



## ARZNEIMITTELRECHT/APOTHEKENRECHT

### Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung und pharmazeutischen Herstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V

Prof. Dr. Christian Koenig und Daniela Klahn, Bonn

*Rabattverträge zwischen Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung und pharmazeutischen Herstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V bedürfen der Umsetzung durch Verträge zwischen den vertragsbeteiligten Krankenkassen und Apothekern. Das Potenzial des § 130a Abs. 8 SGB V als Kostendämpfungsinstrument des SGB V lässt sich wirtschaftlich sinnvoll und mit messbarem Nutzen für eine Senkung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung ohne diese Verträge nicht ausschöpfen. Die Umsetzungsverträge sollten dabei auf selektivvertraglicher Ebene und möglichst nicht von den Kollektivvertragspartnern des § 129 SGB V geschlossen werden. Solche Selektivverträge sind nicht auf eine Einkleidung in Verträge zur integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V beschränkt.*

#### I. Einleitung

Der Grundsatz der Privatautonomie ist im deutschen Arzneimittel- und Apothekenrecht – insbesondere im Be-

reich der Arzneimittelversorgung gesetzlich Krankenversicherter – stark eingeschränkt. Dies zeigen besonders die unterschiedlichen Regelungen zur Festlegung und Begrenzung der Arzneimittelpreise (Festbeträge gemäß § 35 SGB V, Zwangsrabatte gemäß § 130a Abs. 1 S. 1, Abs. 3 SGB V, Margenfestlegung durch die Arzneimittelpreisverordnung).<sup>1</sup> Wenn der Gesetzgeber in diesem Bereich Lockerungen vornimmt, um dem Markt Spielräume zu gewähren, so geschieht dies in der Erwartung, durch die Einführung von Wettbewerbselementen in dem staatlich überregulierten Markt eine Senkung der immer noch steigenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel zu erreichen. In der aktuellen Diskussion nimmt zunehmend das Kostendämpfungsinstrument des § 130a Abs. 8 SGB V eine zentrale Rolle ein. Dieser Vorschrift (eingeführt bereits mit Wirkung zum 1.1.2003 durch das Beitragssatzsicherungsgesetz)<sup>2</sup> wurde in der Vergangenheit, oftmals mit dem Ausdruck des Bedauerns,<sup>3</sup> keine Bedeutung für das Regelungsregime der Arzneimittelregelversorgung zugestanden. Ein Interesse der pharmazeutischen Hersteller an solchen Rabattverträgen – so die vorgetragenen Bedenken – könnten die Krankenkassen nur generieren, wenn dies – gegebenenfalls durch Mithilfe der Krankenkassen – unmittelbar oder mittelbar zu einer Umsatzsteigerung des Herstellers führen könnte.<sup>4</sup> Mit Inkrafttreten des GMG<sup>5</sup> am 1.1.2004 und der damit verbundenen Stärkung einer Arzneimittelversorgung auf selektivvertraglicher Ebene könnte das Kostendämpfungsinstrument grundlegend an Einfluss auf die Arzneimittelversorgung gewinnen.

Im Juni dieses Jahres haben der *Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV)*, der *Deutsche Hausärzterverband e.V.* und die *BARMER Ersatzkasse (BEK)* öffentlichkeitswirksam den Abschluss eines Vertrages zur integrierten Versorgung (durch Hausärzte und Hausapotheken)<sup>6</sup> unter Einbeziehung von Rabattvereinbarungen mit sechs großen pharmazeutischen Herstellern von Generikapräparaten (*Betapharm, CT, Hexal, ratiopharm, Sandoz und Stadapharm*) nach § 130a Abs. 8 SGB V gefeiert.<sup>7</sup> Auch die Ministerin für *Gesundheit und Soziale Siche-*

▷ Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung an der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn, Daniela Klahn ist dort wissenschaftliche Mitarbeiterin.

1 Arzneimittelpreisverordnung v. 14.11.1980, BGBl. I 1980, 2147, näher dazu LSG Niedersachsen, Urt. v. 15.3.2002, NZS 2003, 94 ff.

2 Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung v. 23.12.2002, BGBl. I 2002, 4637.

3 *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 42 Rz. 18; *Hess* in *Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht*, Hrsg. Niesel, § 130a Rz. 9.

4 *Grunert/Meyer*, Arzneimittelpreisrecht – Grundlagen und aktuelle Entwicklungen, GRAEFE-Rechtsanwälte, Beitrag veröffentlicht im Internet unter [www.arzneimittel.de](http://www.arzneimittel.de).

5 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung v. 14.11.2003, BGBl. v. 19.11.2003, 2190.

6 Veröffentlicht im Internet unter <http://www.hausaerzteverband-bremen.de/download/vertragbarmer.pdf>.

7 Vgl. u.a. das Statement von *Fritz Becker*, Mitglied im Geschäftsführenden Vorstand des DAV, zur Pressekonferenz in Berlin vom 8.6.2005, veröffentlicht im Internet unter [www.abda.de](http://www.abda.de).

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

rung, Ulla Schmidt, hat die Vorschrift für sich entdeckt. Ihrer Aussage im Arzneimittelreport der Gmünder Ersatzkasse – „Die Arzneiausgaben liegen weit über dem, was eine rationale Arzneimitteltherapie in der gesetzlichen Krankenversicherung kosten müsste“ – folgte ein Hinweis auf das gesetzliche Kostendämpfungsinstrument: Nach den Bekundungen der Ministerin nutzen die Verantwortlichen nicht hinreichend die gesetzlich geschaffenen Spielräume, um eine preisgünstige Pharmakotherapie zu realisieren. Insbesondere die Rabatte, die mit Apotheken und Arzneimittelherstellern (§ 130a Abs. 8 SGB V) ausgehandelt werden könnten, seien bei weiten noch nicht gang und gäbe, so der Vorwurf.<sup>8</sup> „Die Kassen haben das gesamte Instrumentarium in der Hand, die Ausgaben zu steuern. Sie müssen es nur nutzen“, erklärte auch der Sprecher des Bundesgesundheitsministeriums, Klaus Vater, im Hinblick auf Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V anlässlich einer Pressekonferenz im Juli in Berlin.

Nun ist es nicht allein die BEK, die Rabattvereinbarungen mit pharmazeutischen Herstellern geschlossen hat. Auch andere Krankenkassen konnten Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V – oftmals zu beachtlich günstigeren Konditionen<sup>9</sup> – aushandeln. Diese Verträge müssen nun in rechtlich zulässigen und wirtschaftlich sinnvollen Vertragsmodellen umgesetzt werden. Die rechtliche Zulässigkeit solcher Umsetzungsverträge mit Apothekern wird insbesondere von den Apothekerverbänden als Kollektivvertragspartner der Verträge nach § 129 SGB V in Zweifel gezogen. Der Landesapothekerverband Rheinland-Pfalz e.V. hat in einem vor der Sozialgerichtsbarkeit in Mainz anhängig gemachten Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz<sup>10</sup> die Umsetzung entsprechender Vertragsmodelle unter Berufung auf ein ihm gemäß § 129 Abs. 5 SGB V zustehendes Vertragsabschlussmonopol für Verträge zur Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verhindert.

Dieser Beitrag setzt sich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen von Vertragsmodellen zwischen Krankenkassen und Apothekern zur Umsetzung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V auseinander.

## II. Die Abgabe von Arzneimitteln pharmazeutischer Hersteller, die mit Krankenkassen einen Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart haben

„Soweit die Krankenkasse mit pharmazeutischen Unternehmen Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart hat, unterstützt die Apotheke aktiv im Rahmen ihrer rechtlichen Möglichkeiten die aufgrund § 130a Abs. 8 SGB V geschlossenen Rabattverträge bei der Arzneimittelabgabe „aut idem“ gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V, soweit dies dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht widerspricht.“

Mit dieser oder einer ähnlichen vertraglichen Regelung – die (mit ähnlichem Wortlaut) auch Bestandteil des erwähnten Integrationsvertrages zwischen der BEK und dem DAV ist – sollen die Apotheken nach den Vertragsmodellen der Krankenkassen angehalten werden, die Arzneimittelabgabe zugunsten der „Vertragsarzneimittel“ zu steuern. Es stellt sich zum einen ratione materiae die Frage nach der rechtlichen Zulässigkeit einer solchen Vertragsklausel, zum anderen ratione personae die Frage nach den zur vertraglichen Vereinbarung einer solchen Regelung berechtigten Vertragspartnern.

