

## **Symposium**

### **der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht am 20.11.2018**

#### **Unternehmerische Tätigkeit und Gesundheitsversorgung oder wie viel Markt verträgt der Patient? – Am Beispiel der Preisbildung des Arzneimittelmarktes**

- 1) So wie der Arzneimittelmarkt durch Dynamik und Ausgabenwachstum geprägt ist, unterliegt das Arzneimittelrecht einem permanenten Änderungs- und Reformprozess. Diesen gestalten zahlreiche Normgeber auf unterschiedlichen Ebenen aus verschiedenen Perspektiven, häufig in kurzen Zeitabständen. Es überrascht daher nicht, dass nach zahlreichen Änderungen des Arzneimittelrechts gegen Ende der letzten Legislaturperiode, etwa durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz v. 4.5.2017, selbst der Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) (BR-Drucks. 504/18) Änderungen bei der Arzneimittelversorgung vorsieht.
- 2) Europarechtlich brisant ist gerade im Hinblick auf die mitgliedstaatliche Arzneimittelnutzenbewertung zur Zeit der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der RL 2011/24/EU (COM (2018) 51 final). Dass zudem der EuGH auf die nationale Arzneimittelversorgung einwirkt und diese beeinflusst, zeigt etwa deutlich die Entscheidung zu Arzneimittelboni einer Versandhandelsapotheke (EuGH, 19.10.2016, C-148/15 – Deutsche Parkinson Vereinigung).
- 3) Verfassungsrechtlich bleibt das Dauerthema der demokratischen Legitimation. In einem Kammerbeschluss des BVerfG v. 15.8.2018 (1 BvR 1780/17, 1 BvR 1781/17) betreffend Anlage 9.1 Bundesmantelvertrag-Ärzte (Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten) heißt es nunmehr (Rn. 21): „Die streitigen Regelungen finden in § 72 Abs. 2 in Verbindung mit § 82 Abs. 1 Satz 1 SGB V insoweit eine den Anforderungen des Demokratie- und Rechtsstaatsprinzips an die Delegation von Normsetzung an die Träger funktionaler Selbstverwaltung entsprechende Grundlage. Bedenken gegen eine ausreichende demokratische Legitimation der Vertragspartner sind nicht vorgetragen und auch sonst nicht ersichtlich“.

4) Im Hinblick auf die Grundrechte pharmazeutischer Unternehmer bei Festbeträgen für Arzneimittel nach § 35 SGB V sind drei Entscheidungen des 3. Senats des BSG v. 3.5.2018 bedeutsam (B 3 KR 9/16 R, B 3 KR 7/17 R, B 3 KR 10/17 R). In diesen spricht der Senat explizit von einem Grundrecht auf Wettbewerbsgleichheit (Art. 12 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG). Angesprochen ist damit auch die Frage nach dem Prüfungsmaßstab für eine Gleichheitsprüfung bei Festbetragsgruppenbildung und Festbetragsfestsetzung.

5) Seit dem Beschluss des BVerfG v. 10.11.2015 (1 BvR 2056/12, BVerfGE 140, 229 ff.; s. auch BVerfG, 11.4.2017, 1 BvR 452/17, NJW 2017, S. 2096 ff., Rn.23) erkennt das Gericht, stärker als es im Nikolausbeschluss vom 6.12.2005 (1 BvR347/98, BVerfGE 115, 25 ff.) selbst noch zum Ausdruck kam, einen subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz des Versicherten im Hinblick auf die Ausgestaltung des Leistungsrechts an und betont den Zusammenhang von Beitragspflicht und Leistung. Selbst wenn die Versorgung mit Arzneimitteln im Allgemeinen gewährleistet ist, stellen sich verfassungs- und einfachrechtliche Fragen im Hinblick auf Marktrücknahmen und Lieferengpässe.

6) Das wohl umstrittenste krankensicherungsrechtliche Regulierungsinstrument ist zur Zeit die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V mit anschließender Vereinbarung eines Erstattungsbetrags – ggf. unter Anrufung der Schiedsstelle – nach § 130b SGB V, von der Einbeziehung von Arzneimitteln für die stationäre Versorgung bis hin zum Rechtsschutz. Urteile des 3. Senats des BSG v. 4.7.2018 (B 3 KR 20/17 R, B 3 KR 21/17 R) sehen zu Recht die Vereinbarung eines Mischpreises als rechtlich zulässig an und sprechen zugleich Fragen der Anforderungen an die Begründung von Schiedssprüchen und der gerichtlichen Kontrolle an.

7) Auch im Hinblick auf die Vereinbarung von Mischpreisen von Bedeutung und umstritten sind die Folgen und Wirkungen der frühen Nutzenbewertung für die ärztliche Verordnung. Inzwischen liegt der Referentenentwurf für eine Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Abs. 9 S. 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Abs. 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV) vor.