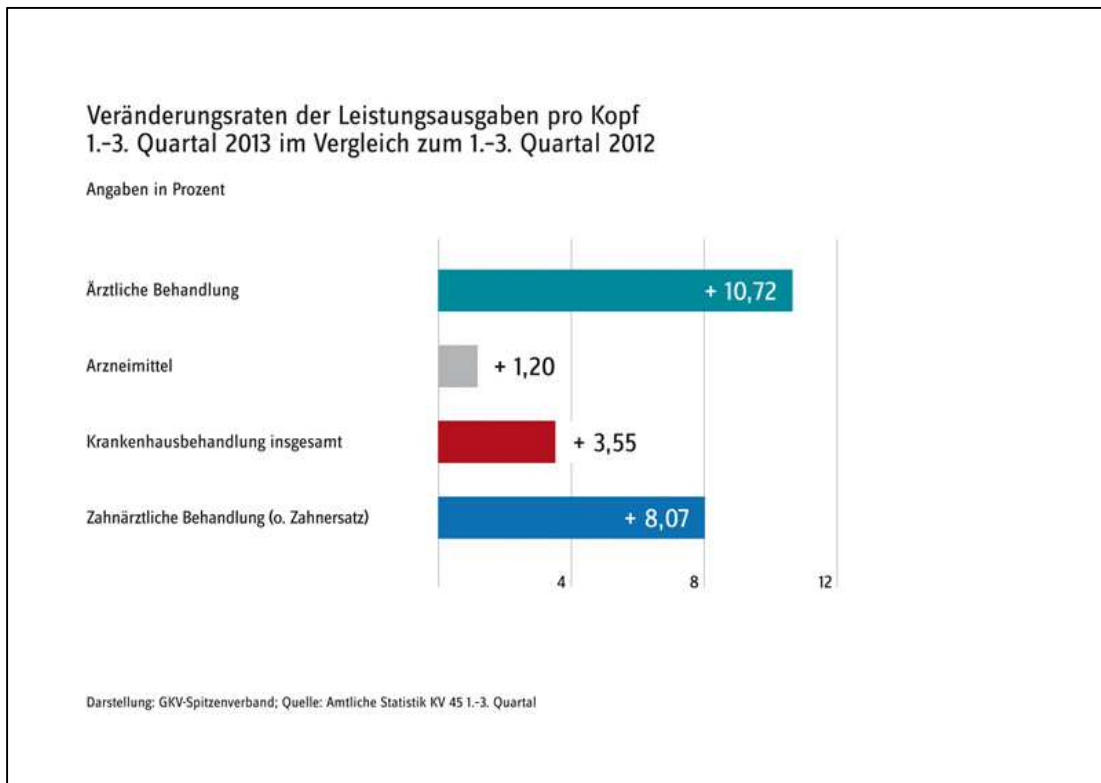
²⁹ BT-Drs. 18/188, S. 5; vgl. auch BT-Drs. 18/201, S. 5.

³⁰ 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).

³¹ 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 % stiegen³².

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).

³² 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)³³ 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 belasten³⁴.

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 anderenfalls erwarteten Preisanstiegs in Höhe von 2 Mrd. € für 2014 „zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich“ beitragen³⁵. 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 gehöre³⁶. 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“³⁷.

³³ 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.

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

³⁵ BT-Drs. 18/201, S. 4.

³⁶ 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).

³⁷ *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.³⁸

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 haben³⁹.

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 Vertragsarztes⁴⁰. Vielmehr können nur relativ abstrakte Belastungsschwellen formuliert und generelle Grenzen gezogen werden⁴¹.

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 Belastungsbergrenzen entgehen.

Schaks, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine verfassungs- und sozialrechtliche Untersuchung, 2007, S. 62 ff.

³⁸ BT-Drs. 18/201, S. 5.

³⁹ Vgl. oben A.I.3.

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

⁴¹ 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 darf⁴².

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 sind⁴³. 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 verstehen⁴⁴. Im Mittelpunkt des GKV-Leistungserbringerrechts für den Arzneimittelbereich steht zwar das Marktverhalten, genauer: die Preisgestaltung und Preisregulierung⁴⁵. 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.“⁴⁶

⁴² 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).

⁴³ Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 412.

⁴⁴ Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 416.

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

⁴⁶ 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 Indienstnahe 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 ist⁴⁷. 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 werden⁴⁸.

Damit bleibt also festzuhalten: Hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Herstellung von Arzneimitteln privaten Dritten zu überlassen, müssen diesen Dritten auch *ausreichende Verdienstmöglichkeiten* bleiben⁴⁹.

