

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform

Peter Axer

Das im Wesentlichen zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) verfolgt nach der Gesetzesbegründung drei Ziele:¹ „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. 2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein. 3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“ Damit werden wesentliche und maßgebende Kriterien für eine Arzneimittelregulierung genannt. Mit dem Ziel, eine Versorgung mit den besten und wirksamsten sowie wirtschaftlichen und kosteneffizienten Arzneimitteln zu erreichen, wird zudem die Sicherheit von Arzneimitteln gefordert und als Ziel benannt. Die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist allerdings weniger Gegenstand des die gesetzliche Krankenversicherung betreffenden SGB V, sondern primär Thema des Arzneimittelgesetzes (AMG), das in weit stärkerem Umfang als das SGB V unmittelbar vom Europarecht her geprägt und bestimmt wird.²

I. Unübersichtliche Rechtslage

Bereits die gesetzliche Trennung von sozial- und sicherheitsrechtlichem Arzneimittelrecht, die verfassungsrechtlich ihren Ausdruck in unterschiedlichen Kompetenztiteln findet,³ ist aufgrund möglicher Wechselwirkungen und Überschneidungen konfliktträchtig, selbst wenn allgemeiner Ansicht nach das AMG und dessen Wertungen für das SGB V grundsätzlich vorgegriffen sind. Die gesetzliche Zweiteilung weist zugleich auf weitere Problemfelder einer Arzneimittelregulierung hin: die unübersichtliche und zersplitterte Rechtslage, die zahlreichen gesetzlichen und untergesetzlichen Steuerungsinstrumente, von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis hin zu Kollektiv- und Individualver-

1 BT-Drucks. 17/2413, S. 1, 15.

2 Dazu m.w.N. *Peter Dieners/Maria Heil*, in: Peter Dieners/Ulrich Reese (Hg.), *Handbuch des Pharmarechts*, 2010, § 1 Rn. 44 ff.

3 Einerseits Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG, andererseits Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG; zu beiden Kompetenztiteln *Peter Axer*, in: *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, Loseblatt, Stand: 2011, Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 19.

trägen, und, damit verbunden, die komplexen Organisationsstrukturen, vielfältigen Zuständigkeiten und schwierigen Rechtsschutzfragen.

Während sicherheitsrechtlich die unmittelbare Staatsverwaltung sowie europäische Institutionen handeln, obliegt die krankenversicherungsrechtliche Regulierung in weitem Umfang der Selbstverwaltung, damit der mittelbaren Staatsverwaltung, obwohl eine Tendenz erkennbar ist, die unmittelbare Staatsverwaltung stärker zu beteiligen, etwa durch die Rechtsverordnungsermächtigung bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. In den Vollzug des SGB V einbezogen werden neben den Krankenkassen oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit Apothekern oder pharmazeutischen Unternehmern auch die Leistungserbringer und ihre Verbände sowie je nach zu erfüllender Aufgabe als Bezieher oder als Verwaltungshelfer handelnde privatrechtlich organisierte Einrichtungen wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁴.

Zur organisatorischen Vielfalt kommt hinzu, dass über das SGB V und das AMG hinaus noch aus anderen Bereichen unmittelbare Vorgaben mit entsprechenden Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung folgen: Kartell- und Vergaberecht sind, zumindest partiell, anwendbar; für den Apotheker gelten die apothekenrechtlichen Anforderungen des Apothekengesetzes oder der Apothekenbetriebsordnung und des landesrechtlich normierten Berufsrechts, der verschreibende Arzt hat die Vorgaben des Vertragsarztrechts ebenso wie des ärztlichen Berufsrechts zu befolgen. Zu beachten sind weiterhin die Einwirkungen des privatrechtlichen Haftungsrechts, des Patentrechts, des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, des Heilgewerbegesetzes oder der privatversicherungsrechtlichen Vorschriften über die Erstattung von Arzneimittelkosten. Gerichtlich zuständig für die Auslegung arzneimittelrechtlicher Vorschriften können damit sowohl die Sozialgerichte als auch die Verwaltungsgerichte und die Zivilgerichte

4 Zu dessen umstrittener Qualifikation vgl. etwa: *Stefan Huster/Andreas Penner*, Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, VSSR 2008, S. 221 (224 ff.); *Rainer Pitschas*, Information der Leistungserbringer und Patienten im rechtlichen Handlungsrahmen von G-BA und IQWiG: Voraussetzungen und Haftung, MedR 2008, S. 34 (37 ff.); *Stephan Rixen*, Verhältnis von IQWiG und G-BA: Vertrauen oder Kontrolle? - Insbesondere zur Bindungswirkung der Empfehlungen des IQWiG, MedR 2008, S. 24 ff.; *Astrid Wallrabenstein*, in: Ulrich Becker/Thorsten Kingreen (Hg.), SGB V, 2. Aufl. 2010, § 139a SGB V Rn. 15.

te sein. Das Arzneimittelrecht eignet sich somit besonders als ein Betätigungsfeld für den Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe.⁵

Ist die Rechtslage schon an sich unübersichtlich, kommt erschwerend hinzu, dass gerade die sozialrechtlichen Vorschriften in kurzen Zeitabständen zahlreichen und gravierenden Änderungen unterliegen. Neben der Einfügung neuer Instrumente wurden bestehende erweitert, modifiziert oder, obwohl erst vor kurzem eingeführt, wieder gestrichen. So hob das AMNOG etwa das erst mit dem GKV-WSG 2007 eingeführte Zweitmeinungsverfahren⁶ für Arzneimittel mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotential auf und verabschiedete es letztlich wiederum sang- und klanglos,⁷ obwohl die zweite Meinung eines Spezialisten durchaus hilfreich sein könnte, um Sicherheit zu schaffen und Zweifel auszuräumen. Andererseits werden verabschiedete Instrumente aber gerne wieder aufgegriffen und Kehrtwenden vollzogen. Anschauungsmaterial liefert insoweit etwa die wechselvolle Geschichte der Anwendbarkeit des Kartellrechts. Angesichts der Unstetigkeit und der Sprunghaftigkeit des Gesetzgebers könnte etwa auch die Idee einer Positivliste, die die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Arzneimittel auflistet und festlegt, durchaus noch einmal Chancen auf Verwirklichung haben, selbst wenn sie schon zweimal gesetzlich geregelt war und gestrichen wurde;⁸ aller guten Dinge sind drei?