### 1. Regulierung des Arzneimittelpreises zulasten der pharmazeutischen Hersteller

Die Arzneimittelabgabe im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist unter dem Aspekt der Kostendämpfung an zahlreichen Stellen reguliert. Ausschließlich die pharmazeutischen Hersteller unterliegen bei der Bestimmung des Herstellerabgabepreises von Arzneimitteln keinen Vorschriften. Sie sind bei der Bestimmung der Arzneimittelpreise grundsätzlich frei. Lediglich durch zwei Regelungen des SGB V<sup>11</sup> wird in diese unternehmerische Preisgestaltungsfreiheit eingegriffen.

Dies betrifft zum einen die Festsetzung von Festbeträgen für bestimmte – vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35 Abs. 1 SGB V festgelegte – Gruppen von Arzneimitteln durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V. Durch die Bildung von Festbeträgen sollen die teilweise erheblichen Preisspannen zwischen Arzneimitteln desselben Wirkstoffs, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verringert werden. Erreicht werden soll dies durch die Festlegung von Kostenübernahmehöchstbeträgen der gesetzlichen Krankenkassen, soweit dies mit dem fortbestehenden Anspruch des Versicherten auf eine qualitativ einwandfreie Arzneimittelversorgung vereinbar ist.<sup>12</sup> Wenn der Apothekenabgabepreis eines Arzneimittels über dem dafür festgesetzten Festbetrag liegt, muss der Versicherte die Differenz zuzahlen. Die Festbetragsfestsetzung verfolgt das Ziel, dass der pharmazeutische Hersteller seinen Preis am Festbetrag orientiert, um seinen Absatz zu sichern.

Auf die Preisgestaltungsfreiheit des pharmazeutischen Herstellers wird auch durch die gesetzlichen Herstellerrabatte des § 130a SGB V Einfluss genommen.

§ 130a Abs. 1, 2 SGB V bestimmt, dass Apotheken den Krankenkassen bei der Arzneimittelabgabe zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung einen bestimmten Rabatt gewähren müssen, auf dessen Erstattung sie dann gegenüber den pharmazeutischen Herstellern einen Anspruch haben. Bei der Berechnung wird der erwähnte, von den pharmazeutischen Herstellern selbst festgelegte, insofern einheitliche Herstellerabgabepreis<sup>13</sup> zugrunde gelegt. § 130a SGB V bezweckt über den – seinerzeit im selben Gesetz<sup>14</sup> erhöhten – Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) hinaus, einen angemessenen Beitrag der pharmazeu-

8 Der gelbe Dienst, 4.7.2005, Ausgabe Nr. 13/2005, S. 7.

9 Im Integrationsvertrag der BEK ist ein Rabatt in Höhe von drei bis fünf Prozent vorgesehen, bei Umsatzsteigerung gewähren die Hersteller weiteren Rabatt bis zu zehn Prozent. Andere Kassen konnten (ohne Einbeziehung der Apothekerverbände in die vertragliche Umsetzung der Rabattvereinbarungen) teilweise einen zehn- bis zwanzigfachen Rabattsatz aushandeln.

10 SG Mainz, Beschl. v. 7.6.2005 – S 7 ER 76/05 KR Mz; LSG Rheinland-Pfalz, Beschl. v. 25.7.2005 – L 5 ER 57/05 KR. Der Verfasser Koenig ist Prozessbevollmächtigter der an diesem Verfahren beteiligten Krankenkassen.

11 Der pharmazeutische Hersteller wird durch die erwähnte Arzneimittelpreisverordnung nicht beschränkt. Diese legt nur die Margen auf den nachgelagerten Vertriebsstufen, d.h. Großhandel und Apotheke fest, ausgehend von dem durch den Hersteller grundsätzlich frei bestimmten Arzneimittelpreis (Herstellerabgabepreis).

12 Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Niesel, § 35 Rz. 2. Dass dieses Ziel nicht immer erreicht wird, zeigt sich in der aktuellen Diskussion um die Festbetragsfestsetzung für das Arzneimittel *Sortis* (Pfizer). Der Hersteller ist trotz Festbetragsfestsetzung nicht bereit, den (viel höheren) Preis des Mittels zu senken.

13 Koenig/Beer/Meurer, ZESAR, 2004, 57 ff.

14 BSSichG v. 23.12.2002, BGBl. I, 4637.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

zeitischen Unternehmen zur Stabilisierung der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung vor dem Hintergrund überproportionaler Ausgabenzuwächse der gesetzlichen Krankenversicherung im Arzneimittelbereich durchzusetzen.<sup>15</sup>

In § 130a Abs. 1 und 2 SGB V werden die pharmazeutischen Unternehmen gesetzlich verpflichtet, bei Erfüllung der tatbestandlichen Voraussetzungen den Herstellerrabatt zu gewähren. Die Abwicklung der Rabattgewährung erfolgt über die Einbindung der Apotheken als Vorabverrechnungsstellen: Ihnen wird der Herstellerrabatt zunächst von den Krankenkassen in ihrem Leistungserbingerhältnis abgezogen, bevor sie ihrerseits den Herstellerrabatterstattungsanspruch nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V gegenüber den Herstellern geltend machen. Diese Verpflichtung der Hersteller zur Rabattgewährung ist nicht abdingbar.<sup>16</sup>

Neben dieser obligatorischen Einbindung der pharmazeutischen Hersteller in die Arzneimittelausgabensenkung der gesetzlichen Krankenversicherung wird den Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V die Möglichkeit eingeräumt, auf fakultativer Ebene in Einzelverträgen unmittelbar mit den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Rabatte zu vereinbaren. Diese Vorschrift konkretisiert einerseits das in §§ 2, 12 und 70 SGB V niedergelegte Wirtschaftlichkeitsgebot als tragendes Grundprinzip der Arzneimittelabgabe im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V dient andererseits – ausweislich der Gesetzesbegründung – der Stärkung des Einzelvertragsprinzips in der gesetzlichen Krankenversicherung, von welcher der Gesetzgeber die Erschließung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven erwartet.<sup>17</sup> Mit der ausdrücklichen Ausgestaltung der Rabattvereinbarungen als Einzelverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern wird der Befürchtung der pharmazeutischen Hersteller um ein Absinken des deutschen Arzneimittelreferenzpreises begegnet; denn jede kollektivvertragliche Rabattvereinbarung würde zu einer faktisch bundesweiten Preissenkung der betroffenen Arzneimittel führen.

Dies muss auch bei der Umsetzung der nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbarten Rabattverträge berücksichtigt werden. Würden die Verträge durch kollektivvertragliche Vereinbarungen mit Apotheken nach § 129 SGB V umgesetzt, käme die Rabattgewährung gleichermaßen einer flächendeckenden Arzneimittelpreissenkung nahe. Selektivvertragliche Umsetzungsverträge mit Apothekern oder Zusammenschlüssen von Apothekern außerhalb der Verbände im Regelungsregime des § 129 SGB V vermögen darüber hinaus in diesem Zusammenhang etwas zu leisten, was das etablierte System von Kollektivverträgen nach § 129 SGB V überhaupt nicht zu leisten vermag. Denn auf kollektive Rahmenvereinbarungen würden sich die pharmazeutischen Hersteller kaum einlassen. Eine effektive Umsetzung der Rabattvereinbarungen mit pharmazeutischen Herstellern können die Krankenkassen nur

durch den Abschluss von Einzelverträgen erreichen. Ratione personae ist dies der Frage nach den zulässigen Vertragspartnern der Umsetzungsverträge zuzuordnen und soll im Folgenden auch dort erörtert werden. An dieser Stelle kann jedoch bereits festgehalten werden, dass – der Logik eines fakultativen Kostendämpfungsinstrumentes entsprechend – der pharmazeutische Hersteller anreizökonomisch beeinflusst werden muss, damit er sich zum Abschluss solcher Verträge überhaupt bereit erklärt. Die Generierung von Mehrumsatz kommt als hauptsächliches Motiv eines pharmazeutischen Unternehmens in Betracht. Mehrumsatz setzt aber eine Mengensteuerung durch die nachgelagerten Vertriebsstufen voraus, da zwischen dem „Endkunden“, d.h. dem gesetzlich Krankenversicherten und dem pharmazeutischen Hersteller keine vertraglichen Beziehungen bestehen.