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 BSSichG⁵⁰ 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 reagieren⁵¹. Diese Aussage ist freilich insoweit zu relativieren, als für die einstweilige Aussetzung gesetzlicher Bestimmungen gemäß § 32 Abs. 1 BVerfGG generell ein strenger Maßstab gilt⁵². Zudem würde sich bei Realisierung der geplanten Maßnahmen die wirtschaftliche Lage der Arzneimittelher-

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

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

⁴⁹ 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).

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

⁵¹ BVerfGE 108, 45 (52).

⁵² 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 betrieben, 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 Gestaltungsspielraum⁵³. 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 ausgedehnt⁵⁴ und auch auf konkrete Eingriffe bezogen⁵⁵. 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 Abwägung⁵⁶.

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.“⁵⁷ 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 zeitigen⁵⁸, teils nur langfristig behoben werden können⁵⁹. Hingegen sind die Einsparungen für die GKV, wie die Erfahrung

⁵³ Std. Rspr., zuletzt etwa BVerfGE 114, 196 (248).

⁵⁴ Vgl. z.B. BVerfGE 77, 84 (112).

⁵⁵ Vgl. BVerfGE 103, 172 (185); 114, 196 (248).

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

⁵⁷ BVerfGE 114, 196 (248).

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

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

lehrt, nur von kurzer Dauer⁶⁰. 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“ dürfen⁶¹.

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 mag⁶². 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-Arzneimittelversorgung⁶³, 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 Unternehmen⁶⁴. 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 hat⁶⁵. Die substantielle 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 qualifizieren⁶⁶.

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

⁶⁰ 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.

⁶¹ BT-Drs. 12/3608, S. 69.

⁶² BVerfGE 114, 196 (250).

⁶³ Vgl. oben bb).

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

⁶⁵ BT-Drs. 15/1525, S. 87.

⁶⁶ 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 Kontrolle⁶⁷.

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 Schrifttum⁶⁸ 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 überschreitet⁶⁹. 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.)⁷⁰.

Die Rechtsfigur des additiven Grundrechtseingriffs ist nicht bereichsspezifischer Natur. Dass ein Kumulationseffekt auch bei der staatlichen Lenkung der Arzneimittelversorgung eintreten kann, steht außer Zweifel⁷¹. Entsprechendes gilt für die kumulative Belastung durch verschiedene Steuern und Abgaben⁷².

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

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

⁶⁹ 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.

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

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

⁷² *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 dienen⁷³. 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 eingriffen 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 verengen⁷⁴.

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 muss⁷⁵.

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

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

⁷⁴ 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.).

⁷⁵ 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 ist⁷⁶.

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 Gesagten⁷⁷ 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) betreffen⁷⁸.

Auch die oben erwähnten⁷⁹ 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

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

⁷⁷ Vgl. oben b) aa).

⁷⁸ Eingehend dazu etwa Pausenberger, Eigentum und Steuern in der Republik. Ein Beitrag zum steuer-verfassungsrechtlichen Halbtteilungsgrundsatz, 2008, S. 232 ff.

⁷⁹ 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 Belastungsobergrenze⁸⁰ 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 *inflationbedingte 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. € geschätzt⁸¹. 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

⁸⁰ Vgl. oben I.

⁸¹ BT-Drs. 18/201, S. 5.

nicht entzogen sind⁸². 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 reichen⁸³. Für den Gesundheitssektor hat es den strengsten dieser Maßstäbe, also die intensivierte inhaltliche Kontrolle, für angemessen erachtet⁸⁴. 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 treffen⁸⁵.

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 entgegenzuwirken⁸⁶.

⁸² Grundlegend BVerfGE 50, 290 (332).

⁸³ BVerfGE 50, 290 (332).

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

⁸⁵ BVerfGE 102, 197 (218).

⁸⁶ 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 wird⁸⁷, 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 eröffnet⁸⁸.

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 Transparenzrichtlinie⁸⁹, 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* auf⁹⁰. 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 will⁹¹, 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.“⁹²

Schon die extreme Höhe der aktuellen Finanzreserven von Gesundheitsfonds und GKV⁹³ 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-

⁸⁷ 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.“

⁸⁸ 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.

⁸⁹ 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).

⁹⁰ 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.

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

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

⁹³ Vgl. oben A.II.1.

messenen Belastung der Arzneimittelhersteller begrenzten Ratio von § 130a SGB V⁹⁴, 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.

⁹⁴ 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)⁹⁵. 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 übernehmen⁹⁶.

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.

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

⁹⁶ Vgl. BVerfGE 93, 37 (67 f.); 107, 59 (87 f.).

Augsburg, den 28. Januar 2014

A handwritten signature in blue ink, reading "Ulrich M. Gassner". The signature is written in a cursive style with a large, stylized 'G' at the end.

Univ-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)