Eine Reform und Regulierung des Arzneimittelmarkts aus einem Guss durch eine effiziente Neuordnung des Steuerungsinstrumentariums⁹ in Verwirklichung eines kohärenten ordnungspolitischen Konzepts fehlt seit langem und erfolgt auch nicht durch das AMNOG. Trotz gegenteiliger politischer Beteuerungen und wohlklingender Namensgebung für Änderungsgesetze sind die derzeitigen arzneimittelrechtlichen Regelungen gerade im SGB V nicht Ausdruck eines in sich stimmigen, ganzheitlichen und umfassenden Konzepts. Das gegenwärtige Regelungsgeflecht ist vielmehr das Ergebnis zahlreicher additiver Ergänzungen, Erweiterungen, Korrekturen und Differenzierungen zur Senkung letztlich doch

5 Siehe etwa den Vorlagebeschluss des BGH, MedR 2011, S. 429 ff.

6 § 73d SGB V a.F.

7 Vgl. dazu BT-Drucks. 17/2413, S. 27.

8 Zur Positivliste *Peter Axer*, Die Vorschlagsliste nach § 33a SGB V, NZS 2001, S. 225 ff.

9 Vgl. die Zielsetzung des Koalitionsvertrages von CDU/CSU und FDP vom 26. 10. 2009, S. 87.

steigender Arzneimittelausgaben, selbst wenn sich auch einmal kurze Zeit nach einer Neuregelung die Kosten verringern. Statt Deregulierung und klarer, transparenter Strukturen, die Planungssicherheit und Verlässlichkeit geben, entsteht ein wachsendes und dichtes Netz staatlicher Regulierungen, ein Regulierungsmix. Das Dickicht neben- und miteinander bestehender produkt-, anbieter- und nachfragebezogener, oftmals auf eine Preisregulierung ausgerichteter Instrumente umfasst inzwischen fast alle Beteiligten auf dem Arzneimittelmarkt: den Patienten durch Zuzahlungs- und Befreiungsvorschriften oder Leistungsausschlüsse, den Arzt durch Therapiehinweise oder Regressvorschriften, den Apotheker durch detaillierte Abgabevorschriften, den pharmazeutischen Großhändler oder Unternehmer durch Rabatte und preisregulierende Verträge mit den Krankenkassen als Kostenträger.

II. Der Arzneimittelmarkt als ein besonderer Markt?

Selbst wenn dem Gesetzgeber der Vorwurf mangelnder Kohärenz und Transparenz zu machen ist, müssen, gewissermaßen mildernd, die tatsächlichen Umstände und Besonderheiten des Arzneimittelmarkts berücksichtigt werden. Wird allerdings auf „Besonderheiten“ hingewiesen, so ruft dies, gerade seitens der sich vom Kartellrecht Gewinn Versprechenden, regelmäßig Kritik hervor: Durch den Verweis auf „Besonderheiten“ würde der Arzneimittelmarkt dem Wettbewerb und der allgemeinen marktkonformen wettbewerblichen Regulierung gerade durch das Kartellrecht entzogen und stattdessen sozialrechtlich und sozialstaatlich umhegt und planwirtschaftlich gepflegt.

Obwohl sich das Sozialrecht unbestreitbar schwer tat, gerade den Einfluss des Europäischen Wirtschaftsrechts auf- und einzuarbeiten, ist nicht zu übersehen, dass sich dies in den letzten Jahren erheblich geändert hat. Zudem ist ein Ringen um das richtige Maß von Wettbewerb und Sicherung von Gemeinwohlbelangen ebenso auf anderen Feldern festzustellen und damit keine spezifische Besonderheit des Sozialrechts. Mögen die kartellrechtlichen Zuständigkeitsänderungen durch das AMNOG weg von den Sozialgerichten und wiederum hin zu den Zivilgerichten oder die Zuständigkeiten des Bundeskartellamtes neben denen der sozialrechtlichen Aufsichtsbehörden rechtspolitisch von Einigen auch begrüßt werden, so ist damit zuerst einmal wieder eine neue Vielfalt geschaffen und Rechtsunsicherheit verbunden. Da die Anwendbarkeit des Kartellrechts nur einen Teil des (arznei-)sozialrechtlichen Instrumentariums betrifft, wird es schon deshalb zu Abgrenzungsschwierigkeiten in Organisation und Verfahren und zu einer Überlagerung und Vermengung von Regulierungszielen kommen. Selbst wenn das europäische Kartellrecht, das bislang nach der Rechtsprechung des EuGH die gesetzlichen Krankenkassen nicht als Unternehmen qualifiziert,

einer erweiterten Anwendbarkeit nationalen Kartellrechts rechtlich nicht entgegensteht,¹⁰ bleiben Abstimmungs- und Zweifelsfragen. Entsprechendes gilt für die Frage der Zuständigkeit von Bundeskartellamt und Sozialversicherungsaufsicht, unabhängig davon, ob überhaupt bundesstaatlich ein Handeln des Bundeskartellamtes gegenüber landesunmittelbaren Sozialversicherungsträgern verfassungsrechtlich zulässig ist.¹¹ Verfassungsrechtlich ist zudem zu beachten, dass das Bundesverfassungsgericht gerade in seiner Entscheidung zur Verfassungswidrigkeit der Arbeitsgemeinschaften nach dem SGB II¹² deutlich auf den hohen Rang einer klaren Zuständigkeits- und Verantwortungsordnung schon aus Gründen der demokratischen Legitimation hingewiesen hat.