### 2. „Steuerung“ der Arzneimittelabgabe durch apothekerliche Substitution zugunsten von Arzneimitteln, mit dessen Herstellern ein Vertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V besteht

Trotz der Möglichkeit des Vertragsschlusses zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern gemäß § 130a Abs. 8 SGB V haben die Krankenkassen selbst im geltenden Arzneimittelrecht auf die Auswahl von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln keinen Einfluss. Daher können sie auch die Auswahl der für ihre Versicherten verschriebenen Arzneimittel nicht – vor allem nicht über die verschreibenden Ärzte – zugunsten eines bestimmten Arzneimittels steuern. Sie sind aus heilmittelwerblichen Gründen auch nicht berechtigt, selbst Werbung bei ihren Versicherten für ein Arzneimittel zu betreiben, mit dessen Hersteller sie einen Vertrag nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V geschlossen haben.<sup>18</sup> Eine Steuerung durch die Kasse wird in den Vertragsmodellen zur Umsetzung der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V jedoch auch nicht vorgesehen.

Vielmehr verpflichtet sich der *Apotheker* in den vorgesehenen selektiven Umsetzungsverträgen, seine im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ gemäß § 129 Abs. 1 SGB V i.V.m. den entsprechenden Vorschriften der Rahmenverträge bestehende Substitutionspflicht zugunsten von solchen Arzneimitteln auszuüben, mit deren Herstellern die Krankenkasse Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat.

Fraglich ist, wie eine solche selektivvertragliche Einbeziehung von Apotheken in die Arzneimitteldistribution im Rahmen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V rechtlich zu bewerten ist.

### 3. § 10 ApoG – grundsätzlicher Ausschluss der Privilegierung bestimmter Arzneimittel durch den Apotheker

Gemäß § 10 ApoG darf sich der Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken. D.h. Kooperationsverträge, wie sie in „normalen“ Einzelhandelsgeschäften zwischen Partnern auf unterschiedlichen Handelsstufen nicht unüblich sind (wie z.B. die vertragliche Verpflichtung, in einem bestimmten Bereich des Sortiments ausschließlich Produkte bestimmter Anbieter zu führen oder die Vermietung von Regalmeter), sind für Apotheken nicht zulässig.<sup>19</sup> Ziel

15 Vgl. zum Normzweck: Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Niesel, § 130a Rz. 2.

16 Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Niesel, § 130a Rz. 8.

17 BT-Drucks. 15/28, 17 zu Absatz 8.

18 Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Niesel, § 130a Rz. 9, kritisiert dies und ist der Ansicht (ohne jedoch auf das hier zu untersuchende Modell einzugehen), dass die bestehenden Vertriebswege aufgrund dieser Rechtslage einem Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege stehen.

19 Schöffski, Regulierung des deutschen Apothekenwesens, 1995, S. 120.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

dieser Regelung ist es, den Apotheker bei der Arzneimittelabgabe in seiner pharmazeutischen Entscheidungsfreiheit nicht zu beschränken. Vor allem soll seine Entscheidung von Profiterwägungen freigehalten werden und sich ausschließlich am Wohl des Patienten orientieren.

### 4. Die Arzneimittelsubstitution bei der Arzneimittelabgabe „aut-idem“

Die Substitution von Arzneimitteln ist ein bewährtes Kostendämpfungsinstrument im Rahmen der Arzneimittelabgabe an gesetzlich Krankenversicherte. In den vom Gesetz bestimmten Fällen und unter bestimmten Voraussetzungen ist der Apotheker berechtigt und verpflichtet, das vom Arzt verordnete Arzneimittel durch ein anderes, wirkstoffgleiches, aber preisgünstigeres Arzneimittel zu ersetzen. Die Rechtsgrundlagen für die Substitutionsverpflichtung des Apothekers finden sich in § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V und dem nach § 129 Abs. 2 SGB V abgeschlossenen Rahmenvertrag auf Bundesebene. Nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V ist der Apotheker nach Maßgabe des Bundesrahmenvertrages zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen verpflichtet, in denen der Arzt ein Medikament nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. D.h. der Apotheker hat unter Beachtung des vom Arzt verordneten Wirkstoffs eine Auswahl zwischen den infrage kommenden Arzneimitteln nach dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit zu treffen. Damit bleibt die Verantwortung des Arztes für die Krankenbehandlung erhalten und der Apotheker wird in die Bestimmung des preisgünstigsten – für die gesetzliche Krankenkasse wirtschaftlichsten – Arzneimittels gezielt eingeschaltet. Die Bestimmung der Preisgünstigkeit ist nach § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V den Bundesrahmenvertragsparteien anheim gestellt.<sup>20</sup>

### 5. Die Umsetzungsverträge

#### a) Vereinbarkeit mit § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V

Die Arzneimittelabgabe im Rahmen der Vertragsmodelle darf nicht gegen § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V verstoßen. Der am Umsetzungsvertrag beteiligte Apotheker substituiert das Arzneimittel nur dann, wenn er nach den gesetzlichen Vorschriften dazu befugt ist, d.h. wenn der – bereits dargestellte – Anwendungsbereich der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V eröffnet ist.

#### b) Vereinbarkeit mit den nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB V geschlossenen Rahmenverträgen

Die Vertragsmodelle dürfen nicht gegen die Rahmenverträge verstoßen. Nach § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V sind die Apotheken bei der Arzneimittelabgabe an die Vorgaben des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V gebunden. Der gemäß § 129 Abs. 2 SGB V geschlossene Rahmenvertrag auf Bundesebene enthält hinsichtlich der Bestimmung der Preisgünstigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ die folgenden Vorschriften:

*„Hat der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet, so stehen die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Auswahl, die der Verordnung entsprechen.“ (§ 4 Abs. 2 Bundesrahmenvertrag)*

*„Hat der Arzt die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen, so stehen das verordnete Arzneimittel und die drei preis-*

*günstigsten Arzneimittel zur Auswahl, die in Wirkstoff und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen.“ (§ 4 Abs. 3 Bundesrahmenvertrag)*

Die an den Vertragsmodellen zur Umsetzung der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V beteiligten Apotheker haben diese Regelungen bei der vertraglichen „aut-idem“ Arzneimittelsubstitution zu berücksichtigen. Sie wählen zunächst die drei günstigsten Arzneimittel bzw. die drei günstigsten Arzneimittel und das vom Arzt verordnete Arzneimittel aus. Für die Berechnung von Rabatten wird der Herstellerabgabepreis zugrunde gelegt, d.h. es werden die drei preisgünstigsten Arzneimittel zunächst ohne Abzug des Rabattes nach § 130a Abs. 8 SGB V bestimmt. Erst in einem zweiten Schritt wird geprüft, ob unter dieser Vorauswahl ein Arzneimittel, mit dessen Hersteller ein Vertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen wurde, zu finden ist. In diesem Fall substituiert der Apotheker zugunsten des mit dem vertraglich vereinbarten Sonderrabatt belegten Arzneimittels. Die Verpflichtung des Apothekers aus dem Umsetzungsvertrag setzt also erst nach der Erfüllung der Verpflichtung ein, die sich für den Apotheker aus dem Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V ergibt. Ein Verstoß gegen den Bundesrahmenvertrag liegt daher nicht vor.

