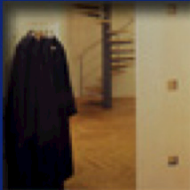


# EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSSOCIETÄT

München · Berlin



**Bestellen Sie unsere vierteljährlich erscheinenden, aktuellen EEP-Nachrichten aus dem Medizinrecht  
beim Referenten oder unter [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)**

---

**Widenmayerstr. 29 • D-80538 München • Germany**

**Telefon: +49(0)89-210969-0 • Telefax: +49(0)89-210969-99**

**E-mail: [munich@eep-law.de](mailto:munich@eep-law.de) • [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)**

**Meinekestr. 13 • D-10719 Berlin • Germany**

**Telefon: +49(0)30-887126-0 • Telefax: +49(0)30-88676111**

**E-mail: [berlin@eep-law.de](mailto:berlin@eep-law.de) • [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)**

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**

**RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

München · Berlin

**Geplante Änderungen durch das Gesetz zur Neuordnung  
des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung (AMNOG)**

---

**Professor Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers**  
**Rechtsanwalt und Arzt**

## Überblick

- A. Ausgangslage**
- B. Fragestellung**
- C. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht**
- D. Erstattungs-/Mehrkostenregelung**

## **A. Ausgangslage**

### **Geplante Änderungen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)**

Hier insbesondere von Relevanz:

- Änderungen in § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V
- Änderungen in §§ 13 Abs. 2 S. 11, 129 Abs. 1 S. 4 u. a. SGB V

## A. Ausgangslage

### I. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht

#### § 69 Abs. 2 SGB V-E:

*„Die §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des Vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.“*

## A. Ausgangslage

### II. Kostenerstattung mit pauschalierter Mehrkostenregelung

#### § 13 Abs. 2 S. 11 SGB V-E:

*„im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130 a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 4 zu berücksichtigen; **die Abschläge sollen pauschaliert werden.**„*

#### § 129 Abs. 1 S. 4 SGB V-E:

*„Abweichend von Satz 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, sofern die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung.“*

## **B. Fragestellung**

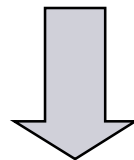
Zu untersuchen waren insbesondere die Aspekte der:

- rechtlichen Konformität der Neuregelungen im Kontext von Verfassungs-, Gemeinschafts-, Kartell- und Sozialrecht
- Auswirkungen und systematischen Zusammenhänge bzw. Systemkonformität der Regelungen

## C. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht

### GKV: Neugestaltung des materiell-rechtlichen Rahmens im Hinblick auf wettbewerbs-/kartellrechtliche Aspekte

- §§ 1 ff. GWB (neu)
- §§ 19 ff. GWB (wie bisher)
- Kartellvergaberecht (wie bisher)



**Überregulierung?**

## C. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht

### Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht?

- Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1/2003  
P: Gesetzliche Krankenkassen sind keine Unternehmen  
→ Unzulässige Erweiterung des Unternehmensbegriffs (materiell)
- Bestimmtheitsgebot  
Gesetzesbegründung: *Besonderheiten des Systems sind im Rahmen der Rechtsanwendung zu berücksichtigen.*  

Mit erheblichen Unsicherheiten belastet!
- Aufsichtsrechtliche Aspekte  
P: Aufsicht über landesunmittelbare Krankenkassen durch Bundesbehörde (BKartA); problematische Kompetenzverteilung BVA / Landesbehörden einerseits und BKartA andererseits

## **C. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht**

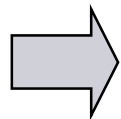
### **Konfliktpotential in systematischer Hinsicht**

- λ Festbeträge → Festlegung durch GKV Spitzenverband künftig unzulässig?
- λ Rahmenvertrag Arzneimittelversorgung, § 129 Abs. 1, 2 SGB V
- λ Rabattverträge, § 130 a Abs. 8 SGB V → Verfehlung Gesetzeszweck?
- λ Allgemeine Kooperationsverpflichtung, § 4 Abs. 3 SGB V

## C. Anwendbarkeit allgemeines Kartellrecht

### Fazit

- Unvereinbarkeit mit gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben
- Zweifelhaft im Hinblick auf hinreichende Bestimmtheit der Norm
- erhebliche Wertungs- und Systemwidersprüche



- Regulierungsrahmen sinnvoll und notwendig
- unreflektierte Übernahme des allgemeinen Kartellrechts nicht zielführend
- Schaffung spezifischer Wettbewerbsordnung notwendig, um Besonderheiten des Systems angemessen berücksichtigen zu können.