Ob sich die Hoffnungen auf ein liberaleres, stärker wettbewerbsorientiertes und marktwirtschaftliches Arzneimittelrecht durch Anwendbarkeit des Kartellrechts und Überprüfung durch Bundeskartellamt und Zivilgerichte in dem Umfang, wie zum Teil erhofft, erfüllen, bleibt abzuwarten. Auch bei Zuständigkeit der Zivilgerichte und des Bundeskartellamtes sind nach wie vor die sozialrechtlichen Vorgaben des Gesetzgebers zu beachten, der in § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V nur eine „entsprechende“ Anwendung einzelner Vorschriften anordnet, in § 4 Abs. 3 SGB V ein Zusammenarbeitsgebot der Krankenkassen statuiert, ausdrücklich in § 69 Abs. 2 S. 2, 3 SGB V weite Ausnahmen von der Anwendung des Kartellrechts vorsieht und selbst im Bereich der Anwendbarkeit spezielle sozialrechtliche Regelungen trifft.

Ferner wird und muss – auch aus verfassungsrechtlichen Gründen gerade im Hinblick auf die finanzielle Stabilität und die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlaufgaben von hohem Rang – das Kartellrecht die Funktion des arzneimittelrechtlichen Leistungserbringungsrechts beachten. Dieses dient nicht der unternehmerischen Gewinnmaximierung

10 Zu dieser umstrittenen Frage vgl. etwa den Beitrag von *Wulf-Henning Roth* in diesem Band, S. 131 ff., sowie: *Maximilian Gaßner/Albrecht Eggert*, Wettbewerb in der GKV - Kartellrecht versus Sozialrecht, NZS 2011, S. 249 (251); *Florian C. Hau/Tim Schraper*, Das AMNOG - neues Gesundheitskartellrecht, ZWeR 2011, S. 48 (55 ff.); *Thorsten Kingreen*, Zur Bindung der Krankenkassen an das Kartellrecht, SozSich 2010, S. 391 (394 f.), jeweils m.w.N.

11 Dazu: *Ulrich Becker/Thorsten Kingreen*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht, NZS 2010, S. 417 (422 f.); *Ingwer Ebsen*, Die zentralen Reformelemente des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, GuP 2011, S. 41 (46 f.); *Kingreen* (Fn. 10), S. 394 f.

12 BVerfGE 119, 331 (365 f.).

der Krankenkassen, sondern primär der Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten mittels einer funktionierenden, wirtschaftlichen und sicheren Arzneimittelversorgung. Diese Ziele werden gerade auch vom EuGH, wie die Entscheidungen zu den Krankenhausapotheken und zum Mehrbesitzverbot zeigen¹³, besonders betont und gewichtet: Der Schutz der Gesundheit vor den mit Arzneimitteln verbundenen Gefahren, die ausreichende und sichere flächendeckende Versorgung und das finanzielle Gleichgewicht der Sozialversicherungssysteme rechtfertigen Beschränkungen des grundfreiheitlich geschützten Arzneimittelverkehrs. So sind etwa die deutschen Regelungen zum Verbot des Apothekenbetriebs durch juristische Personen – wie es der EuGH formuliert – „in Anbetracht des besonderen Charakters von Arzneimitteln und ihres Marktes“ gerechtfertigt.¹⁴

Der Arzneimittelmarkt zeigt sich als ein vielschichtiger, inhomogener, international verflochtener, aufgrund nach wie vor möglicher Gewinne und Wachstumsraten von Originalpräparateherstellern und Generikaunternehmen hart umkämpfter Markt.¹⁵ Angesichts des wissenschaftlichen Fortschritts und eines sich – bedingt auch durch die sich wandelnde Alters- und Morbiditätsstruktur – ändernden Angebots- und Nachfrageverhaltens handelt es sich zugleich um einen äußerst dynamischen Markt. Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln sind schon als Wirtschafts- und Standortfaktoren von immenser (volks-)wirtschaftlicher Relevanz und Teil grundrechtlich geschützter unternehmerischer Tätigkeit und Freiheit. Für den Einzelnen ist die Versorgung mit Arzneimitteln zur Heilung, Linderung und Verhütung von Krankheiten von existenzieller Bedeutung; andererseits können Arzneimittel aufgrund ihrer Nebenwirkungen erhebliche Gefahren verursachen. Angesichts der begrüßenswerten und notwendigen Vielzahl, Vielfalt und Neuentwicklung von Arzneimitteln, ihrer Chancen, aber auch ihrer Gefahren und Kosten bedarf der Arzneimittelmarkt der Regulierung. Neue Arzneimittel müssen sich in die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen einfügen bzw. diese müssen entsprechend ergänzt und erweitert werden. Erforderlich ist sowohl eine sicherheitsrechtliche Überprüfung als auch eine Kontrolle des innovativen Gehalts und

13 EuGH, NJW 2008, S. 3693 ff. – Krankenhausapotheken; EuGH, NJW 2009, S. 2112 ff. – Apothekerkammer des Saarlandes.

14 EuGH, NJW 2009, S. 2112 (2116) – Apothekerkammer des Saarlandes.

15 Zum Arzneimittelmarkt, auch im Hinblick auf die Regulierungsinstrumente, vgl. etwa m.w.N.: *Uwe May/Cosima Bauer*, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011.

Nutzens hinsichtlich der Kosten. Dies gilt nicht nur in Bezug auf die Finanzierung und Funktionsfähigkeit sozialer Sicherungssysteme, sondern ebenso für die private Krankenversicherung. Dies zeigt gerade die Erstreckung der vereinbarten Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V durch das AMNOG. Patentgeschützte Arzneimittel, Generika oder Arzneimittel der sog. alternativen Medizin¹⁶ bedürfen der Bewertung und Beurteilung, damit der Regulierung, und fordern dabei aber sowohl unterschiedliche Behandlung als auch Gleichbehandlung.