Die Arzneimittellieferverträge auf Landesebene können im Hinblick auf die gesetzlich normierte ausschließliche Regelungskompetenz der Bundesrahmenvertragsparteien des § 129 Abs. 2 SGB V keine verbindlichen Regelungen zur Bestimmung der Preisgünstigkeit treffen. Sollten Arzneimittellieferverträge der Länder entsprechende Bestimmungen enthalten, sind diese unzulässig wegen Verstoßes gegen § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V und können damit den Vertragsparteien von Umsetzungsverträgen nicht entgegengehalten werden.

#### c) Die „aut-idem“-Substitution als Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – eine zulässige Konditionierung von § 10 ApoG

§ 129 Abs. 1 SGB V konkretisiert das in den §§ 2, 12 und 70 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot. Neben den kostensenkenden Regelungen über die Zuzahlung der Versicherten zu Arzneimitteln in §§ 31 Abs. 3, 61 SGB V, dem Ausschluss von Arzneimitteln von der Versorgung in § 34 SGB V und der Festbetragsfestsetzung soll die Pflicht des Apothekers zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel weitere Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Arzneimittelversorgung ausschöpfen. Die Apotheken sind verpflichtet, die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten auf wirtschaftliche Weise sicherzustellen. Der Apotheker als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung darf unwirtschaftliche Leistungen nicht bewirken (§ 12 Abs. 1 S. 2 SGB V). Um die Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen, wird im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ der Apotheker verpflichtet, bestimmte preiswerte Arzneimittel abzugeben. Um das Wirtschaftlichkeitsgebot effektiv umsetzen zu können, hat sich der Gesetzgeber folglich dazu entschlossen, die in § 10 ApoG verankerte pharmazeutische Entscheidungsfreiheit des Apothekers durch wirtschaftliche Erwägungen zu konditionieren, wenn der Anwendungsbereich der „aut-idem“-Abgabe von Arzneimitteln eröffnet ist.

<sup>20</sup> Vgl. auch die Gesetzesbegründung zum GMG, BT-Drucks. 15/1525, 121, zu Nr. 92.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

## d) Die konkrete „aut-idem“-Substitution nach den Vertragsmodellen

Die Umsetzungsvertragsmodelle binden die Abgabe eines Arzneimittels, für das ein Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart worden ist, ausdrücklich in das „aut-idem“-System ein.

Dadurch wird das hinter der „aut-idem“-Regelung stehende Wirtschaftlichkeitsgebot zusätzlich gestärkt. Der Apotheker substituiert zugunsten eines Arzneimittels, das der Krankenkasse aufgrund des zwischen ihr und dem pharmazeutischen Hersteller geschlossenen Rabattvertrages weitere Kostenvorteile bringt. Nunmehr gibt der Apotheker nicht nur ein preiswertes Arzneimittel nach Maßgabe des Bundesrahmenvertrages ab, sondern ein Arzneimittel, welches der Krankenkasse den vertraglich vereinbarten, zusätzlichen Herstellerrabatt sichert. Da der Apotheker bereits aufgrund Gesetzes verpflichtet ist, wirtschaftlich zu handeln, würde er gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen, wenn er das Arzneimittel mit dem zusätzlichen Herstellerrabatt *nicht* abgeben würde.

Fraglich ist, ob die pharmazeutische Entscheidungsfreiheit des Apothekers nach § 10 ApoG wenigstens innerhalb der „aut-idem“-Arzneimittelabgabe insofern gewahrt bleiben muss, als der Apotheker sich im Rahmen der „preiswerten“ Arzneimittel für eines (der drei bzw. vier Arzneimittel) frei entscheiden können muss. Wenn die Umsetzungsverträge nun die Abgabe eines bestimmten – von einem Herstellerrabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V erfassten – Arzneimittels vorschreiben, so könnte die durch § 10 ApoG gewährte pharmazeutische Entscheidungsfreiheit des Apothekers erneut eingeschränkt werden.

Vertragsmodelle, die den Apotheker verpflichten, die aufgrund von Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V besonders rabattierten Arzneimittel im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ abzugeben, stellen die Funktionsgrundlage für die Aktivierung der Herstellerrabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V dar. Der Apotheker muss in die Arzneimitteldistribution solcher Arzneimittel, mit deren Herstellern die Krankenkasse einen Herstellerrabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat, eingebunden werden. § 130a Abs. 8 SGB V setzt als Funktionsgrundlage voraus, dass der Apotheker bei der Arzneimittelabgabe im Rahmen der „aut-idem“-Substitution gezielt § 130a Abs. 8 SGB V-Arzneimittel abgibt. Ohne die vertragliche Einbindung des Apothekers wäre schon die Bereitschaft der pharmazeutischen Hersteller zum Abschluss von Herstellerrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V gefährdet. Die Gewährung von zusätzlichem Herstellerrabatt an die Krankenkassen ist aufseiten der pharmazeutischen Unternehmen mit der Erwartung auf höheren Absatz ihrer Arzneimittel verknüpft, also auf das „Mengengeschäft“. Eine Absatzsteigerung lässt sich ohne die Einbeziehung der Apotheken nicht generieren. Im Gegensatz zu den übrigen Kostendämpfungsinstrumenten in Bezug auf die pharmazeutischen Hersteller werden die Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V auf rein freiwilliger Basis abgeschlossen. Der Gesetzgeber wollte es aber nicht bei der bloßen Möglichkeit zum Abschluss solcher Rabattverträge belassen, sondern ein effektives Instrument zur Senkung der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung schaffen. Daher muss diesem Kos-

tendämpfungsinstrument mit entsprechenden Strukturen – nämlich der vertraglichen Einbindung des Apothekers – zur Wirkung verholten werden.

Diese Steuerung des Apothekers bei der Arzneimittelabgabe zugunsten eines bestimmten Arzneimittels ist notwendigerweise mit einer Konditionierung der in § 10 ApoG verankerten pharmazeutischen Entscheidungsfreiheit verbunden.

Der Konflikt zwischen der effektiven Umsetzung des in § 130a Abs. 8 SGB V vorgesehenen Kostendämpfungsinstrumentes und der durch § 10 ApoG gewährleisteten pharmazeutischen Entscheidungsfreiheit des Apothekers kann nach Maßgabe der Regel *lex posterior derogat legi priori* aufgelöst werden. Danach geht das später erlassene Gesetz dem älteren Gesetz auf der gleichen Normenhierarchieebene vor. Das Apothekengesetz ist in seiner jetzigen Fassung seit dem 15.10.1980 (BGBl. I, 1993) in Kraft. § 130a Abs. 8 SGB V wurde durch das Beitragsatzsicherungsgesetz (BGBl. I, 4637) vom 23.12.2002 mit Wirkung zum 1.1.2003 in das SGB V aufgenommen. Die unbeschränkte Geltung der pharmazeutischen Entscheidungsfreiheit des Apothekers bei der Auswahl des Arzneimittels kann – bei der Arzneimittelabgabe im Rahmen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V – seit dem In-Kraft-Treten des § 130a Abs. 8 SGB V nicht aufrechterhalten werden. § 130a Abs. 8 SGB V bliebe funktionslos, wenn Regelungen wie die betroffene Vertragsklausel nicht zulässig vereinbart werden könnten. Die entsprechenden vertraglichen Umsetzungs-vorschriften nehmen als Funktionsgrundlage für Herstellerrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V an dessen gesetzlicher *lex-posterior*-Stellung gegenüber § 10 ApoG teil.

Sie stellen sich durch ihre Einbindung in die zulässige „aut-idem“-Regelung als weitere Konditionierung des § 10 ApoG dar, und modifizieren die „aut idem“-Substitution – ohne eine zusätzliche Einschränkung zu begründen und bei Leistung eines weiteren Beitrags zur Senkung der Arzneimittelkosten. Der Patient erhält nach Maßgabe des § 129 Abs. 1 SGB V i.V.m. den Arzneimittelversorgungsverträgen eines der drei preiswertesten Arzneimittel ausgehändigt. Auf die konkrete Auswahl unter diesen Arzneimitteln hat er keinen Einfluss. Hier entscheidet der Apotheker nach freiem Ermessen, unabhängig davon, ob er an einem Umsetzungsvertrag beteiligt ist oder nicht. Für den Patienten ergibt sich also kein Unterschied dadurch, ob der in Anspruch genommene Apotheker Vertragspartner eines Umsetzungsvertrages ist oder nicht.

