

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 70

**Marktelemente in
der Arzneimittelpreisregulierung**

Markt durch Rabattvereinbarungen

Von

Sandra Plicht



Duncker & Humblot · Berlin

SANDRA PLICHT

Marktelemente in
der Arzneimittelpreisregulierung

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 70

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Marktelemente in der Arzneimittelpreisregulierung

Markt durch Rabattvereinbarungen

Von

Sandra Plicht



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Universität Hamburg
hat diese Arbeit im Jahr 2021
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2023 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimplar
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-18481-1 (Print)
ISBN 978-3-428-58481-9 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Diese Dissertation ist maßgeblich während meiner Tätigkeit als Wissenschaftliche Mitarbeiterin von 2015 bis 2018 an der Universität Hamburg und von 2018 bis Anfang 2020 an der Goethe Universität in Frankfurt entstanden. Sie wurde im Sommersemester 2021 an der Juristischen Fakultät der Universität Hamburg angenommen. Für die Drucklegung habe ich die Dissertation punktuell aktualisiert.

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Roland Broemel, der mich und meine Ideen während meiner Tätigkeit als Wissenschaftliche Mitarbeiterin für seinen Lehrstuhl stets unterstützte. Herr Professor Dr. Roland Broemel bereicherte mich nicht nur mit Diskussionen zu unterschiedlichsten Fragestellungen, sondern gab mir auch Anregungen und Freiräume für die Entwicklung eigener Inhalte. Für diese persönlichkeitsprägende Zeit bin ich sehr dankbar.

Frau Professor Dr. Dagmar Felix danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens.

In vielfältigster Weise unterstützten und motivierten mich meine KollegInnen und FreundInnen. Für anregende Diskussionen, Pomodoro-Tage bzw. -Abende und die gegenseitige Unterstützung möchte ich insbesondere Frau Lena Frerichs, Frau Katharina Hesse, Frau Clara Willeke, Frau Dr. Sophie Knebel und Frau Dr. Katharina Goldberg sowie dem Lehrstuhlteam Broemel danken.

Herzlich danke ich auch meinen Eltern Angelika und Georg Plicht, die mich während meines gesamten Ausbildungsweges unterstützt und bestärkt haben.

Halle (Saale), im Juli 2022

Sandra Plicht

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	11
B. Konzeptioneller Trennungsansatz von Hoheitlichkeit und Privatautonomie	15
I. Gemeinwohlbindung	16
II. Grundrechtsbindung	19
III. Berücksichtigung horizontaler und vertikaler Interdependenzen	21
IV. Anwendung von Wettbewerbsvorschriften	21
V. Wissenskumulation vs. einzelnes Wissen und Kosten der Steuerung	22
VI. Dichte der Verhaltensregeln	23
VII. Konzeptionelle Trennung als Pfadabhängigkeit	23
C. Anreizstrukturen	24
I. Koordination auf unregulierten Märkten	24
1. Funktionen von Wettbewerb	25
a) Verteilungs- und Allokationselemente als statische Komponente	25
b) Anpassungsflexibilität als dynamische Komponente	31
c) Innovationsfunktion als dynamische Komponente	32
2. Umgang mit notwendigen Handlungsspielräumen	33
II. Preisfindung	34
1. „Angemessener Preis“	35
2. Elemente des Vertriebsweges	35
a) Beginn beim Arzneimittelhersteller bzw. dem Pharmazeutischen Unternehmer	36
b) Arzneimittelgroßhändler	40
aa) Klassischer Vertriebsweg	40
bb) Weiterverkauf an andere Großhändler	41
c) Apotheke	41
aa) Vertriebsweg über den Pharmazeutischen Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler	41
bb) Eigene Herstellung	42
d) Konsumierende Patientinnen und Patienten als Endkunden	42
3. Auswirkungen des Vertriebsweges	42