III. Regulierungsvielfalt in der gesetzlichen Krankenversicherung

Den deutschen Arzneimittelmarkt prägen die Strukturen und Instrumente der gesetzlichen Krankenversicherung als bedeutender Absatzmarkt mit der dortigen Dreiteilung der Nachfrage zwischen Arzt, Patient und zahlender Krankenkasse sowie der Einbeziehung von Apothekern oder pharmazeutischen Unternehmern als Leistungserbringer aufgrund des Sachleistungsprinzips. Dies gilt selbst dann, wenn der Patient die Kosten selbst zu tragen hat, etwa bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sog. *over the counter*-Arzneimitteln (OTC-Präparate), wozu etwa Bagatell- oder Lifestylemedikamente zählen. Auch insoweit kommt dem SGB V oder den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses maßgebende Bedeutung zu, denn diese legen den Umfang der ausgeschlossenen Arzneimittel fest. Gerade die auch europarechtlich im Hinblick auf die Transparenzrichtlinie¹⁷ brisanten Fragen um die Aufnahme an sich gesetzlich ausgeschlossener Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die sog. OTC-Liste, aufgrund derer dann eine krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht besteht, illustrieren die Bedeutung der gesetzlichen Krankenversicherung selbst bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

1. Der Marktzugang: Zum Verhältnis von SGB V und AMG

Das SGB V knüpft an den Arzneimittelbegriff des AMG an, schon deshalb, weil es sich mit Apotheken- und Verschreibungspflicht als krankenversicherungsrechtlichen Leistungsvoraussetzungen der arzneimittelgesetzlichen Begrifflich-

16 Zur alternativen Medizin vgl. Raymond Becker/Serkan Sertel/Isabel Stassen-Rapp/Ines Walburg (Hg.), „Neue“ Wege in der Medizin, 2010; siehe auch: *Rüdiger Zuck*, Homöopathie und Verfassungsrecht, 2004; *ders.*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2007.

17 Dazu etwa *Anna-Miria Fuerst*, Der effet utile und seine Grenzen im Bereich der sozialen Sicherung am Beispiel der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG, VSSR 2011, S. 151 ff. m.w.N.

keit bedient. Daher besitzen die dortigen Abgrenzungsfragen, etwa im Hinblick auf Lebensmittel oder Medizinprodukte, ebenso Relevanz für das Krankenversicherungsrecht. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts¹⁸ bedarf zudem ein Arzneimittel grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung, um zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu gehören, denn bei nicht vorhandener arzneimittelrechtlicher Zulassung fehle es an der krankenversicherungsrechtlich erforderlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Zulassung ist damit vorgreiflich.¹⁹

Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt jedoch nur ein Mindestanfordernis dar, sie ist somit letztlich nur „negativ“ vorgreiflich. Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit allein begründet noch keinen Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit einem entsprechenden Arzneimittel. Das SGB V normiert, erlaubt und fordert vielmehr mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Zweckmäßigkeitserfordernis zusätzliche Vorgaben für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Sowohl aufgrund der unterschiedlichen Funktionen des Arzneimittel- und Krankenversicherungsrechts – einerseits Sicherheit, andererseits therapeutisch und wirtschaftlich effiziente Arzneimittelverordnung – als auch von der grundgesetzlichen Kompetenzordnung her gesehen, wäre ein spezielles umfassendes krankenversicherungsrechtliches Zulassungsverfahren als Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen zulässig. Allerdings bedürfte dies einer gesetzlichen Grundlage.

Obwohl es bislang an einem solchen, allgemein als „vierte Hürde“ bezeichneten gesetzlich geregelten umfassenden Verfahren fehlt, kennt das SGB V durchaus zahlreiche Instrumente, die eine eigenständige Prüfung eines Arzneimittels ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V etwa die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist. Allerdings dürfte die durch das AMNOG gegenüber dem bisherigen Recht verschärfte Regelung aufgrund der hohen Hürden im Hinblick auf den Nachweis der Unzweckmäßigkeit zukünftig eher eine geringe praktische Bedeutung erlangen. Wenn der Gesetzgeber die Verschärfung allerdings damit begründet, dass bei Arzneimitteln die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung überprüft worden sei und der Gemeinsame Bundesausschuss insoweit unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens nicht abweichend bewer-

18 Vgl. nur BSG, MedR 2011, S. 108 (109).

19 Zur Vorgreiflichkeit: *Peter Axer*, in: Becker/Kingreen (Fn. 4), § 31 Rn. 14 f.

ten dürfe,²⁰ wird übersehen, dass für beide Prüfungen durchaus unterschiedliche gesetzliche Maßstäbe existieren und beide Prüfungen in ihrer Reichweite und Zielrichtung verschieden sein können und sind.²¹ Bindungswirkung im Sinne einer „positiven“ Vorgreiflichkeit kann die arzneimittelrechtliche Zulassung nur entfalten, soweit die arzneimittelrechtliche Überprüfungs- und Beurteilungskompetenz reicht und das SGB V diese uneingeschränkt als alleinige Leistungsvoraussetzung rezipiert und akzeptiert. Von einer Bindungswirkung kann etwa ausgegangen werden, soweit durch die Zulassung die grundsätzliche Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des in Frage stehenden Arzneimittels geprüft und anerkannt ist, nicht aber beispielsweise im Hinblick auf den Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln.²²

Dass das SGB V in seinen leistungsrechtlichen Anforderungen über die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen hinaus geht, zeigt gerade die durch das AMNOG eingeführte, vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchzuführende frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.²³ Zwar bewirkt diese keinen Ausschluss eines zugelassenen Arzneimittels, doch kann der Gemeinsame Bundesausschuss, regelmäßig unter Ein-

20 BT-Drucks. 17/3698, S. 74 f.

21 Kritisch etwa auch: *Thorsten Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441 (445).

22 *Reese/Stallberg*, in: *Dieners/Reese* (Fn. 2), § 17 Rn. 26; *Marion Wille*, Die wichtigsten Regelungen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG), WzS 2011, S. 35 (38).

