

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# GroKo

Retardierter Schnellstart zum Preismoratorium und zur Nutzenbewertung im Bestandsmarkt von Arzneimitteln

Die Große Koalition zu schmieden hat gedauert. Jedoch schon kurz nach Ernennung der Minister war der Start für Arzneimittel rasant. Der im Bereich Gesundheit bislang nicht profilierte Generalsekretär der CDU Herr Gröhe ist neuer Minister. Frau Widmann-Mauz, im Bereich der Gesundheit profiliert und erfahren, wird beamtete Staatssekretärin und Frau Fischbach Parlamentarische Staatssekretärin. Erfahrung und besondere Sachkunde wird man daher vor allem Frau Widmann-Mauz bescheinigen müssen.

## Perpetuierung des Preismoratoriums

Es gibt wenn überhaupt nur wenige Beispiele in der Gesetzgebung für die Geschwindigkeit, mit der das *Dreizehnte Gesetz zur Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches* (BT-Drs. 18/200) verabschiedet wurde. Mit diesem Gesetz wird das bis zum 31.12.2013 geltende Preismoratorium für Arzneimittel zunächst um drei Monate bis zum 31.03.2014 verlängert und damit der Preisstand vom 01.08.2009 weiter perpetuiert! Der Bundestag hat dieses Gesetz am 18.12.2013 in erster Lesung und einen Tag später am 19.12.2013 in zweiter und dritter Lesung beraten und beschlossen. Der Bundesrat hat am 20.12.2013 zugestimmt. Nach Unterzeichnung durch den Bundespräsidenten (am Heiligen Abend?) wurde das Gesetz am 30.12.2013 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Das Gesetzgebungsverfahren hat also zwölf Tage gedauert! Die Verlängerung des Preismoratoriums konnte damit tatsächlich zum 01.01.2014 in Kraft treten.

Am 18.12.2013 wurde aber gleichzeitig auch das *Vierzehnte Gesetz zur*

*Änderung des SGB V* beraten, mit dem das Preismoratorium dann weiter bis zum 31.12.2017 (!) auf dem Stand vom 01.08.2009 (!) verlängert wird. Der Herstellerabschlag für Nicht-Festbetragsarzneimittel wird von 6 auf 7 % erhöht und die Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt durch den G-BA wird beendet, indem § 35 a Abs. 6 SGB V ersatzlos entfällt. Die Einstellung der Nutzenbewertung soll mit Wirkung zum 01.04.2014 in Kraft treten. Die Fortsetzung des Preismoratoriums wird sich nahtlos an die mit dem Dreizehnten Änderungsgesetz getroffene Regelung anschließen.

Mit dieser unglaublichen Geschwindigkeit in der Gesetzgebung wurde die in der Vereinbarung zur Großen Koalition angekündigte „nahtlose“ Fortsetzung des Preismoratoriums umgesetzt. Bemerkenswert ist, dass diese Initiative von den Fraktionen der Koalitionsparteien als Gesetzesinitiative eingebracht wurde. Vorausgegangene Vorbereitungen des Gesundheitsministeriums wurden wegen verfassungsrechtlicher Bedenken des Kanzleramtes gestoppt, wenn man den Informationen aus gewöhnlich gut unterrichteten Kreisen Glauben schenken darf.

## Echte, unechte oder keine Rückwirkung?

Der Jurist unterscheidet bei Gesetzesvorhaben dieser Art feinsinnig zwischen echter und unechter Rückwirkung. Die echte Rückwirkung, d.h. ein in der Vergangenheit abgeschlossener Sachverhalt wird rückwirkend abweichend geregelt, stößt auf erhebliche verfassungsrechtliche Vorbehalte. Nur unter extremen Ausnahmebedingungen sind solche Re-