Zudem ist zu beachten, dass sich der Apotheker bei Ausübung seiner Entscheidungsfreiheit gemäß § 10 ApoG ohne die vertraglich vereinbarte Steuerung letztlich für die Abgabe eines Arzneimittels entscheiden würde, mit dem er für sich die größtmögliche Gewinnspanne erwirtschaftet. Da der Apotheker beim Einkauf seiner Arzneimittel kaufmännisch handeln darf, generiert er – zulässigerweise – durch Direktgeschäfte mit der pharmazeutischen Industrie und Sonderkonditionen beim Einkauf im pharmazeutischen Großhandel wirtschaftliche Vorteile. Durch die gezielte Abgabe von Arzneimitteln, die er kostengünstig einkauft, erwirtschaftet der Apotheker folglich zulässige Gewinne.<sup>21</sup> Seine pharmazeutische Entscheidungsfreiheit ist folglich bereits dadurch wirtschaftlich konditioniert, dass der Apotheker sich zugunsten seines eigenen wirtschaftlichen Vorteils entscheiden wird. Der Apotheker ist ohnehin berechtigt, im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut idem“ dasjenige Arzneimittel unter den drei preiswertesten Arzneimitteln abzuge-

21 Eine strikte Beachtung von § 10 ApoG würde eine Untersagung dieser Geschäfte voraussetzen.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

ben, mit dessen Hersteller er – direkt oder über den Großhandel – besondere Einkaufskonditionen verhandelt hat. Er darf sich an dem unternehmerischen Kriterium der Ertragsmaximierung orientieren. Er muss daher gleichermaßen berechtigt sein, sich zugunsten eines „Vertragsarzneimittels“ zu entscheiden. Auch hier erhält der Apotheker durch die Gewährung eines „Koordinationshonorars“ unter kaufmännischen Gesichtspunkten einen Vorteil. Die Abgabe des „Vertragsarzneimittels“ trägt jedoch gleichzeitig zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung bei, denn die Krankenkasse erzielt Einsparungen bei den Arzneimittelkosten.

Da Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V nicht zwingend sind, sondern auf freiwilliger Basis ausgehandelt werden, kann auch keine Verpflichtung bestehen, den vereinbarten fakultativen Herstellerrabatt vollständig bei der Krankenkasse zu belassen.

Wie dargestellt, ist die Umsetzung der Herstellerrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V von einer Einbindung der Apotheken abhängig, die Umsetzungsverträge mit Apotheken sind Funktionsgrundlage der Rabattverträge. Um eine effektive Nutzung des Kostendämpfungsinstrumentes zu gewährleisten, ist ein anreizökonomisches Mittel wie die „Beteiligung“ der Apotheken am Rabatt geboten. Daher sollte der Apotheker von der Krankenkasse für die Abgabe der § 130a Abs. 8 SGB V-Arzneimittel und den damit verbundenen Aufwand ein entsprechendes Koordinationshonorar erhalten. Die Honorierung des Apothekers muss jedoch wesentlich niedriger ausfallen als der von der Krankenkasse erzielte Rabatt, da der positive finanzielle Effekt für das Solidarsystem gewahrt bleiben muss. Unzulässig wäre es also, den Apotheker z.B. mit fünfzig Prozent zu beteiligen.

### e) Integrierte Versorgung

Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V werden derzeit vor allem im Rahmen von Vereinbarungen zur integrierten Versorgung gemäß §§ 140a ff. SGB V umgesetzt. Es handelt sich bei den Rabattvereinbarungen des § 130a Abs. 8 SGB V jedoch nicht um ein Kostendämpfungsinstrument, das auf den Bereich der integrierten Versorgung beschränkt ist. Zum einen ist § 130a Abs. 8 SGB V schon unter systematischen Gesichtspunkten eine Vorschrift aus dem Bereich der Arzneimittelregelversorgung. Zum anderen ist eine effektive Kostendämpfung bei einer Beschränkung auf integrierte Versorgungsformen nicht zu erreichen. Effektive integrierte Versorgung ist stets regional und auf bestimmte Versorgungsbereiche begrenzt. Zudem ist der Erfolg dieser Vereinbarungen immer von der Einschreibung der Versicherten in diese Programme abhängig, die damit auf große Teile ihrer Patientensouveränität – insbesondere auf das Leistungserbringerwahlrecht – verzichten. Eine Einbeziehung von Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V in die integrierte Versorgung ist zwar zu begrüßen, die ständig wachsenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind allein mit Maßnahmen der integrierten Versorgung nicht zu erreichen. Dies können allein Umsetzungsverträge mit Apotheken im Rahmen der Regelversorgung – unabhängig von einer Einschreibung der Patienten, also bei weiterhin freier Wahl der Apotheke – die ein weitaus größeres und regional übergreifendes Versorgungsvolumen hat. Integrationsverträge unter Beteiligung des Kollektivvertragspartners auf Leistungserbringerseite – wie der erwähnte Vertrag zwischen der BEK und dem DAV sind „unechte“ Integrationsverträge. Wird aufseiten der Leistungserbringer der Kollektivvertragspartner des Rahmenvertragsregimes nach § 129 SGB V beteiligt,<sup>22</sup> so wird damit auch die Wirkung eines

Kollektivvertrages erreicht. Die verhandelten Rabatte werden mittels einer solchen Vereinbarung durch sämtliche Apotheken, die Mitglieder des DAV sind (über neunzig Prozent der deutschen öffentlichen Apotheken), umgesetzt. Dies kommt wiederum einer flächendeckenden Arzneimittelpreisenkung gleich und manifestiert sich in entsprechend niedrig ausfallenden Rabattsätzen. Dies gilt insbesondere dann, wenn auf der Seite der Krankenkasse die größte deutsche Ersatzkasse steht. Im Hinblick auf eine Vereinbarkeit der Umsetzungsverträge mit § 10 ApoG ergibt sich bei Verträgen im Rahmen der integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V kein anderes Bild als bei Umsetzungsverträgen im Rahmen der Regelversorgung. Gemäß § 140b Abs. 4 SGB V können Verträge zur integrierten Versorgung zwar Abweichendes von den Vorschriften des vierten Kapitels des SGB V, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie von den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen insoweit regeln, als die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der integrierten Versorgung entspricht. Eine Abweichung von den Vorschriften des Apothekengesetzes kommt folglich nicht in Betracht. Die Vereinbarkeit der dargestellten Umsetzungsverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V durch die vertragliche Einbindung von Apothekern muss im Rahmen der integrierten Versorgung der gleichen Konstruktion folgen wie im Rahmen der Regelversorgung.

### III. Zulässiger Vertragspartner für die Umsetzungsverträge

Die Apothekerverbände sprechen sich gegen die Zulässigkeit von selektivvertraglichen Umsetzungsverträgen zu Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V aus. Sie berufen sich auf ein umfassendes Abschlussmonopol für Verträge zur Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein solches ergebe sich aus § 129 Abs. 5 SGB V und sei durch das Bundessozialgericht<sup>23</sup> bestätigt. Das Erfordernis dieser Monopolstellung besteht danach aus Gründen der Arzneimittelsicherheit. Umsetzungsverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken oder anderen Apothekenzusammenschlüssen zu Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V greifen nach Ansicht der Verbände in diese ausschließliche Vertragsabschlusskompetenz ein und seien folglich wegen Verstoßes gegen § 129 SGB V unzulässig.

Den Landesapothekerverbänden steht als den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Landesebene ein Vertragsabschlussmonopol für Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V zu.

Die Umsetzungsverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken oder Gemeinschaften von Apotheken stellen jedoch keine Verträge nach § 129 SGB V dar. Es handelt sich vielmehr um Verträge, die zusätzlich zu den Verträgen des Rahmenvertragsregimes nach § 129 SGB V geschlossen werden, um den Kostendämpfungsmechanismus des § 130a Abs. 8 SGB V wirksam umzusetzen. Nur durch solche „ergänzenden“ Verträge ist die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V möglich. Daher liegt ein Eingriff in die ausschließ-

<sup>22</sup> Unabhängig davon stellt sich die Frage, ob Kollektivvertragspartner überhaupt Vertragspartner von Integrationsverträgen nach § 140a ff. SGB V sein können, oder ob dies nicht dem Regelungszweck der integrierten Versorgung diametral entgegensteht.