23 Zur frühen Nutzenbewertung vgl. etwa: *Peter Axer*, Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln, SGB 2011, S. 246 ff.; *Rainer Hess*, Die frühe Nutzenbewertung und ihre rechtliche Herausforderung, GesR 2011, S. 65 ff.; *ders.*, Die Frühbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel, *Gesundheit+Gesellschaft, Wissenschaft*, 2011, Heft 1, S. 8 ff.; *Antje-Katrin Heinemann/Christian Lang*, Der Begriff des Nutzens in der Frühbewertung nach dem AMNOG, *MedR* 2011, S. 150 ff.; *Ernst Hauck*, Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen, *GesR* 2011, S. 69 ff.; *Stefan Huster*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung, *GesR* 2011, S. 76 ff.; *Kingreen* (Fn. 21), S. 441 (443 ff.); *Bernhard Maassen*, Rechte und Pflichten des pharmazeutischen Unternehmens bei der frühen Nutzenbewertung, *GesR* 2011, S. 82 ff.; *Ursel Paal/Wolfgang A. Rehmann*, Arzneimittelrabattgesetz und frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG, *A&R* 2011, S. 51 ff.; *Dominik Roters*, Der (Zusatz-)Nutzen-Begriff im SGB V, NZS 2010, S. 612 ff.; *Jörg Schickert/Andreas Schmitz*, Frühe Nutzenbewertung, *PharmR* 2011, S. 217 ff.; *Jürgen Windeler*, Methodische Fragen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, *GesR* 2011, S. 92 ff.

schaltung des IQWiG, einen Zusatznutzen verneinen oder nur einen geringen Zusatznutzen feststellen. Im Hinblick auf das Vorliegen eines Zusatznutzens und dessen Umfang findet somit aus krankensicherungsrechtlichem Blickwinkel eine eigenständige Überprüfung statt. Diese kann, wenn unter „vierter Hürde“ nicht nur ein Prüfverfahren zum Ausschluss vom Marktzugang, sondern auch Verfahren zur Beschränkung und Modifikation des Marktzugangs verstanden werden, durchaus als „vierte Hürde“ bezeichnet werden.

Die Entwicklung hin zu immer mehr eigenständigen, zusätzlichen krankensicherungsrechtlichen Prüfungs- und Qualitätssicherungsverfahren zeigt auch ein Blick auf die Versorgung mit Arzneimitteln als Teil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V. Wenn ein nach AMG zwar verkehrsfähiges, allerdings nicht der Zulassung bedürftiges Arzneimittel, etwa ein Rezepturarzneimittel, so eingesetzt wird, dass darin zugleich eine auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise der Krankenbehandlung liegt (sog. Pharmakotherapie) und damit eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt, verlangt § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante Versorgung eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als Leistungsvoraussetzung.²⁴ Entsprechendes gilt, wenn sich die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels nicht auf seine Verabreichung beschränkt, sondern ein besonderes Behandlungsverfahren erfordert; in diesem Fall muss neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung noch eine Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen.²⁵

Die Eigenständigkeit des SGB V in der Beurteilung und Bewertung zeigt sich schließlich in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wenn dieses krankensicherungsrechtlich einen Arzneimitteleinsatz bspw. im Wege des Off-Label-Use oder bei einem Seltenheitsfall zulässt.²⁶ Beim Off-Label-Use –

24 Dazu BSG, MedR 2011, S. 108 (110).

25 Vgl. dazu *Thomas Flint*, in: Karl Hauck/Wolfgang Nofzt (Hg.), SGB V, Loseblatt, Stand: 2011, § 13 SGB V Rn. 42; *Stefan Nolte*, in: Stefan Leitherer (Hg.), Kasseler Kommentar, Loseblatt, Stand: 2011, § 31 SGB V Rn. 26.

26 Zum Off-Label-Use vgl. nur m.w.N.: *Thomas Clemens*, Zulässigkeit von Arzneiverordnungen und Kostenregresse gegen Ärzte, GesR 2011, S. 397 ff.; BSG, SozR 4-2500, § 31 Nr. 15 Rn. 30 ff.; zum Seltenheitsfall: *Hans-Jürgen Kretschmer*, Begutachtung von Behandlungen bei schwersten und seltenen Erkrankungen – aus juristischer Sicht, MED-SACH 2009, S. 54 (55).

entsprechendes gilt für den Seltenheitsfall – hat gerade insoweit keine arzneimittelrechtliche Prüfung stattgefunden. Somit überwindet das durch richterrechtliche Rechtsfortbildung geschaffene Institut die fehlenden arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen und begründet krankenversicherungsrechtliche Leistungsansprüche auf Arzneimittel jenseits der Zulassung. Entsprechendes gilt für den zulassungsüberschreitenden Arzneimitteleinsatz in Fällen lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten auf der Grundlage des sog. Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts²⁷, dessen Voraussetzungen vor dem Hintergrund der nachfolgenden, die Verfassungsgerichtsentscheidung umsetzenden, umfangreichen sozialgerichtlichen Rechtsprechung nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz²⁸ gesetzlich geregelt sind.

2. Die krankenversicherungsrechtliche Preisregulierung

Die Kosten eines von der Leistungspflicht umfassten Arzneimittels trägt die jeweilige gesetzliche Krankenkasse, die diese gegenüber dem Apotheker abrechnet. Der Apotheker wiederum bezieht das Arzneimittel vom pharmazeutischen Großhändler und letztendlich vom pharmazeutischen Unternehmer. Der pharmazeutische Unternehmer ist zwar in seiner Preisgestaltung am Anfang grundsätzlich frei, doch sieht er sich hieran anknüpfend einer Vielzahl von Preisregulierungen ausgesetzt. Arzneimittelrechtlich treffen schon § 78 AMG und die auf dieser Grundlage erlassene Arzneimittelpreisverordnung Vorgaben für die zulässigen Preisspannen im Vertriebsweg. Sozialrechtlich sind zudem neben dem Apothekerrabatt auch Rabatte des pharmazeutischen Unternehmers vorgeschrieben, die durch das mit dem AMNOG erlassene Gesetz über Rabatte für Arzneimittel überdies grundsätzlich auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Beihilfe erstreckt wurden. Gesetzliche Zwangsrabatte erscheinen inzwischen als ein beliebtes, flächendeckend anwendbares, auf den ersten Blick einfaches und effektives Mittel zur Kostensenkung. Ob sie allerdings Nachhaltigkeit gewährleisten und die grundsätzliche Pauschalität der Ab-

27 BVerfGE 115, 25 ff.; zu dieser Entscheidung vgl. etwa BSG, *Breithaupt* 2007, 366 ff.; *Peter Axer*, Kontinuität durch Konsequenz in der Sozialversicherung, in: FS Isensee, 2007, S. 965 (972 ff.); *Robert Francke/Dieter Hart*, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche, *MedR* 2006, S. 131 ff.; *Hans Michael Heinig*, Hüter der Wohltaten?, *NVwZ* 2006, S. 771 ff.; *Stefan Huster*, Urteilsanmerkung, *JZ* 2006, S. 466 ff.; *Thorsten Kingreen*, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, *NJW* 2006, S. 877 ff.