III. Preisbildung als Teil einer Regulierungsstrategie	43
IV. Anreizstrukturen auf dem Arzneimittelpreisbildungsmarkt	46
1. Regulierungsbedürftigkeit	47
a) Determiniertheit des Gesundheitssektors	47
b) Spezifisches Nachfrageverhalten	50
c) Dependenz anderer Märkte	53
2. Festsetzung eines angemessenen Preises	54
3. Verhaltensspielräume	54
D. Regelungsstrukturen im Arzneimittelsektor	56
I. Steuerungsinstrumente der Angebotsstruktur	57
1. Einheitliche Festsetzung	58
2. Höhe der Festsetzung	60
a) Ambulanter Sektor	60
aa) Festbetrag	62
bb) Zuzahlungsverpflichtung	67
cc) Erstattungsbetrag	68
dd) Gesetzlicher Preisabschlag	70
ee) Rabatt	73
(1) Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V	75
(a) Ersetzung der fehlenden Gegenleistung der Gesetzlichen Kranken- kasse	77
(b) Prognoseschwierigkeiten	80
(c) Abbildung der jeweiligen Interessen	81
(2) Rabattverträge über Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitun- gen	82
(3) Rabattverträge nach § 130c SGB V	83
(4) Besondere Versorgungsverträge nach § 140a SGB V	85
(5) Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophi- lie	86
b) Stationärer Sektor	87
3. Steuerungsinstrumente des sonstigen Vertriebsweges	89
II. Preisbildungsrelevante Reformen und Tendenzen auf dem Arzneimittelmarkt ..	93
1. Verhaltensvorstellungen und Nachjustierungen	94
a) Verschreibungsverhalten	95
b) Vertriebsweg	99
c) Nachfrageverhalten der konsumierenden Patientinnen und Patienten	103
d) Nachjustierungen der Preissteuerungsinstrumente	103
aa) Festbeträge	104
bb) Erstattungsbeträge	109

cc) Mehrverträge	113
dd) Rabattverträge	113
e) Übertragung der Steuerungsinstrumente	116
aa) § 130c SGB V als Abbild von § 130a Abs. 8 SGB V	116
bb) Ausweitung der Geltung der Steuerungsinstrumente	117
E. Verhältnis des gesetzten Wettbewerbs zum einfachen Recht	118
I. Vergaberecht	119
1. Ordnungsvorstellung des Vergaberechts	119
a) Haushalts(vergabe)recht	120
b) Vergaberecht	120
aa) Haushaltsrechtliche Aspekte	121
bb) Wettbewerb als Leitziel	121
cc) Zurückbesinnung auf die Aufgabenerfüllung	123
dd) Vergaberechtliche Grundlagen	124
ee) Akzeptanz	125
ff) Wissensgenerierung über Regulierungsfolgen	125
c) Beschreibung der Ordnungsvorstellung	126
2. Vergaberecht und Marktelemente des Arzneimittelpreisbildungsmarkts	127
a) Relevante Marktprozesse	128
aa) Anwendbarkeit	128
(1) Gesetzliche Krankenkassen sind öffentliche Auftraggeber	128
(2) Private Krankenkassen zukünftig als Öffentliche Auftraggeber	129
(3) Der öffentliche Auftrag	129
(a) Entgeltlichkeit	130
(aa) Abgrenzungsmerkmal zur Konzession?	130
(bb) Wertende Betrachtung	131
(b) Auswahlentscheidung als Tatbestandsmerkmal	132
(c) Rahmenvereinbarung	132
(4) Schwellenwerte	133
bb) Bedeutung für Anreize bei der Preisbildung	135
(1) Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V	135
(2) Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 und § 130c SGB V	137
(a) Open-House-Verfahren	141
(b) Ausnahmeregelung für patentgeschützte Arzneimittel	144
(3) Besondere Versorgung, § 140a SGB V	144
(4) Krankenhäuser	145
cc) Folgerungen	146
dd) Berücksichtigung marktspezifischer Besonderheiten	147
(1) Angebotsbündelung	148

