

Schriften zum Handels- und Wirtschaftsrecht

Herausgegeben von Michael Kling, Herbert Leßmann
und Ralph Backhaus

Band 25

Christian Matthias Moers

Dezentrale
Arzneimittelrabatt-
vereinbarungen

Der Selektivvertrag zwischen
markt- und staatsförmigen
Allokationsmechanismen

Einleitung und Gang der Untersuchung

Die deutschen gesetzlichen Krankenkassen (GKV) geben jährlich über 28 Mrd. Euro für Arzneimittel aus. Das Budget, welches den gesetzlichen Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung steht, setzt sich zusammen aus Beiträgen, die von Arbeitnehmern und Arbeitgebern in Abhängigkeit vom Lohn anteilig bezahlt werden und anderen Zuschüssen. Steigende finanzielle Lasten der Krankenkassen drücken sich in Beitragssatzerhöhungen für die Versicherten aus. Vor allem, um daraus resultierende Steigerungen der Lohnzusatzkosten¹ zu vermeiden, ist seit den Achtzigerjahren die Beitragssatzstabilität ein im Sozialgesetzbuch festgelegtes Ziel, vgl. § 71 des fünften Teils des Sozialgesetzbuches (SGB V). Dennoch stiegen die Beitragsätze in den letzten 30 Jahren von gut 9,5 % auf bis heute 15,5 % an.²

Dabei wurden und werden im Ausgabenbereich und speziell bei der Arzneimittelversorgung sogenannte Wirtschaftlichkeitsreserven vermutet. Innerhalb der Leistungsausgaben kam es seit Mitte der Neunzigerjahre zu einem besonders starken Wachstum der Arzneimittelausgaben, was mittlerweile dazu geführt hat, dass dieser Ausgabenblock einen höheren Anteil einnimmt, als die Ausgaben für ärztliche Leistungen.³ Damit trug das Wachstum der Arzneimittelausgaben zu einem erheblichen Teil zum Budgetdefizit der GKV bei.⁴

Die Geschichte der Kostendämpfung im Gesundheitswesen ist lang und kann nicht als Erfolgsgeschichte bezeichnet werden. Rabattverträge als Mittel direkter Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern sind die Speerspitze der vor einigen Jahren unternommenen Reformen, die das Ziel verfolgten, die Krankenkassen und die Unternehmer stärker als Wettbewerber herauszustellen und dadurch Kosten einzusparen.

Nachdem von der Rabattvertragsregelung zwischen den Jahren 2003 und 2007 mangels Anreize für die pharmazeutischen Unternehmer kaum Gebrauch gemacht wurde, stieg die Zahl der abgeschlossenen Verträge nach dem Jahr 2007 drastisch an, nachdem entsprechende Anreize in das Sozialgesetzbuch implementiert wurden. Die Rabattverträge haben mittlerweile eine erhebliche wirtschaftliche Bedeutung erlangt.⁵ Für die hier untersuchten Vereinbarungen

-
- 1 Von diesen gehen nach überwiegender Ansicht vielfältige ungewollte ökonomische Folgen für das Wirtschaftssystem, u.a. für das gesamtwirtschaftliche Gleichgewicht aus.
 - 2 *Rürup*, Die Krankenversicherung 2008, 131 f. Vgl. für umfangreiche Daten zum Gesundheitssystem auch die regelmäßig erscheinenden Gutachten des *Sachverständigenrat* für das Gesundheitswesen (*SV-Rat* Gesundheitswesen) sowie den jährlich erscheinenden Arzneiverordnungsreport von *Schwabe/Paffrath* (Hrsg.).
 - 3 Vgl. *SV-Rat* Gesundheitswesen, Gutachten 2002/2003.
 - 4 Vgl. *SV-Rat* Gesundheitswesen, Gutachten 2002/2003.
 - 5 Für Details vgl. bspw. den Bericht „Pharmadaten 2012“ des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie, www.bpi.de.

über Rabatte hatte sich schnell der Begriff „Rabattvertrag“ eingebürgert, den der Gesetzgeber selbst in § 73 Abs. 8 SGB V benutzt und der auch im Folgenden verwendet wird.