## D. Wahlfreiheit nebst Kostenerstattung der Versicherten im Falle von freiwilligen Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V - Wahlfreiheit bei freiwilligen Rabattverträgen

### Freiwillige Rabattverträge:

- über mehrere Reformgesetze hinweg perfektioniertes Institut.
- Erfolgsgeschichte: unstreitig sind Einsparungen im Arzneimittelbereich über freiwillige Rabattverträge erzielt worden.
- Frage: Gefährdung des Erfolges durch AMNOG, wenn GKV-Versicherte unter freiwilligen Rabattvertrag fallendes Arzneimittel (AM) durch entsprechendes aber teureres AM ersetzen können, §§ 13 Abs. 2 S. 11, 129 Abs. 1 S. 5 SGB V i. d. F. des AMNOG?
- Antwort: Grundsätzlich positiv zu bewertende individuelle Wahlfreiheit der Versicherten gefährdet die Erfolgsgeschichte der freiwilligen Rabattverträge.

## **D. Wahlfreiheit nebst Kostenerstattung der Versicherten im Falle von freiwilligen Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V - Wahlfreiheit bei freiwilligen Rabattverträgen**

### **I. Rechtliches**

Keine Bedenken gegen Wahlfreiheit aus rechtlichen Gesichtspunkten.

#### **1. Vertragliche Schweigepflichten:**

- Altverträge: Keine Probleme aufgrund mutmaßlicher Anpassungsklauseln.
- Neue Verträge: müssen sich an neuer Rechtslage orientieren.

#### **2. Aber: Anpassungsklauseln bei Altverträgen können ggf. zur Reduzierung der Rabatte oder Aufkündigung der Verträge durch pharmazeutische Industrie führen.**

#### **3. Sachleistungsprinzip/Kostenerstattung:**

- Gesetzgeber kann vom vorherrschenden Sachleistungsprinzip Ausnahmen zulassen.

4. Selbstmedikation/Therapiefreiheit

Nicht tangiert, weil

- das vom Versicherten gewählte AM nach aut-idem-Regelung hinreichende Identität wahrt
- und somit auch Therapiefreiheit nicht tangiert ist.

5. Vergaberecht:

Selbst wenn nach neuem Recht kein ungewöhnliches Wagnis bestehen darf, ist die geplante Wahlfreiheit für den Unternehmer kalkulierbar bzw. als typisches Risiko anzusehen.

6. Zwischenergebnis:

Rechtlich ist die geplante Wahlfreiheit nicht zu beanstanden, deutlich werden aber schon an dieser Stelle die negativen wirtschaftlichen Folgen für die Krankenkassen.

## II. Fehlende Praktikabilität / Negative Auswirkungen am Markt

- Krankenkassen sollen nur die „Sowieso-Kosten“ tragen, Mehrkosten aufgrund der Wahlfreiheit sollen zu Lasten der Versicherten gehen.
- Vom Gesetzgeber geplante Methode: Die Abschläge für die entstehenden Mehrkosten sollen in den Satzungen pauschaliert werden.
- Nicht praktikabel, weil
  - eine Vielzahl von unterschiedlichen Rabattverträgen existent ist, die nicht alle einzeln in der Satzung Berücksichtigung finden können,
  - die unterschiedlichen Rabattverträge inhaltlich differieren, insbesondere was die jeweiligen Rabatthöhen anbelangt,
  - auch innerhalb einzelner Rabattverträge in Abhängigkeit der Höhe des tatsächlich erzielten Umsatzes unterschiedliche Rabatthöhen sinnvoller Weise vereinbart sein können und
  - die tatsächlichen Rabatte den konkreten Beträgen und Prozenten nach stark differieren.
- Zwischenergebnis: Pauschalierung der Abschläge vom Gesetzgeber sicherlich gut gemeint, in der Praxis aber nicht umsetzbar.

- Auswirkungen am Markt negativ, weil
  - das Ausmaß des zu erwartenden Umsatzes bei Versicherten eingeräumter Wahlmöglichkeit sinkt und unternehmerische Konsequenz ist, geringere Rabatte zu geben,
  - der Anreiz für Unternehmen, die keine Rabattverträge abgeschlossen haben, die Preise zu senken, sinkt, weil die Versicherten ja ggf. das teurere Produkt insbesondere nach entsprechenden Marketingmaßnahmen wählen,
  - Unternehmen – auch wenn sie Rabattverträge abgeschlossen haben – werden wenigstens gegenüber Apothekern und ggf. auch gegenüber Versicherten Marketingmaßnahmen erhöhen, um den Absatz ihrer Produkte zu gewährleisten,
  - Krankenkassen könnten geneigt sein, geringere Rabatte auszuhandeln, um die von den Versicherten zu tragenden Mehrkosten gering zu halten.

### III. Fazit

Das im Ausgangspunkt wünschenswert erscheinende Wahlrecht der Versicherten wird den über freiwillige Rabattverträge bereits erreichten Erfolg der Kostensenkung gefährden.

**Kontakt: Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers**  
**Rechtsanwalt und Arzt**

**Ehlers, Ehlers & Partner**  
**Rechtsanwaltssocietät**  
**Widenmayerstr. 29**  
**80538 München**  
**Tel.: 089 - 210 969 – 0**  
**Email: [munich@eep-law.de](mailto:munich@eep-law.de)**