28 § 2 Abs. 1a SGB V; vgl. BT-Drucks. 17/6906; 17/8005.

schläge in ihrem Zusammenspiel sowie in ihrer Verzahnung mit dem arzneimittelrechtlichen Preisrecht²⁹ sachgerecht ist, erscheint fraglich, insbesondere schon angesichts der Kompliziertheit der Regelungen und der häufigen Änderungen zur Nach- und Neujustierung, auch um „Schlupflöcher“ durch Preisschaukeln zu schließen.

Über die gesetzlichen Rabatte hinaus sind individuelle vertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V möglich. Umstritten war insoweit insbesondere die Anwendbarkeit des Vergaberechts, die inzwischen jedenfalls im Grundsatz als geklärt angesehen werden dürfte, sodass das Vergaberecht grundsätzlich anwendbar ist. Das AMNOG beließ zwar die Möglichkeit, entsprechende Rabattverträge weiterhin abzuschließen, veränderte jedoch die Rahmenbedingungen durch die Mehrkostenregelung nach § 129 Abs. 1 S. 5 f. SGB V oder die Ausweitung der Substitutionspflicht, gerade durch Änderung der Packungsgrößenverordnung. Hinzu kommt die vorrangig bestehende Pflicht, Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auf der Grundlage einer frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) oder späteren Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b SGB V) zu vereinbaren. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart, der über den Großhandel an den Apotheker und die Krankenkassen weitergegeben wird. Neben dem neuen Instrument der Erstattungsbeträge und mit diesem zudem verbunden, behalten die Festbeträge weiterhin ihre zentrale Bedeutung und Funktion für die Arzneimittelpreisregulierung.

a) Die Festbeträge

Die Festsetzung von Festbeträgen soll eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung auf niedrigem Niveau durch einen Preiswettbewerb zwischen den pharmazeutischen Unternehmern bei vergleichbaren Arzneimitteln bewirken.³⁰ Indem die Krankenkassen die Kosten für festbetragsfähige Arzneimittel, deren Bestimmung und Zuordnung in Festbetragsgruppen Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist, nur bis zur Höhe des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzten Festbetrags übernehmen und darüber hinausgehen-

29 Dazu BSG, SozR 4-2500, § 130a Nr. 4; BSG, SozR 4-2500, § 130a Nr. 6 – Herstellerrabatt für aus Blutplasma gewonnene Fertigarzneimittel.

30 Zur Festbetragsregelung Axer, in: Becker/Kingreen (Fn. 4), § 35 Rn. 1 ff. m.w.N.; aus der Rechtsprechung jüngst BSG, NZS 2011, S. 660 ff.; BSG, Urteil v. 1. 3. 2011 – B 1 KR 7/10 R; BSG, Urteil v. 1. 3. 2011 – B 1 KR 13/10 R, jew. m.w.N.

de Kosten vom Versicherten zu tragen sind, sollen und werden die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gesenkt. Die Festbetragsregelung dient überdies der Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt, weil die für bestimmte Indikationen zur Verfügung stehenden Arzneimittel zusammengestellt und zugleich hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit bewertet werden.

b) Die Erstattungsbeträge

aa) Kollektivvertragliche Vereinbarungen

Zur Ermittlung und Festlegung des Erstattungsbetrags nach der frühen Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V bedient sich der Gesetzgeber eines gestuften Systems von obligatorischen normsetzenden Kollektivverträgen und fakultativen nachfolgenden Individualverträgen.³¹ In einem ersten Schritt sind die Erstattungsbeträge einheitlich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer zu vereinbaren unter Beachtung des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer zu schließenden Rahmenvertrags. Sowohl der Rahmenvertrag als auch der Vertrag über den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V sind schiedsamtsfähig. Der im Vertrag nach § 130b festgelegte Erstattungsbetrag gilt nach § 78 Abs. 3a AMG auch für die private Krankenversicherung; entsprechend ist auch der Verband der privaten Krankenversicherung an den Verhandlungen zu beteiligen.

Die erst im Gesetzgebungsverfahren eingefügte Erstreckung und Beteiligung des PKV-Verbandes³² wirft ordnungspolitische und rechtliche Fragen auf hinsichtlich einer „Eins-zu-eins“ Anwendbarkeit sozialrechtlicher Steuerungsinstrumente in der privaten Krankenversicherung und der insoweit erfolgenden Angleichung der Systeme. Die Vermeidung weiterer Ausgabensteigerungen und die Verhinderung eventueller Kostenverlagerungen auf die PKV stellen zwar rechtlich legitime Ziele dar und können eine eigenständige, die privatrechtlichen Strukturen berücksichtigende und auf diese aufbauende Regulierung rechtferti-

31 Zum Erstattungsbetrag vgl. *Axer* (Fn. 23), S. 246 ff.; *Ebsen* (Fn. 11), S. 41 ff.; *Huster* (Fn. 23), S. 76 ff.; *Marcel Kaufmann*, Zentrale Weichenstellungen des AMNOG, *PharmR* 2011, S. 223 ff.; *Kingreen* (Fn. 21), S. 441 ff.; *Ernst-Wilhelm Luthe*, Erstattungsvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen, *PharmR* 2011, S. 193 ff.

32 Siehe dazu den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Ausschussdrucks. 17(14)0067.

gen. Doch ist damit nicht eine Anbindung an die gesetzliche Krankenversicherung als Ausfluss einer verfassungsrechtlichen Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung gefordert.