Während die Einführung der Vorschrift ohne nennenswertes öffentliches Interesse erfolgte⁶ und bis zum Jahre 2007 zu Recht davon ausgegangen wurde, dass die Rabattvereinbarungen mangels unmittelbaren Einflusses der Krankenkassen auf die Abgabe von Arzneimitteln „praktisch kaum relevant“ werden dürften,⁷ haben diese seit dem Jahr 2007 auch eine erhebliche rechtspraktische Relevanz erlangt. Mit der wirtschaftlichen Bedeutung stieg auch die Zahl der Rechtsstreitigkeiten um die Vergabe von Rabattverträgen. Hierbei war insbesondere die Norm des § 69 SGB V, die regeln soll, welche Normen auf das Verhältnis zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen Anwendung finden sollen, Ausgangspunkt zahlreicher Meinungsverschiedenheiten. In diesem Zusammenhang kam es bezüglich der - ohnehin schon streitigen - Anwendung der vergaberechtlichen und kartellrechtlichen Normen, auf die § 69 SGB V als Grundnorm des Verhältnisses zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern zumindest teilweise verwies, sogar zu Kompetenzstreitigkeiten zwischen den Zivil- und den Sozialgerichten.

Durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG⁸), welches zahlreiche Änderungen in Bezug auf Rabattvereinbarungen vornahm, wurde daher u.a. auch die erweiterte Anwendung des Kartellrechts und die Zuweisung des Rechtswegs zu den Zivilgerichten vorgenommen.

Die Untersuchung unternimmt es in Teil 1 zunächst, die Regelung und ihre Funktionsweise im Sozialversicherungssystem darzustellen. Teil 2 widmet sich der wirtschaftlich und rechtlich veränderten Stellung der Krankenkassen durch die Rabattverträge und stellt in dieser Hinsicht die Frage nach der Nachfragereignenschaft der Krankenkassen. Teil 3 stellt mit dem Europarecht, dem Vergaberecht und dem Kartellrecht die maßgeblichen Normen vor, die für die Rabattverträge Bedeutung entfalten können.

Im Hinblick auf die Verteilungsmechanismen im innerstaatlichen Gesundheitssystem macht der Verfasser Vorschläge, gängige Einordnungen des vielzitierten „Wettbewerbs im Gesundheitswesen“ und der dezentralen Arzneimittelvereinbarungen - insbesondere im Hinblick auf die Begrifflichkeiten des Vergaberechts - zu hinterfragen.

6 Vgl. *Dietz*, G+S 2008, 41 (42): „Die Regelung des § 130a Abs. 8 SGB V wurde ohne nennenswertes öffentliches Interesse der Vorschrift zum Herstellerabschlag angefügt.“

7 Vgl. nur *Kranig*, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 130a Rn. 15, Stand 2005.

8 Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG), BT-Drs. 17/3698 v. 10.11.2010, BGBl. I., S. 2262.

Teil 1 Darstellung der Regelungen

Die Regelung zu den sog. Rabattverträgen wurde im Jahre 2002 durch das Beitragssatzsicherungsgesetz⁹ in § 130a Abs. 8 SGB V¹⁰ eingefügt. Die durch das AMNOG¹¹ geprägten Normen zu den Rabattverträgen, die Gegenstand dieser Untersuchung sind, finden sich nun in § 130a Abs. 8 SGB V und § 130c SGB V. § 130a Abs. 8 gilt als eigentliche „Grundnorm“ für § 130c SGB V entsprechend.

Wurden solche Verträge abgeschlossen, erfolgt die Rabattgewährung - vereinfacht - folgendermaßen: Das vom Vertrag umfasste Arzneimittel wird durch die Apotheke an den Versicherten abgegeben. Die Abrechnungsdaten werden von der Apotheke an die jeweilige Krankenkasse, von der Krankenkasse an das jeweilige pharmazeutische Unternehmen weitergeleitet. Der Rabatt für das Arzneimittel wird dann in der vereinbarten Höhe im Wege der Rückvergütung direkt an die Krankenkasse gezahlt. Eine Rückvergütung ist das deswegen, weil das Unternehmen zuvor das Entgelt für das Arzneimittel vom Großhändler oder Apotheker bereits erhalten hatte.

Der wesentliche Satz der Grundnorm des § 130a Abs. 8 SGB V lautet folgendermaßen: *„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern [...] Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren.“*

Durch das ANNOG erfolgten in § 130a Abs. 8 SGB V folgende hervorzuhebende Ergänzungen: *„Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.“*