gelungen möglich. Die unechte Rückwirkung wird jedoch in der Regel für verfassungsrechtlich unbedenklich gehalten, weil mittelbare Auswirkungen neuer Gesetze auf Sachverhalte, die in der Vergangenheit angelegt, aber noch nicht abgeschlossen sind, fast nie ausgeschlossen werden können. Das Vertrauen des Bürgers auf den Fortbestand alten Rechts ist insoweit nur begrenzt schutzwürdig. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist ein Fall zulässiger unechter Rückwirkung dann gegeben, wenn der Bürger kein Vertrauen auf den Fortbestand der alten Rechtslage entwickeln konnte, weil z.B. ein Gesetzentwurf zur Änderung der Rechtslage bereits in erster Lesung im Bundestag beraten wurde und daher die Änderung absehbar war. Wenn jedoch artifiziell solche ersten Lesungen ohne inhaltliche Diskussion durchgeführt wer-

## AUTOR



**Prof. Burkhard Sträter**

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn (Germany)  
e-mail: [straeter@straeterlawyers.de](mailto:straeter@straeterlawyers.de)

den, sind Zweifel begründet, ob die verfassungsrechtliche Rechtsprechung auf Konstellationen dieser Art anwendbar ist. Dies dürfte der Grund gewesen sein, warum der Bundestag an nur zwei Tagen in drei Lesungen und schon der Bundesrat am nächstfolgenden Tag das Dreizehnte Änderungsgesetz beschlossen haben. Man wollte sich offensichtlich nicht darauf verlassen, dass bei nur einer Lesung im Jahre 2013 und einem Inkrafttreten im Jahre 2014 mit Rückwirkung auf den 01.01.2014 der Fall einer bloß unechten Rückwirkung tatsächlich gegeben ist. Die „legislative Hast“ vermeidet zwar eine Rückwirkung, kann aber die zugrunde liegenden verfassungsrechtlichen Probleme letztendlich nicht verschleiern. Das Preismoratorium war gerade in Kombination mit dem Zwangsrabatt von zusätzlichen 10 % eine besonders gravierende Maßnahme, die die Grenzen des verfassungsrechtlich noch Vertretbaren gerade noch einhalten konnte. Das GKV-ÄndG vom 24.07.2010 als Vorschaltgesetz zum AMNOG hat eben nicht nur für drei Jahre die Preise eingefroren, sondern sicherheitshalber noch um 10 % gesenkt – bezogen auf das Preisniveau vom 01.08.2009. Die Erhöhung des Zwangsrabatts um 10 Prozentpunkte ist zwar entfallen, durch die zusätzliche Erhöhung des Basisrabattes nach § 130 a Abs. 1 SGB V von 6 auf 7 % erhalten die Unternehmen für die betroffenen Nicht-Festbetragsarzneimittel faktisch einen Mehrgewinn von 9 Prozentpunkten, jedoch bei einer gleichzeitigen Deckelung des Preisniveaus vom 01.08.2009 bis zum 31.12.2017. Damit dürfte das in der Geschichte der Bundesrepublik längste Preismoratorium für Arzneimittel in Kraft treten. Es wird dann insgesamt über sieben Jahre dauern. Dies ist für ein marktwirtschaftliches System ein durchaus bemerkenswerter Vorgang. Trotz gestiegener Rohstoffpreise und sonstigen Kostenerhöhungen wird dem Unternehmer noch nicht einmal ein Inflationsausgleich zugestanden, obwohl die Preisbildungsfreiheit zum Kernbestand der grundrechtlich geschützten Berufsfreiheit gehört.