<sup>23</sup> BSG, Urt. v. 25.9.2001 – B 3 KR 3/01 R, NJW-RR 2002, 1691.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

liche Vertragsabschlusskompetenz der Verbände nicht vor. Die nach § 129 SGB V geschlossenen Verträge haben dabei Geltungsvorrang vor den Umsetzungsverträgen.

Die Monopolstellung der Apothekerverbände zum Abschluss von ergänzenden Verträgen nach § 129 Abs. 5 SGB V wird folglich durch den Abschluss der Umsetzungsverträge nicht berührt. Die bisweilen von den Vertragsparteien gewählte Bezeichnung der Umsetzungsverträge als „ergänzende Verträge“ ist insofern missverständlich, als diese dadurch semantisch in die Nähe der ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V gerückt werden. Die von den Apotheken und den Krankenkassen zu schließenden Umsetzungsverträge bewegen sich jedoch außerhalb des Regelungsregimes des § 129 SGB V. Es entsteht folglich kein Stufenverhältnis (Bundesrahmenvertrag – ergänzender Vertrag des Landesapothekerverbandes gemäß § 129 Abs. 5 SGB V – Umsetzungsverträge zwischen Krankenkassen und Apothekern). Die gemäß § 129 Abs. 5 SGB V geschlossenen Verträge ergänzen den nach § 129 Abs. 2 SGB V geschlossenen Bundesrahmenvertrag, der seiner Natur als „Rahmenvertrag“ entsprechend zwar verbindliche, aber keine abschließenden Regelungen trifft. Er wird durch die Arzneimittelversorgungsverträge auf Landesebene gemäß § 129 Abs. 5 SGB V ausgefüllt und ergänzt. Für das Verhältnis zwischen diesem „ergänzenden“ Vertrag auf Landesebene nach § 129 Abs. 5 SGB V und den Umsetzungsverträgen gilt jedoch etwas anderes. Die Umsetzungsverträge beabsichtigen keine „Ergänzung“ der nach § 129 Abs. 5 SGB V abgeschlossenen Verträge, indem sie dort anknüpfen, wo der Vertrag auf Landesebene keine oder keine abschließenden Regelungen getroffen und damit Raum für Ergänzungen gelassen hat. Die Umsetzungsverträge werden vielmehr außerhalb des Rahmenvertragsregimes des § 129 SGB V geschlossen. Sie begründen Rechte und Pflichten der Vertragspartner nur dort, wo der Regelungsbereich der nach § 129 SGB V geschlossenen Verträge nicht berührt ist. Die Reichweite des durch das Rahmenvertragsregime des § 129 SGB V begründeten Vertragsabschlussmonopols endet dort, wo der Gesetzgeber Raum für Vereinbarungen gelassen hat.

Einen solchen – von den Vertragsabschlusskompetenzen nach § 129 SGB V unberührten – Freiraum füllen die Vertragsparteien von Umsetzungsverträgen bei der Vereinbarung über die Umsetzung der nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossenen Rabattverträge aus:<sup>24</sup>

Wie dargestellt verpflichten sich die beteiligten Apotheken vertraglich, die nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossenen Rabattverträge im Rahmen der Arzneimittelabgabe „aut-idem“ zu unterstützen, d.h. bestimmte – aufgrund der Rabattvereinbarungen für die Krankenkassen günstige – Arzneimittel gezielt an die Versicherten abzugeben. Die pharmazeutischen Hersteller sind aber zum Abschluss von effektiven Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V nur im Rahmen eines Selektivvertragssystems bereit, da Regelungsgegenstand der

Rabattvereinbarungen gerade nicht ein allgemeines Absenken der Arzneimittelpreise ist. Ein solches läge jedoch dann vor, wenn Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V durch Verträge zwischen bzw. mit den in § 129 SGB V genannten Kollektivvertragspartnern umgesetzt würden. Da fast jede deutsche öffentliche Apotheke Mitglied der Kollektivvertragspartner auf Leistungserbringerseite ist, wäre eine flächendeckende Preissenkung die unmittelbare Folge.

Der Apotheker muss zudem seinerseits veranlasst werden, an die Versicherten die mit selektivvertraglichen Sonderrabatten belegten Arzneimittel verstärkt abzugeben. Ansonsten fehlt für die Arzneimittelhersteller der Anreiz, überhaupt Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen. Kollektivverträge nach § 129 SGB V enthalten keine Mechanismen, welche diese Kostendämpfungsfunktion aktivieren könnten. Dies wird allein durch die selektivvertraglich vereinbarten Umsetzungsverträge ermöglicht. Nur diese Verträge enthalten ein effektives Umsetzungsscharnier für die Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V: Für den Apotheker muss in den Umsetzungsverträgen ein Koordinationshonorar für die Abgabe der mit den selektivvertraglich vereinbarten Sonderrabatten belegten Arzneimittel vorgesehen sein. Andernfalls würde der Apotheker nicht auf diese „Vertragsarzneimittel“ zugreifen, da ihm hierfür jeglicher Anreiz fehlte.

Die Rahmenverträge nach § 129 SGB V tarieren multipolare Interessen innerhalb der beteiligten Apothekerverbände einerseits und andererseits gegenüber den Krankenkassenverbänden aus, in denen ihrerseits auch gegenläufige Interessen aufeinander treffen. Kollektive Rahmenverträge können deshalb ihrer Natur nach nicht gezielt die Kostendämpfungspotenziale von selektivvertraglich abgeschlossenen Rabattvereinbarungen aktivieren. Der selektivvertragliche Rabattmechanismus des § 130a Abs. 8 SGB V lässt sich gerade nicht wirksam durch Kollektivverträge aktivieren. Ein dem kollektivvertraglichen Rahmenvertragssystem nachgelagerter Selektivvertragsmechanismus (Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V) kann in seiner Umsetzung nur selektivvertraglich (durch Umsetzungsverträge), nicht aber kollektivvertraglich (durch die Verträge nach § 129 SGB V) synchronisiert werden. Deshalb hat der Gesetzgeber den Krankenkassen den notwendigen Freiraum belassen, Apotheker selektivvertraglich auf die Abgabe der sonder-rabattierten Arzneimittel zu lenken. Durch die Umsetzungsverträge zwischen den Krankenkassen und Apotheken bzw. Apothekenzusammenschlüssen wird das multipolare Rahmenvertragsregime zur Austarierung der gegenläufigen Kollektivinteressen gerade nicht angetastet. Aus diesem Grund setzen sich auch die Krankenkassen für solche Verträge ein, welche die effektive Umsetzung der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V erst sicherstellen.