(2) Lieferverpflichtungen	148
(3) Losvergabe	149
ee) Keine marktspezifischen Besonderheiten	150
b) Zwischenfazit	150
II. Kartellrecht	151
1. Ordnungsvorstellung des Kartellrechts	151
a) Anwendungsbereich durch das Verständnis des funktionalen Unternehmensbegriffs bestimmt	155
aa) Europäische Sichtweise	160
bb) Deutsche Sichtweise	166
b) Keine konzeptionelle Trennung von hoheitlichen und privaten Handlungen	167
c) Wettbewerbsstruktur als Charakteristikum	169
2. Arzneimittelpreisbildung	170
a) Wettbewerb im Sinne des Kartellrechts oder aliud	171
b) Vorzüge durch Kartellrecht	174
c) Nicht intendierte Effekte des Kartellrechts	175
3. Zwischenfazit	178
F. Zusammenfassung und Ausblick	179
Literaturverzeichnis	187
Sachwortverzeichnis	206

A. Einleitung

Der Arzneimittelsektor ist ein Geflecht aus sozial- und sicherheitsrechtlichem Arzneimittelrecht¹ sowie Arzneimittelpreisbildung.² Die Arzneimittelpreisbildung greift die sozial- und sicherheitsrechtlichen Regulierungsansätze auf und erweitert sie. Im Rahmen der Arzneimittelpreisbildung werden Marktelemente als Regulierungsmittel in die starre preisrechtliche Regulierung der Gesundheitsmärkte eingebettet. Die Art des Wettbewerbs hat unterschiedliche Facetten. Während der stationäre und auch der ambulante verschreibungsfreie Arzneimittelpreis normativ fast völlig dem Wettbewerb überlassen werden, ist der ambulante verschreibungspflichtige Arzneimittelpreis überwiegend durch Festlegungen und geringe Verhaltensspielräume geprägt. Wettbewerb wird hier als punktuelles Mittel des Regulierungsgesetzgebers genutzt – auf dem stationären und dem ambulanten verschreibungsfreien Arzneimittelpreisbildungsmarkt ist Wettbewerb hingegen konstitutiv für den Koordinationsmechanismus. Je nach disziplinärem Zugang sind mit Wettbewerb unterschiedliche Annahmen verbunden, wobei sowohl aus der Wettbewerbsperspektive als auch der sozialrechtlichen Herangehensweise in dem Bestehen von Wettbewerb Vorteile für die Schaffung eines umfassenden angemessenen Preisniveaus bei gleichzeitig hoher Qualität der Arzneimittel gesehen werden.³

Wird Wettbewerb im Rahmen von Regulierung geschaffen, setzt dies voraus, dass Verhaltensspielräume bestehen oder geschaffen werden müssen und sich die Akteure im Sinne eines ökonomischen Ansatzes nutzenmaximierend verhalten. Ein nutzenmaximierendes Verhalten ist für die Akteure nur erstrebenswert, sofern Strategien möglich sind und erfolgsversprechend erscheinen. Insbesondere wird versucht, sich zu anderen Anbietenden abzugrenzen, sofern Konkurrenz besteht. Zur Stärkung der Intensität des Wettbewerbes gibt es verschiedene Ansätze. Im Bereich der Arzneimittelpreisbildung werden für den ambulanten verschreibungspflichtigen Sektor nicht nur Verhaltensspielräume geschaffen, sondern es werden marktanalogue Entscheidungssituationen modelliert, die überhaupt erst zu Wettbewerbspositionen im Sinne einer Abgrenzung zur Marktnebenseite führen, weil hierdurch erst eine Nutzenmaximierung möglich erscheint. Ziel der Schaffung des punktuellen Wett-

¹ Vgl. für einen Überblick zum gesamten Gesundheitssektor etwa *Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der ambulante Sektor, in: Fehling/Ruffert (Hrsg.), Regulierungsrecht, S. 788–862 und *Hense*, Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der stationäre Sektor, in: Fehling/Ruffert (Hrsg.), Regulierungsrecht, S. 863–950.