-
- 9 Eingeführt wurden Rabattvereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V lt. der Gesetzesbegründung zur Stärkung des Einzelvertragsprinzips in der GKV und zur Erschließung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven im Rahmen der sog. Vorschaltgesetzgebung zum GMG (sogleich unten) durch das Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23.12.2002, BGBl. I 2002, 4637, vgl. BT-Drucks. 15/28, 17 zu Abs. 8. Es ist dem Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems (GMG) vorgeschaltet gewesen und mit ihm als einheitliche Reform zu betrachten. Das GMG vom 14.11.2003, BGBl. I 2190, verwirklichte ein echte Strukturreform, was man nicht von allen Gesundheitsreformgesetzen sagen kann, vgl. *Ebsen*, in: von Maydell/Ruland/Becker, Sozialrechtshandbuch, § 15, Rn. 23.
- 10 Es trägt den Titel „Gesetzliche Krankenversicherung“ und weist der Krankenversicherung in § 1 die Aufgabe zu, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das Gesetz ist größtenteils gem. Art. 79 Abs. 1 v. 20.12.1988 I 2477 (GRG) am 1.1.1989 in Kraft getreten.
- 11 Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG), BT-Drs. 17/3698 v. 10.11.2010, BGBl. I., S. 2262.

Die Sätze 6 ff. dieser Norm wurde durch die folgenden Sätze ersetzt: „Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen. Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam.“

Zudem wurde in § 130c SGB V eine weitere Vorschrift über dezentrale Rabattverträge eingeführt, die sich auf Arzneimittel bezieht, für die gemäß § 130b SGB V durch eine zentrale Rabattvereinbarung ein Erstattungsbetrag¹² vereinbart wurde und mit der letztere ergänzt oder abgelöst werden können. Insofern können den zentralen Rabattvereinbarungen begrifflich die dezentralen Vereinbarungen gegenübergestellt werden, die nur von einzelnen Krankenkassen abgeschlossen werden.¹³ Letztere sind Gegenstand dieser Untersuchung.

Bevor im Einzelnen auf die Vorschriften eingegangen wird, wird geschil- dert, wie diese in die Gesamtsystematik des SGB V und des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)¹⁴ einzuordnen sind.

12 Näheres dazu erst im Rahmen der Erörterung der Versorgung mit Arzneimitteln im System der GKV.

13 Zu dieser Begrifflichkeit *Cassel*, GGW 2011, 15 ff.

14 In der aktuellen Fassung vom 17.07.2009. Das Gesetz wurde als Artikel 1 G v. 24.8.1976 I 2445 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Die Legalabkürzung wurde eingeführt durch Art. 1 Nr. 1 G v. 30.7.2004 I 2031 m.W.v. 6.8.2004.

§ 1 Systematische Einordnung in den Kontext des SGB V und des AMG

Überschrieben ist die Vorschrift des § 130a SGB V, in dessen Absatz 8 die Rabattverträge geregelt sind, mit „Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen“. Die Durchsicht der Absätze 1-7 ergibt, dass dort weitere Rabattregelungen zu finden sind, die aber keinen vertragsähnlichen Charakter haben und Zwangsrabatte für Arzneimittel festschreiben. Sie haben verpflichtenden Charakter für die Apotheken und die pharmazeutischen Unternehmer; aber auch für die Krankenkassen als Berechtigte. Festzuhalten ist also der Gegensatz zwischen diesen Rabatten und den Rabatten durch Vereinbarung in Absatz 8 im Hinblick auf die Autonomie der Parteien. Die eigentliche Bedeutung der Vorschrift wird erst durch deren Einordnung in den „größeren Kontext“ des SGB V und des AMG klar.

I. Das vierte Kapitel des SGB V und die Vorschrift des § 69 SGB V

Mehr über die Regelung verrät vor allem seine Stellung im vierten Kapitel des SGB V (§§ 69 – 140h). Es führt die Überschrift: „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“. Der siebte Abschnitt dieses vierten Kapitels (§§ 129 – 131) ist schließlich mit „Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern“ betitelt und enthält die hier untersuchte Vorschrift. Sowohl die Apotheken als auch die pharmazeutischen Unternehmer sind nach dem Verständnis des SGB V also Leistungserbringer im formellen bzw. sozialrechtlichen Sinne.¹⁵ Dabei erbringen die pharmazeutischen Unternehmer sicherlich keine direkte Gesundheitsleistung am Patienten. Die Herstellung der Medikamente ist eine Vorleistung für die Dienstleistung durch die weiteren Leistungserbringer Arzt und Apotheker. An der formellen Leistungserbringereigenschaft des pharmazeutischen Unternehmers ändert dies aber nichts.

Der Begriff des „Leistungserbringers“ ist ein rechtstechnischer Begriff, der vom SGB V zur Kennzeichnung derjenigen Personen eingesetzt wird, mit deren Hilfe die Krankenkassen den Patienten gegenüber ihrer Pflicht¹⁶ zur Erbringung von Gesundheitsleistungen nachkommen. Denn die Krankenkassen haben auf der einen Seite zwar grundsätzlich die Leistungen an die Versicherten „in natura“, also als Sachleistungen zu erbringen (§ 2 Abs. 2 S. 1 SGB V), erbringen diese Leistungen aber nicht selbst, sondern schließen mit Leistungserbringern deswegen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge ab (§ 2 Abs. 2 S. 3

15 Überwiegende Ansicht, vgl. nur *Klückmann*, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 69 Rn. 17.