Der Vertrag über den Erstattungsbetrag ist „auf der Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung“ für diejenigen Arzneimittel zu schließen, die mit dem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.³³ Dabei soll die Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 8 SGB V auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung enthalten und gemäß § 130b Abs. 2 SGB V Regelungen zur Anerkennung des Arzneimittels bei der Richtgrößenprüfung treffen. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bildet die verbindliche Vorgabe für den Vertragsinhalt; eine Abweichung ist insoweit nicht möglich. Entsprechendes gilt für den Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V, die nach einem Schiedsspruch gemäß § 130b Abs. 8 SGB V in Betracht kommt.³⁴ Soweit in der Vereinbarung Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden, dürfen diese nicht sonstigen Regelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung widersprechen.³⁵ Im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zweckmäßigkeit dient die Vereinbarung der Sicherung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels.³⁶ Eine Kündigung des Vertrages ist grundsätzlich erst nach einem Jahr möglich.³⁷

Nach § 130b Abs. 9 SGB V schließen der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung, in der Maßstäbe und Kriterien – die Gesetzesbegründung spricht von „Richtlinien“³⁸ – für den Abschluss der einzelnen Erstattungsvereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V festgelegt werden. Die Rahmenver-

33 § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V.

34 Soweit es dort heißt, dass der Erstattungsbetrag „auf Grund“ des Beschlusses nach § 35b SGB V zu vereinbaren ist, dürfte dies nur eine terminologische Abweichung zur Vereinbarung „auf der Grundlage“ eines Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V sein (§ 130b Abs. 1 SGB V).

35 BT-Drucks. 17/2413, S. 31.

36 Vgl. BT-Drucks. 17/2413, S. 20.

37 Zu den Einzelheiten § 130b Abs. 7 SGB V.

38 BT-Drucks. 17/2413, S. 32.

einbarung beschränkt sich nicht nur auf allgemeine Regelungen für die Vertragsverhandlungen, sondern kann „insbesondere“ Vorgaben für den Vertragsschluss enthalten, die „neben“ dem Beschluss nach § 35a SGB V und den Regelungen in § 130b Abs. 1 SGB V heranzuziehen sind.³⁹ Damit ist jedoch, auch mangels hinreichender Bestimmtheit der Ermächtigung, keine Kompetenz geschaffen, abweichende Kriterien zu vereinbaren, die etwa die gesetzlich festgelegte Funktion und Bedeutung des Beschlusses nach § 35a SGB V als Grundlage der Preisvereinbarungen konterkarieren oder von den in § 130b Abs. 1 SGB V genannten Vorgaben abweichen. Zulässig ist es, allgemeine Maßstäbe für die Gewichtung des festgestellten Zusatznutzens und zur Berücksichtigung von Vergleichsgrößen zur Preisbestimmung festzulegen,⁴⁰ doch darf die Vereinbarung nur einen „Rahmen“ setzen; Detailregelungen sind den Verträgen nach § 130b SGB V vorbehalten. Den Vertragspartnern nach § 130b Abs. 1 SGB V muss ein ausreichender Gestaltungsspielraum verbleiben. Kommt die Rahmenvereinbarung nicht zustande, so setzen gemäß § 130b Abs. 9 S. 3 SGB V die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle – womit die Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V gemeint sind – die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei fest.

bb) Der Individualvertrag

Ist ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart, können in einem zweiten Schritt zwischen einzelnen Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer davon abweichende Erstattungsbeträge individualvertraglich nach § 130c SGB V vereinbart und Regelungen zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln getroffen werden.⁴¹ Das Gesetz zählt insoweit in § 130c Abs. 1 S. 2 SGB V selbst in nicht abschließender Weise mögliche Vertragsinhalte auf. Die „dezentralen“⁴² Vereinbarungen, für die § 130a Abs. 8 SGB V entsprechend gilt, können zwar die Erstattungsvereinbarung nach § 130b SGB V ergänzen oder ablösen, müssen jedoch die Ergebnisse einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V, die Richtlinien nach § 92 SGB V, die Vereinbarungen nach § 84 SGB V und die Informationen nach § 73 Abs. 8 S. 1 SGB V berücksichtigen.⁴³ Obwohl „be-

39 § 130b Abs. 9 S. 2 SGB V.

40 Vgl. dazu BT-Drucks. 17/2413, S. 32.

41 § 130c Abs. 1 S. 1 SGB V.

42 Begriff in BT-Drucks. 17/3698, S. 56.

43 § 130c Abs. 1 S. 4 SGB V.

rücksichtigen“ vom Wortlaut her auf eine verminderte Bindungswirkung mit Abweichungsmöglichkeiten hinweisen könnte, ist ein Abweichen von den gesetzlich genannten Vorgaben nicht möglich. Diese bilden vielmehr die Grundlage für den Vertragsschluss, denn die dezentralen Verträge stehen nicht außerhalb des arzneimittelrechtlichen Regulierungssystems des SGB V. Andernfalls könnte es möglich sein, etwa die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a SGB V durch eine eigenständige vertragliche Nutzenbewertung zu unterlaufen und zu umgehen, damit das durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz geschaffene und das bestehende Instrumentarium zu entwerten und leer laufen zu lassen.

Von Kollektivverträgen abweichende individuelle Vereinbarungen finden sich gerade in Form von Selektivverträgen ebenfalls im Vertragsarztrecht. Dort werden sie wie bei der Arzneimittelversorgung als Instrument zu mehr Wettbewerb begrüßt. Rechtlich werfen sie vielfältige Fragen auf, etwa im Hinblick auf die Geltung der Anforderungen an die Leistungserbringung durch Selbstverwaltung und gemeinsame Selbstverwaltung, gerade der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Selektivverträge dienen der Erfüllung des einheitlichen Leistungsanspruchs des Versicherten und können diesen daher grundsätzlich nicht einschränken, es sei denn, der Gesetzgeber regelt ausdrücklich etwas anderes. Selektivverträge sind somit keine privatautonom gestaltbaren Beschaffungsverträge, sondern sind im Kontext des von Selbstverwaltung und gemeinsamer Selbstverwaltung gesetzten Rechts zu sehen und an dieses zum Teil auch explizit gebunden. Die selektivvertragliche Versorgung steht neben der kollektivvertraglichen und kann insofern als Parallelsystem oder zweite Säule zur Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung bezeichnet werden. Trotz ihrer strukturellen Trennung stehen die Säulen jedoch nicht beziehungslos nebeneinander, sondern sind schon von ihrer gemeinsamen Funktion und Aufgabe her, den gesetzlichen Leistungsanspruch des Versicherten zu erfüllen, miteinander verbunden. Beide Säulen befinden sich unter einem Dach und stützen dieses gemeinsam.