² Der Ansatz hiesiger Betrachtungsweise bezieht sich allein auf Humanarzneimittel.

³ *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen?, B 9.

bewerbs des Vertragswettbewerbs sind positive Auswirkungen auf Preis, Qualität sowie die Verhinderung von Oligopolen.⁴ Dieser punktuelle Wettbewerb meint insbesondere Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V und § 130c SGB V; sie sind aber auch für die Besondere Versorgung nach § 140a SGB V denkbar. Diese individualvertraglichen Rabattvereinbarungsmöglichkeiten werden als kumulatives Regulierungsinstrument genutzt, um durch Wettbewerb einen bereits regulierten Preis weiter reduzieren zu können. Zugleich wird Wissen über die Preissetzungsspielräume generiert. Die Rabatte können von den Gesetzlichen Krankenkassen oder ihren Verbänden direkt mit den Pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden.⁵ Der Vertrag wird mithin mit dem Anbietenden und dem Kostenträgenden geschlossen. Bei diesen Rabattverträgen zählt allein das Aushandlungsvermögen der beteiligten maßgeblichen wirtschaftlichen Akteure (die Gesetzliche Krankenkasse und der Pharmazeutische Unternehmer), die als Entscheidungsgrundlage die preisbildenden Faktoren berücksichtigen. Sonstige am Austauschprozess beteiligte Akteure wie Großhändler, Apotheken und die Konsumentinnen und Konsumenten werden in diesen Verhandlungsprozess nicht integriert.⁶ Dennoch bestehen etwa für diese weitere regulativ berücksichtigte Verhaltensmöglichkeiten, wenn dieser Vertrag geschlossen wurde. Der Wettbewerb wird insofern regulativ eingebettet. Nachdem zunächst das Verhalten extern durch sozial- und sicherheitsrechtliches Arzneimittelrecht sowie einer „ersten Preisbildungsschicht“ gesteuert wird, werden punktuell Verhaltensspielräume geschaffen, die durch Eigenrationalitäten und Selbstkoordination Ergebnisse erzielen sollen, die durch eine externe Verhaltenssteuerung nicht gleichermaßen möglich wären. Dies betrifft Arzneimittel, bei denen Konkurrenzprodukte möglich sind. Hoheitliches Agieren und damit externe Verhaltenssteuerung wird hier an einem Ansatzpunkt reduziert, an dem die hoheitliche Preisfindung an ihre Grenzen gelangt, aber noch prosperierende Effekte denkbar sind. Durch neue Verhaltensmöglichkeiten kann für die Vertragsparteien eine Verbesserung der regulierten Situation erzielt werden. Nachdem der Preis zunächst

⁴ *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen?, B13 f.; BT-Drs. 17/2413, S. 32 in Bezug auf § 130c SGB V; Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit in Bezug auf Gesetzesentwürfe zum AMNOG und weiterer Anträge, BT-Drs. 17/3698, S. 43 und 56 f. in Bezug auf die Besondere Versorgung. Nach *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen?, B12 sind für diese Regulierungsformen gleichbleibende Rahmenstrukturregelungen notwendig, wie der Fortbestand der Trägervielfalt und das Sachleistungsprinzip sowie das Nebeneinander von privater und gesetzlicher Krankenversicherung. *Gabriel*, Individualvertragliche Steuerungsinstrumente, in: *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann* (Hrsg.), *Pharmarecht*, § 13 Rn. 3 führt zudem die Patientinnen- und Patientenorientierung an.

⁵ Die Individualverträge sind öffentlich-rechtliche Verträge i.S.d. § 53 SGB X, vgl. *von Dewitz*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching* (Hrsg.), *Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht*, § 130a Abs. 8 SGB V Rn. 25, § 130c SGB V Rn. 4.