16 Gem. § 2 Abs. 1 SGB V (Leistungen) stellen die Krankenkassen den Versicherten die im dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung [...].

SGB V). Auch die Bereitstellung von Arzneimitteln, die von der Vorschrift des § 130a SGB V erwähnt wird, gehört im Rahmen der verschiedenen Leistungsarten (vgl. § 11 SGB V) zu den Leistungen, die von der Krankenkasse bereitgestellt werden müssen.

Für alle Regelungen im 4. Kapitel über die Beziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern ist die ebenso häufig geänderte wie - zumindest bisher - rechtsdogmatisch und rechtspolitisch umstrittene¹⁷ Einleitungsvorschrift des § 69 SGB V zu beachten, die bestimmt, welche Regelungen auf die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung finden.

Absatz 1 erwähnt die pharmazeutischen Unternehmer nicht ausdrücklich, sondern spricht von „sonstigen Leistungserbringern“. Aus dieser Formulierung in Verbindung mit der Überschrift des siebten Abschnitts (Apotheker und pharmazeutische Unternehmer) ist aber, wie bereits ausgeführt, zu schließen, dass pharmazeutische Unternehmer als sonstige Leistungserbringer im Sinne des vierten Kapitels anzusehen sind. Das bedeutet, dass die Vorschrift des § 69 SGB V auch für ihre Rechtsbeziehung zu den Krankenkassen gilt, sie ausgestaltet und beschränkt.

§ 69 SGB V legt die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V und § 130c SGB V fest: Maßgebend ist zunächst das vierte Kapitel des SGB V, was die Verträge in Verbindung mit der Vorschrift des § 130a Abs. 8 als Norm des Verwaltungsverfahrens zu sozialrechtlichen bzw. öffentlich-rechtlichen Verträgen¹⁸ macht, zudem gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie die genannten Bedingungen erfüllen.

Zudem - die damit zusammenhängenden Fragen waren vor den Reformen im Einzelnen hoch umstritten¹⁹ - sind aber grundsätzlich sowohl die kartellrecht-

17 Stellvertretend für die umfangreiche Literatur zu dieser Vorschrift sei genannt (jeweils m. w. Nw.): *Kingreen*, NJW 2009, 2417 ff.; *Frenz*, Krankenkassen im Wettbewerbs- und Vergaberecht, NZS 2007, 233; *Möschel*, JZ 2007, 601 ff.; *Engelmann*, juris-Praxiskommentar, § 69 SGB V Rn. 74 ff. und 169 ff.; *Becker/Kingreen*, § 29 Rn. 1 ff.; *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 69 SGB V, Rn. 1 ff.

18 Zur früher wg. der daraus folgenden Rechtswegzuweisung umstrittenen Rechtsnatur der unter § 69 SGB V fallenden Verträge vgl. *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 69 SGB V, Rn. 3 ff.; zur früheren Rechtslage *Klückmann*, in *Hauck/Noftz*, SGB V, Rn. 20 ff. Zur früheren Rspr. vgl. *GemSOGB*, BGHZ 102, 280; SozR 1500 § 51 Nr. 39 = NJW 1988, 2297, sowie im Gegensatz dazu *BGH*, WRP 2006, 747 ff. - Blutdruckmessungen; *BSG*, Beschl. v. 22.04.2008, B 1 SF 1/08 R, NZBau 2008, 527.

19 Vgl. *GemSOGB*, BGHZ 102, 280; SozR 1500 § 51 Nr. 39 = NJW 1988, 2297; später die Aufgabe der Rspr. durch den *BGH*, WRP 2006, 747 ff. – Blutdruckmessungen. Vgl. für die Darstellung des Streitstandes auch *BSG*, Beschl. v. 22.04.2008, B 1 SF 1/08 R, NZBau 2008, 527. Für die Hintergründe und unterschiedlichen Sichtweisen vgl. außer

lichen Vorschriften („entsprechend“) als auch die so genannten kartellvergabe-rechtlichen Vorschriften (im „Vierten Teil“ des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen - GWB) anzuwenden.