### Frühe Nutzenbewertung im Bestandsmarkt

Die Erfahrungen in der Implementierung der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V haben gezeigt, dass die Bewertung umfangreicher Dossiers zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eine herausfordernde Aufgabe ist, die Zeit beansprucht, wenn sie mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt werden soll. Es ist die Erkenntnis gereift, dass dies bezogen auf den Bestandsmarkt kaum zu leisten ist. Der politische Deal war daher, keine Aufbereitung des Bestandsmarkts von Arzneimitteln mit (noch) geschützten Wirkstoffen, jedoch die Fortsetzung des Preismoratoriums und Auslaufen des zehnpromtigen Zwangsrabatts bei moderater Erhöhung des Basisrabatts um einen Prozentpunkt. Diese Regelung soll jedoch erst zum 01.04.2014 in Kraft treten. Es stellt sich daher die interessante Frage, wie der G-BA mit den bereits aufgerufenen Arzneimitteln verfahren wird. Erste Klarheit hat hier das Schreiben des G-BA vom 12.12.2013 geschaffen, wonach vom Bestandsmarktauftrag betroffene Unternehmen keine Dossiers mehr vorzulegen haben und bereits eingereichte Dossiers nicht weiter bewertet werden. Dies ist aber nur eine vorläufige Regelung und abhängig vom Inkrafttreten des 14. SGB V Änderungsgesetzes, das nach derzeitigen Planungen zum 01.04.2014 in Kraft treten soll.

### Verfassungsrechtliche Bedenken

Das Preismoratorium galt bislang für alle Arzneimittel, die zu Lasten der GKV und PKV abgegeben werden. Auch generische Arzneimittel mussten daher ihren Beitrag zur Kostendämpfung leisten. Wenn nunmehr das Preismoratorium auch für Generika fortgesetzt werden soll und als Gegenleistung die frühe Nutzenbewertung für Nicht-Festbetragsarzneimittel aufgehoben wird, so stellt sich die Frage warum Generika im Festbetrag und in Rabattverträgen dazu

einen Beitrag leisten sollen? Diese Imbalance ist verfassungsrechtlich durchaus von Bedeutung.

Offen bleibt ferner das verfassungsrechtliche Problem, ob der Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes eine unzulässige Benachteiligung im Wettbewerb von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in einer Substanzklasse oder einem Therapiegebiet verursachen kann. Der Vorsitzende des G-BA hat vorgeschlagen, den Unternehmen für Arzneimittel im Bestandsmarkt das Recht zu geben, in die Nutzenbewertung einzutreten, wenn z.B. ein neues Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a Abs. 1 SGB V in die Nutzenbewertung einbezogen wurde und sich daraus unververtretbare Diskrepanzen im Vergleich zu den anderen Arzneimitteln derselben Substanzklasse ergeben. Wer sich freiwillig diesem Verfahren unterzieht, kann nicht geltend machen, sich unzumutbaren Belastungen auszusetzen. Es gilt das römisch rechtliche Prinzip: „volenti non fit injuria!“ Diese Idee hat der Gesetzgeber offenbar jedenfalls im ersten Anlauf nicht aufgegriffen. Es bleibt abzuwarten, ob im laufenden Gesetzgebungsverfahren im neuen Jahr insoweit noch Modifikationen aufgenommen werden.

### Fazit

Die GroKo startet im Bereich Arzneimittel rasant mit rekordverdächtiger legislativer Geschwindigkeit zum Preismoratorium. Sie ist entschlossen, den „Preisdeckel“ zu perpetuieren. Ob dies einer verfassungsrechtlichen Prüfung Stand hält, ist eine offene Frage. Die weitere Belastung von Nicht-Festbetragsarzneimitteln ist jedenfalls nicht mit dem Verzicht auf die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu rechtfertigen. Die Wettbewerbsverzerrungen bei der Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln im Vergleich zum Bestandsmarkt sind ein ernstzunehmendes Problem, das im laufenden Gesetzgebungsverfahren gelöst werden sollte, um nachfolgende aufwändige Gerichtsverfahren zu vermeiden.

---

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Gudrun Geppert. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49(0)75259400, Fax: +49(0)7525940180. e-mail: [redaktion@ecv.de](mailto:redaktion@ecv.de). <http://www.ecv.de>. Herstellung: Rombach Druck- und Verlagshaus GmbH & Co. KG / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.