Die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V können von den Krankenkassen selbst geschlossen werden, sie sind insofern nicht auf einen Vertragsabschluss durch ihre Verbände angewiesen. Wenn nun die Krankenkassen Vertragspartner der Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V sind, muss auch die Möglichkeit der Umsetzung dieser Rabattverträge in der Hand der Krankenkassen liegen. Damit muss den Krankenkassen die Möglichkeit zu entsprechenden Vertragsabschlüssen mit Apotheken eingeräumt werden. Da die Krankenkassen nicht Vertragspartner der Kollektivverträge nach § 129 SGB V sein können, werden diese Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken außerhalb des Rahmenvertragsregimes des § 129 SGB V geschlossen. Das Ge-

24 Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V gewinnen zunehmend an Bedeutung, da im Jahr 2005 mit einem weiteren Anstieg der Arzneimittelausgaben gerechnet werden muss. Dies beruht auf der nach § 130a Abs. 1a SGB V nur temporären Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabatts gemäß § 130a Abs. 1 SGB V von sechs auf sechzehn Prozent für das Jahr 2004. Da mit Ablauf des Jahres 2004 der gesetzliche Herstellerrabattsatz wieder auf sechs Prozent abgesenkt worden ist, gilt es, die gesetzlich vorgesehene Möglichkeit zu verwirklichen, gemäß § 130a Abs. 8 SGB V auf fakultativer Ebene zusätzliche Herstellerrabatte zu vereinbaren. Durch die Umsetzungsverträge wird der Wettbewerbsdruck auf die Hersteller von Generikapräparaten zum Vorteil der gesetzlichen Krankenversicherung und der Versicherten wirtschaftlich aktiviert.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

setz lässt den Krankenkassen hierzu den erforderlichen Freiraum. Zudem muss es der jeweiligen Krankenkasse selbst überlassen werden, geeignete Vertragspartner für die effektive Umsetzung der nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossenen Rabattverträge auszuwählen. Unter anderem spielt die besondere Qualität der pharmazeutischen Betreuungsleistung der an diesen Vertragswerken beteiligten Apotheken eine wesentliche Rolle bei den Rabattverhandlungen der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Herstellern.<sup>25</sup>

Das Sozialgericht Mainz<sup>26</sup> hat durch seinen Beschluss vom 7.6.2005 im anhängigen einstweiligen Rechtsschutzverfahren nach summarischer Prüfung dem Antrag des Landesapothekerverbandes Rheinland-Pfalz e.V. auf Unterlassung des Abschlusses von Umsetzungsverträgen stattgegeben. Das Sozialgericht hat die streitigen Vereinbarungen im konkreten Fall als Verträge im Sinne des § 129 Abs. 5 SGB V eingeordnet.<sup>27</sup> Zum Abschluss solcher Verträge seien aber nur die Landesapothekerverbände in Wahrnehmung der ihnen eingeräumten Monopolstellung berechtigt. Das Sozialgericht hat jedoch eine Entscheidung der Frage, ob sich die ausschließliche Vertragsabschlusskompetenz der Apothekerverbände auf den Abschluss jeglicher Verträge bezieht, die das Gebiet der Arzneimittelversorgung betreffen, offen gelassen. Umsetzungsverträge zu Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen Krankenkassen und Apotheken oder Apothekenzusammenschlüssen setzen sich folglich nicht automatisch in Widerspruch zu der Entscheidung des Sozialgerichts. Auf die Beschwerde der verfahrensbeteiligten Krankenkassen bestätigte das Landessozialgericht Rheinland-Pfalz durch Beschluss vom 25.7.2005 die Entscheidung der Vorinstanz: *„Aus alledem folgt, dass die Krankenkassen(verbände) nicht zum Abschluss von Verträgen mit anderen natürlichen oder juristischen Personen berechtigt sind, welche entweder einem der nach §§ 129 Abs. 2, 5 SGB V geschlossenen Verträge widersprechen oder ebenfalls Rahmenverträge oder ergänzende Verträge im Sinne dieser Vorschriften darstellen.“* Der Vortrag der verfahrensbeteiligten Krankenkassen – der Abschluss von Verträgen nach § 129 Abs. 5 SGB V sei überhaupt nicht beabsichtigt gewesen – konnte die Sozialgerichte nicht überzeugen. Das Landessozialgericht stellte jedoch nicht lediglich eine Verletzung des Vertragsabschlussmonopols des Apothekerverbandes aus § 129 Abs. 5 SGB V fest. Es gelangte auch zu der Überzeugung, dass mit der Verpflichtung des Apothekers zur aktiven Unterstützung der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V von den Vorschriften des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V und des Arzneimittellieferungsvertrages Rheinland-Pfalz gemäß § 129 Abs. 5 SGB V abgewichen wird. Dieser Entscheidung des Landessozialgerichts kann nicht gefolgt werden. Zum einen hat das Landessozialgericht verkannt, dass die Verträge der Landesapothekerverbände nach § 129 Abs. 5 SGB V keine Regelungen über die Ausgestaltung der aut-idem-Arzneimittelabgabe treffen können. Ausweislich des Gesetzeswortlauts des § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V ist diesbezüglich allein der Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V maßgeblich. Zum anderen hat das Landessozialgericht nicht gesehen, dass von den Vorschriften des Bundesrahmenvertrages durch die Umsetzungsverträge nicht abgewichen wird. Apotheker, die an den Umsetzungsverträgen beteiligt sind, orientieren sich zunächst ausschließlich an dem im Bundesrahmenvertrag festgelegten Verfahren. Der Apotheker wählt die drei preisgünstigsten Arzneimittel wie bisher aus, ohne dabei bereits die sonderabattierten Arzneimittel zu berücksichtigen. Findet sich in dieser Auswahl nun ein solches Arzneimit-

tel, gibt der Apotheker dieses ab, sofern er dies unter pharmazeutischen Gesichtspunkten vertreten kann. Von den gesetzlich bzw. vertraglich durch den Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V vorgeschriebenen aut-idem-Abgabebestimmungen wird folglich nicht abgewichen. Es erfolgt lediglich eine Modifizierung der aut-idem-Abgabe, die aus den oben dargestellten Gründen geboten ist. Nach der modifizierten aut-idem-Regelung gibt der Apotheker, sofern sich unter den nach dem herkömmlichen aut-idem-Verfahren ermittelten Arzneimitteln ein sonderabattiertes Medikament befindet, dieses bevorzugt ab. Dabei ist es dem Apotheker aber unbenommen, sich aus pharmazeutischen oder unternehmerischen Gründen auch für ein anderes Arzneimittel zu entscheiden, denn seine Verpflichtung beschränkt sich lediglich auf „aktive Unterstützung“.

Etwas anderes lässt sich auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit aus dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 25.9.2001<sup>28</sup> ableiten. In diesem Verfahren ging es um die Frage, ob die Verträge über die Erbringung von Hilfsmitteln ausschließlich von den Verbänden der Hilfsmittelerbringer abgeschlossen werden dürfen oder auch von den Verbänden der Apotheker. In diesem Zusammenhang stellte das Bundessozialgericht fest, dass es kein Vertragsmonopol für Hilfsmittelerbringer im Hilfsmittelbereich gibt, jedoch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ein Vertragsmonopol der Apothekerverbände für die Arzneimittelversorgung. Diese Feststellung wurde also vor dem Hintergrund einer alleinigen Vertragsabschlusskompetenz der Apothekerverbände gegenüber den Verbänden der Hilfsmittelerbringer getroffen, nicht jedoch in Bezug auf einzelne Apotheken oder eigene Apothekenzusammenschlüsse. Es ging dem Bundessozialgericht um die Klarstellung, dass aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ein Vertragsmonopol bei Apotheken liegen muss, damit die Abgabe von Arzneimitteln ausschließlich in der Hand von Apotheken verbleibt. Um dies sicherzustellen, habe der Gesetzgeber in § 129 Abs. 7 und 8 SGB V bei Nichtzustandekommen von Rahmenverträgen über die Arzneimittelversorgung sogar einen Ersatz durch eine Schiedsstellenentscheidung vorgesehen.

Die Arzneimittelsicherheit ist auch bei den Umsetzungsverträgen zu Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V nicht in Gefahr, da auf der Seite der Leistungserbringer ausschließlich Apotheken stehen, die zur Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen sind. Auch kommt es durch die konkrete Ausgestaltung der Umsetzungsverträge entgegen der Ansicht der Sozialgerichte nicht zu einer Gefährdung der Arzneimittelsicherheit. Der Apotheker ist zunächst den allgemeinen Regelungen zur aut-idem-Abgabe von Arzneimitteln unterworfen. Die Umsetzungsverträge verpflichten selbst dann nicht unbedingt zur Abgabe eines „Vertragsarzneimittels“, wenn der Apotheker dies aus pharmazeutischen Gründen verantworten

25 Vgl. dazu den Beitrag der Verfasser „Die Zulässigkeit von ergänzenden Verträgen zur Arzneimittelregelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung“ in dieser Zeitschrift, Heft 6, GesR 2005, 245 ff. (247).