Ob die vertragliche Bestimmung von Erstattungsbeträgen ihre Zwecke erreichen kann und zu einer Erfolgsgeschichte wird, hängt zum einen davon ab, ob die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ihre Funktion erfüllen kann. Zum anderen wird entscheidend sein, ob die doch offen und weit formulierten Kriterien zur Bestimmung des Erstattungsbetrags, von der zweckmäßigen Vergleichstherapie bis hin zur Berücksichtigung des Abgabepreises in anderen Ländern, zweckgerecht konkretisiert und angewendet werden können. Schließlich müssen

die Vorschriften der §§ 130b, c SGB V Parität zwischen den jeweiligen Vertragspartnern gewährleisten und faire Verhandlungen ermöglichen können. Entscheidet am Ende regelmäßig die Schiedsstelle – konkret: die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden –, dürfte dies die Schiedsstelle überfordern und die Funktion und Akzeptanz des Verfahrens schwächen.

IV. Wettbewerb und Regulierung auf dem Arzneimittelmarkt

Obschon zahlreiche Regulierungsinstrumente, etwa die gesetzlichen Rabatte, die Festbetragsfestsetzung oder die aut-idem-Regelung, unmittelbar auf eine Kostensenkung bei den Arzneimittelausgaben zielen, gibt es auch Instrumente, die mehr der Schaffung von Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt und mittelbar der Kosteneinsparung dienen. Durch abweichende individuelle Verträge, durch die Möglichkeit der Teilnahme der pharmazeutischen Unternehmer an der integrierten Versorgung oder durch die nach § 53 Abs. 5 SGB V für die Krankenkassen bestehende Möglichkeit, für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Wahltarife anzubieten, soll der Wettbewerb um eine kostengünstige, qualitativ hochwertige Versorgung eröffnet und gefördert werden.

Seit den neunziger Jahren des letzten Jahrhunderts, eingeleitet mit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1992 und vor allem mit dem 1996 eröffneten Kassenwahlrecht, installiert und fördert der Gesetzgeber vorsichtig tastend, in kleinen Schritten den Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dabei geht es allerdings nicht um einen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen vergleichbar der gewerblichen Wirtschaft, sondern um einen sog. solidarischen Wettbewerb, der der Sicherung einer bedarfsgerechten, hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung durch einen möglichst effizienten Mitteleinsatz dienen soll.¹

Ob ein solidarischer Wettbewerb überhaupt „Wettbewerb“ ist und sein kann, lässt sich trefflich streiten. Im Hinblick auf die mit der Eröffnung von Gestaltungsspielräumen verbundenen Handlungsalternativen für Krankenkassen bei der Arzneimittelversorgung bleibt festzuhalten, dass hier keine Privatisierung erfolgte und angesichts des umfangreichen staatlichen Instrumentenkastens zur Preisgestaltung von einer Liberalisierung des Arzneimittelmarktes vergleichbar dem Schienenverkehr, der Telekommunikation oder der Energieversorgung kaum gesprochen werden kann. Der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln richtet sich nach wie vor – auch im Falle der Mehrkosten- und

44 BVerfGE 113, 167 (233 f.); *Gaßner/Eggert* (Fn. 10), S. 250.

Festbetragsregelung – gegen seine als Körperschaft des öffentlichen Rechts organisierte Krankenkasse und die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen im Rahmen des fortgeltenden Sachleistungsprinzips zu den pharmazeutischen Unternehmen oder Apothekern bleiben öffentlich-rechtlich. Selbst selektive arzneimittelrechtliche Verträge befreien die Krankenkassen nicht von ihrer öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht in Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Leistungsanspruchs des Versicherten; es werden keine eigenen zivilrechtlich geprägten Rechtsverhältnisse begründet.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob das Arzneimittelrecht überhaupt vergleichbar dem (Netz-)Infrastrukturrecht als ein Teilgebiet des Regulierungsrechts angesehen werden kann. Verwendet man einen engen Regulierungsbegriff², der sich auf das öffentlich-rechtliche Folgeregime im Zusammenhang mit der Privatisierung und Liberalisierung vormals von der öffentlichen Hand dominierter Netzinfrastruktur beschränkt, passt dieser nicht für den Arzneimittelmarkt. Wird allerdings Regulierung in einem weiteren Sinne als Ermöglichung und gemeinwohlorientierte Strukturierung von Marktprozessen verstanden, gerade im Hinblick auf eine zukünftige Förderung und Ausgestaltung von Wettbewerb und Marktprozessen, kann und sollte der Arzneimittelmarkt durchaus Gegenstand und Thema des Regulierungsrechts sein.

Ob allerdings die Arzneimittelregulierung eine besondere Form der Regulierung darstellt, erscheint schon zweifelhaft, weil von einer „Form“ im Sinne fester, beständiger, klarer und berechenbarer Vorgaben für die Arzneimittelversorgung kaum gesprochen werden kann. Einzelne Instrumente der Arzneimittelregulierung, etwa die Festbetragsregelung, können zwar dem Grunde nach als Vorbild und Muster für eine Regulierung in anderen Bereichen des Gesundheits- oder Sozialrechts sowie darüber hinaus dienen, doch gilt dies nicht für die heutige vielschichtige und komplexe Arzneimittelregulierung in ihrer Gesamtheit.

45 Zum Begriff des Regulierungsrechts vgl. m.w.N. den Beitrag von *Margarete Schuler-Harms* in diesem Band, S. 29 ff., sowie: *Wolfgang Durner*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, in: *VVDStRL* 70 (2011), S. 398 (401 ff.); *Martin Eifert*, Regulierungsstrategien, in: *Wolfgang Hoffmann-Riem/Eberhard Schmidt-Aßmann/Andreas Voßkuhle* (Hg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts*, Bd. I, 2006, § 19 Rn. 1 ff.; *Johannes Hellermann*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, in: *VVDStRL* 70 (2011), S. 366 (369 f.); *Matthias Ruffert*, Begriff, in: *Michael Fehling/Matthias Ruffert* (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, § 7 Rn. 1 ff.