

## Effiziente rechtliche Durchsetzung der Arzneimittelpreisbindung

### I. Ausgangslage:

Die Rechtsverstöße ausländischer Versandhändler mit Arzneimitteln nehmen zu und dienen als Grundlage für die mit hohem Aufwand betriebenen Werbemaßnahmen ausländischer Versandapotheken.

Die Gerichtsverfahren dauern für einen effektiven Rechtsschutz zu lange und die sog. Paritätische Stelle ist nur beschränkt handlungsfähig.

Die Paritätische Stelle wurde gemäß § 129 Abs. 4 i. V. m. Abs. 3 SGB V sowie auf Grundlage der Anlage 10 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V eingerichtet. Sie ist mit Vertretern des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) besetzt und hat die Aufgabe, gemeinsam Verstöße gegen die Preisbindung bei der Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken zu ahnten. Durch die Besetzung soll gewährleistet werden, dass die Interessen sowohl der Krankenkassen als auch der Apotheken im Entscheidungsprozessen gleichberechtigt und ausgewogen berücksichtigt werden.

### II. Problemstellung

Die Einrichtung der „Paritätischen Stelle“ steht auf einer verfassungsrechtlich unsicheren Grundlage und birgt zusätzlich Haftungsrisiken, die von der Paritätischen Stelle als Beliehener nicht getragen werden können, wenn sehr weitreichende Sanktionen ausgesprochen werden (müssen).

Nach einem vom Deutschen Apothekerverband e.V. zur Klärung der Haftungsrisiken in Auftrag gegebenem Rechtsgutachten von Prof. Dr. Waldhoff ist die Tätigkeit der Stelle als Ausübung öffentlicher Gewalt einzuordnen. In diesem Zusammenhang stellen sich erhebliche verfassungs- und haftungsrechtliche Fragen:

- » **Fehlerhafte Beleihung:** Während eine Beleihung des GKV-Spitzenverbandes als verfassungsrechtlich unbedenklich erscheint, bestehen bei der Beteiligung des DAV grundlegende Zweifel. Jede Beleihung setzt eine staatliche Aufsicht voraus; eine solche ist hier jedoch weder gesetzlich vorgesehen noch mittelbar ableitbar. Die Folge ist eine Rechts- bzw. verfassungswidrige Beleihung.
- » **Haftungsfolgen:** Bei fehlerhaftem Handeln ist mit Ansprüchen aus Amtshaftung (§ 839 BGB i. V. m. Art. 34 GG) sowie aus unionsrechtlicher Staatshaftung zu rechnen. Es bestehen schwer zu kalkulierende Haftungsrisiken

sowohl für den DAV selbst als auch für die von ihm entsandten Mitglieder der Paritätischen Stelle. Diese resultieren aus den möglichen Regressansprüchen des nach außen haftenden Bundes bzw. GKV-Spitzenverbandes.

- » **Mögliche Schadensszenarien:** Diese ergeben sich insbesondere aus einer fehlerhaften Beleihung, Ermessensfehlern, Verstößen gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz sowie aus unionsrechtlichen Konflikten (Warenverkehrsfreiheit).
- » **Grenzen interner Haftungsregelungen:** Die in § 4 der Anlage 10 enthaltene Haftungsklausel betrifft ersichtlich nur das Innenverhältnis zwischen GKV-Spitzenverband und DAV. Ob sie geeignet ist, ein persönliches Haftungsrisiko für die handelnden Mitglieder wirksam auszuschließen, ist zweifelhaft.

### III. Konsequenz

Die aufgezeigten Risiken führen zu einem unhaltbaren Zustand: Für die benannten Mitglieder des DAV besteht ein erhebliches, nicht hinnehmbares Haftungsrisiko, das eine sachgerechte Arbeit der Paritätischen Stelle faktisch unmöglich macht. Der gesetzliche Auftrag läuft hierdurch ins Leere.

### IV. Reformüberlegungen

Zur **eindeutigen Bestimmung des Sanktionsmaßstabs** soll gesetzlich ausdrücklich festgeschrieben werden, dass Rabatte, Boni und vergleichbare Zuwendungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unzulässig sind.

Als verfahrensrechtliche Neuerung regen wir an, die bislang in § 129 Abs. 4 S. 4 SGB V vorgesehenen Vertragsstrafen systematisch in Bußgelder zu überführen und die entsprechenden Bußgeldtatbestände in § 397 SGB V zu verankern.

(Formulierungsvorschläge im Anhang)

## ANHANG

### » § 397 SGB V

» (...)

» (1a) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 129 Absatz 3 Satz 3 die in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise nicht einhält oder Versicherten Zuwendungen gewährt.

» (...)

» (3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1a und 2a mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden. Wird eine Geldbuße in den Fällen des Absatzes 1a verhängt, kann zusätzlich vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung von Versicherten bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird.

» (4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1a *das Bundesamt für Soziale Sicherung*, in den Fällen des Absatzes 2a das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.