26 SG Mainz, Beschl. v. 7.6.2005 – S 7 ER 76/05 KR Mz.

27 Diese Einordnung durch das Sozialgericht ist wahrscheinlich maßgeblich dem Umstand geschuldet, dass die Umsetzungsverträge zahlreiche Vorschriften des Arzneimittelversorgungsvertrages (deklaratorisch) wiedergegeben haben. Außerdem ließen einige missglückte Formulierungen den Verdacht aufkommen, dass die streitigen Verträge sich in Widerspruch zum Regelungsregime des § 129 SGB V setzten.

28 BSG, Urt. v. 25.9.2001 – B 3 KR 3/01 R, NJW-RR 2002, 1691.

## Die Umsetzung von Rabattverträgen zwischen Kostenträgern

könnte, sie verpflichten ihn lediglich zur „aktiven Unterstützung“. Der Apotheker ist nicht gehindert, im Einzelfall ein Arzneimittel zu substituieren, mit dessen Hersteller er selbst – in Ausübung seiner unternehmerischen Tätigkeit – besondere Einkaufskonditionen verhandeln konnte. Es bietet sich mithin unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit das gleiche Bild wie ohne die Geltung der streitigen Verträge: Der Versicherte erhält eines der drei preiswertesten Arzneimittel durch den Apotheker, ohne dass er selbst einen Einfluss auf die Auswahl des konkreten Arzneimittels hat. Der Versicherte kann auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung in zwei Apotheken folglich zwei unterschiedliche Arzneimittel ausgehändigt bekommen, unabhängig davon ob der jeweilige Apotheker Vertragspartner eines Umsetzungsvertrages ist oder nicht.

Im Übrigen wird die Arzneimittelsicherheit schon dadurch gewährleistet, dass dem Arzt bei seiner Arzneimittelverordnung die Entscheidung obliegt, ob er die Verordnung überhaupt zur Arzneimittelabgabe „autidem“ freigibt. Wäre die Arzneimittelsicherheit gefährdet, weil der Patient ein bestimmtes Produkt benötigt, würde der verordnende Arzt davon absehen.

Auch kommt es durch die Umsetzungsverträge nicht zu einer Zersplitterung der Abrechnungspraxis, durch welche die Arzneimittelsicherheit gefährdet werden könnte. Die Abrechnung der zulasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel, mit deren Herstellern ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart worden ist, verläuft identisch im Rahmen der etablierten Abrechnungsvorgänge für die Abgabe von Arzneimitteln, mit deren Herstellern derartige Verträge nicht bestehen. Zur Ermittlung der Rabattansprüche, die den Krankenkassen gegen die pharmazeutischen Hersteller aus den Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zustehen, wird lediglich zusätzlich zu der üblichen Abrechnung eine gesonderte Aufstellung über die Umsätze angefertigt, welche mit den „Vertragsarzneimitteln“ erwirtschaftet worden sind. Auf der Grundlage dieser Aufstellungen wird auch die Höhe des dem Apotheker nach den Umsetzungsverträgen zustehenden Koordinationshonorars ermittelt. Dieses Honorar erhält der Apotheker unabhängig von seiner üblichen Vergütung von den Krankenkassen. Folglich wird in die Abrechnung der Arzneimittelabgabe zulasten der Krankenkassen in keiner Weise eingegriffen.

Die Bedeutung der Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für Leistungserbringer, Krankenkassen und Patienten hat auch der *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* (§ 142 SGB V) in seinem am 30.5.2005 veröffentlichten Gutachten „Koordination und Qualität im Gesundheitswesen“ hervorgehoben. Dort heißt es: *„Zur Ausschöpfung des Rationalisierungspotenzials sollten diese Vertragsverhandlungen zwischen Herstellern und Kassen verstärkt (auch für Medikamente im Festbetragssegment) genutzt werden. [...] Der Spielraum der Hersteller bei der Preissetzung wird so nicht wie bisher durch Rabatte an Apotheken abgeschöpft, sondern kommt den Kassen und damit letztlich den Beitragszahlern zugute. [...] Solche Verträge entlasten den behandelnden Arzt in seiner Verordnungsentscheidung. [...] Für die Hersteller wiederum kann das Verfahren der Vertragsverhandlungen mehr Planungssicherheit bieten. Es reduziert die Not-*

*wendigkeit, Ärzte und Patienten durch den Besuch von Pharmareferenten oder andere Werbemethoden an sich zu binden. Dies [...] spart in erheblichem Umfang Vertriebskosten für die Hersteller ein, die dann in Form von Preissenkungen oder als Forschungsmittel letztlich dem gesamten System bzw. vornehmlich den Patienten zugute kommen können. [...] Als Ergänzung zu den Vertragsverhandlungen zwischen Kassen und Herstellern können auch Verhandlungen zwischen Apotheken oder Apothekengruppen und Kassen hinzutreten, die entsprechende Rabatte zugunsten der Kassen – beispielsweise bei Versandapotheken – beinhalten. Alternativ können Apotheken bzw. Apothekenverbände mit Herstellern in Rabattverhandlungen treten und Verbundvorteile im Rahmen eines Hausapothekenvertrags an die Kassen weitergeben. Grundsätzlich ist in allen Varianten das Funktionieren der Distributionskette über die Apotheken sicherzustellen. Dort müssen die von der jeweiligen Kasse verhandelten und eingekauften Arzneimittel ausgegeben werden. Insbesondere bei kleineren Kassen lassen sich solche Distributionsketten vermutlich nur unter Einbeziehung von Versandapotheken realisieren, wenn über diese die Arzneimittel zur Behandlung chronischer Krankheiten mit planbarem Verbrauch ausgeliefert werden.“<sup>29</sup>*

Die Umsetzungsverträge zu Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V greifen zudem nicht in die Rechte der gesetzlich Krankenversicherten ein. Die Versicherten sind in der Auswahl ihrer Apotheke weiterhin frei, eine Einschreibung in ein Versorgungsmodell und eine damit einhergehende Bindung an einem bestimmten Leistungserbringer erfolgt nicht. Auch wenn der Versicherte eine vertragsbeteiligte Apotheke aufgesucht hat, kann er zukünftig jederzeit wieder eine andere Apotheke wählen, ohne dadurch etwa auf Boni oder eine Zuzahlungsbefreiung zu verzichten. Es erfolgt auch in keiner Weise eine Einschränkung der Versorgung im Vergleich zur Versorgung in nicht vertragsbeteiligten Apotheken. Auch wenn der vertragsbeteiligte Apotheker die Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V aktiv unterstützt, indem er die mit Sonderrabatten belegten Medikamente bei der Arzneimittelabgabe besonders berücksichtigt, ändert dies nichts am Versorgungsumfang. In jedem Fall erhält der Versicherte ein preisgünstiges Arzneimittel, auf dessen konkrete Auswahl er keinen Einfluss hat. Diese Auswahl trifft der Apotheker unter pharmazeutischen und unternehmerischen Gesichtspunkten, unabhängig davon ob er Vertragspartner eines Umsetzungsvertrages ist oder nicht. Daher unterliegen die Umsetzungsverträge nicht dem in § 31 SGB I angeordneten strengen Vorbehalt des Gesetzes. Danach dürfen Rechte und Pflichten in den Sozialleistungsbereichen des Sozialgesetzbuchs nur begründet, festgestellt, geändert oder aufgehoben werden, soweit ein Gesetz es vorschreibt oder zulässt. Für den Abschluss von Umsetzungsverträgen bedarf es also keiner ausdrücklichen Ermächtigungsgrundlage. Dem allgemeinen Vorrang des Gesetzes unterliegen die Verträge dennoch. Wie dargestellt verstoßen die Umsetzungsverträge nicht gegen § 10 ApoG und setzen sich auch nicht in Widerspruch zum Rahmenvertragsregime des § 129 SGB V. Sie sind folglich im Hinblick auf ihre Zulässigkeit keinen Bedenken ausgesetzt und zu einer wirtschaftlich sinnvollen Umsetzung des Kostendämpfungsinstruments des § 130a Abs. 8 SGB V mit messbaren Auswirkungen auf eine Senkung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung unverzichtbar.

29 Kurzfassung, Rz. 134, 135.