⁶ Eine Ausnahme bildet die Besondere Versorgung.

festgesetzt wurde, wird ein Verhaltensspielraum geschaffen, der durch die Eigenrationalitäten der Akteure marktanalogue Wissen generiert und zum Allgemeinwohl beiträgt. Wettbewerb kann insofern eine divergierende Form der Koordination auf einem Markt mit starker externer Steuerung sein. Wettbewerb wird aufgrund dessen als „Regelungsmittel“ angesehen.⁷ Die rechtliche Reichweite bzw. der rechtliche Ordnungsrahmen für (rechtlich geschaffenen) Wettbewerb ist bisher keineswegs eindeutig.⁸ Die Erörterung dessen, wie marktanalogue Entscheidungssituationen im Rahmen der Regulierung normativ einzuordnen sind, ist das Anliegen dieser Arbeit. Insbesondere sind die Auswirkungen auf das einfache Recht sowie damit einhergehend die Koordination der Marktakteure herausgearbeitet und beschrieben worden. Die Funktionsfähigkeit von reguliertem Wettbewerb sowie eine wettbewerbs- und systemadäquate Steuerung kann nur erreicht werden, wenn das Verhältnis von geschaffenen Wettbewerb zum einfachen Recht expliziert ist. Als Ansatzpunkt, sich den Rabatten bzw. den Wettbewerbsmärkten⁹ zu nähern, wird das Governance-Konzept der Regelungsstruktur genutzt, da dieses eine umfassende normative Strukturanalyse zur Darstellung komplexer (Wirkungs-) Zusammenhänge erlaubt.¹⁰ Der Blickwinkel der Regelungsstruktur ist neutral, weist dabei aber auf „Regelungs- und Kommunikationszusammenhänge innerhalb eines Sachzusammenhangs“, unter Erfassung der beteiligten Akteure, hin¹¹ und ist somit ein analytischer Rahmen.¹² Die Strukturanalyse erlaubt Rückschlüsse auf die Steuerungswirkung der Steuerungsinstrumente mit Wettbewerbsgehalt. Die Analyse der Regelungsstruktur eignet sich auch daher, da diese Wissenslücken beziehungsweise die Unberechenbarkeit der Folgen staatlicher Regulierung betrachtet¹³ und es sich bei dem regulierten Wett-

⁷ Vgl. zur Entwicklung *Lepsius*, Regulierungsrecht in den USA: Vorläufer und Modell, in: Fehling/Ruffert, Regulierungsrecht, S. 5 (6), der das Regelungsmittel dem Regelungsgegenstand gegenüberstellt.

⁸ *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen?, B 12; Becker und Schweitzer haben in ihrem Rechtsgutachten 2012 versucht, „Kriterien für die Funktionsfähigkeit von Wettbewerb sowie für eine wettbewerbs- und systemadäquate Steuerung“ zu explizieren. Hierbei kommen Sie zu dem Schluss, dass für einen besseren Schutz des Wettbewerbs Wettbewerbsregeln Anwendung finden müssten, dessen Grenze die Sicherstellung des Versorgungsauftrages sei, vgl. *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen?, B 149.

⁹ In deskriptiver Weise als Vertragsmärkte oder Leistungsmärkte bezeichnet. Dies bezeichnet die Möglichkeit der Gesetzlichen Krankenkassen mit bestimmten Leistungsanbietern Verträge zu schließen.

¹⁰ *Franzius*, Governance und Regelungsstruktur, S. 9.

¹¹ *Franzius*, Governance und Regelungsstruktur, S. 10 f.

¹² *Trutel/Denkhausl/Kühlers*, Governance in der Verwaltungsrechtswissenschaft, in: Die Verwaltung 2004, S. 451 (458); *Trute*, Die Verwaltung und das Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Regulierung, DVBl. 1996, 950 (953 f.).

¹³ *Trute*, Die Verwaltung und das Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Regulierung, DVBl. 1996, 950.