Nach dem bisherigen § 69 SGB V und den entsprechenden speziellen Rechtswegzuweisungen waren die Sozialgerichte für alle Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zuständig.²⁰ Nach dem AMNOG sind dagegen nun die Zivilgerichte und Kartellbehörden für die Anwendung des Kartellrechts entsprechend zuständig (dessen Anwendung zudem auch inhaltlich auf die meisten Teile des GWB ausgeweitet wird). Auch für die Anwendung des Vergaberechts sind nun die Zivilgerichte zuständig (die Vergabebehörden waren schon zuvor zuständig²¹). Dies ergibt sich daraus, dass die entsprechenden Verweisungsnormen auf die zuständigen Gerichte und Behörden nun ins SGB V aufgenommen wurden. Zudem wurden auch die entsprechenden prozessualen Zuständigkeitsvorschriften angepasst.²²

II. Das Rabattverbot des § 78 AMG

Die Besonderheit einer Vorschrift, die Vereinbarungen über Rabatte für Arzneimittel vorsieht, zeigt sich im Vergleich mit § 78 AMG. Diese Vorschrift ordnet zunächst (Abs. 2 S. 2) für solche Arzneimittel, die nur in Apotheken gehandelt werden dürfen (sog. apothekenpflichtige²³ Arzneimittel), die Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises an.

Dabei gilt im Ausgangspunkt: Forschung und Entwicklung sowie Preissetzung des Listenpreises²⁴ sind grundsätzlich nicht unmittelbar gesundheitsspezifisch reglementiert. Den Listenpreis eines Arzneimittels bestimmte der pharma-

den zuvor genannten: *Möschel*, JZ 2007, 601 ff.; *Cassel/Ebsen/Greß/ Jacobs/Schulze/Wasem*, Vertragswettbewerb in der GKV, S. 202; *Karsten Schmidt*, in: *Immenga/Mestmäcker*, § 87 GWB, Rn. 34 ff.; *Ebsen*, ZfS 2000, 298 (306 f.) m.w.Nw. Für Einzelheiten vgl. die weiteren Ausführungen im Zusammenhang mit dem Vergaberecht und dem Kartellrecht.

20 Vgl. unten im Rahmen der Erörterung des Vergaberechts und des Kartellrechts.

21 Vgl. dazu im Einzelnen § 3, Vergaberecht.

22 Vgl. BT-Drs. 17/2413 v. 06.07.2010.

23 Apothekenpflichtigkeit bedeutet gem. § 43 Abs. 1 AMG, dass Arzneimittel für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Im AMG ist auch die Zulassung der Arzneimittel geregelt.

24 Vgl. sogleich das Preisverzeichnis (Liste) „Lauer-Taxe“.

zeitische Unternehmer²⁵ selbst und unterliegt dabei keiner Regulierung.²⁶ Dieser Preis wird offiziell in der sog. Lauer-Taxe gelistet.²⁷

Es wirken jedoch zahlreiche Regulierungsmechanismen auf die Preisentscheidung ein, so dass die Preisentscheidung von der gesetzlichen Regulierung, insbesondere den Festbeträgen und Erstattungshöchstbeträgen bestimmt wird.²⁸ Faktisch besteht keine Freiheit, die Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel²⁹ festzusetzen³⁰, da der Unternehmer zwingend die Regulierungsinstrumente auf dem Arzneimittelmarkt beachten muss, um nicht Gefahr zu laufen, seine Produkte nicht oder kaum absetzen zu können³¹. Dies wird im Rahmen der Erläuterung der Festbeträge und der Erstattungsbeträge für Arzneimittel besonders deutlich werden. Hervorzuheben sind an dieser Stelle auch die Änderungen durch das ANMOG, durch die eine Nutzenbewertung und eine Vereinbarung von Erstattungshöchstbeträgen für *alle* neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt wurde (§§ 35a, 130b SGB V). Der Listenpreis ist innerstaatlich nur abzüglich des vereinbarten Einheitsrabatts zu erhalten.

Für den Vertrieb des verschreibungspflichtigen Medikaments³² an den Patienten gilt desweiteren eine umfassende Preisregulierung, die einen angestrebten Einheitspreis auf Apothekenebene herbeiführt. Der Abgabepreis in den Apotheken wird für alle Arzneimittel durch Hinzurechnen der Handelsspannen zu dem durch den pharmazeutischen Unternehmer festgesetzten Preis bestimmt, vgl. §§ 2 ff. AMPreisVO³³, so dass ein Einheitspreis für ein Präparat überall in der BRD garantiert ist.

25 Gemeint ist hier der herstellende pharmazeutische Unternehmer.

26 *Mand/Burk*, A&R 2008, 107 (109); *Ehlers/Rybak*, PharmInd 2008, 1365 (1367).

27 Die Lauer-Taxe oder auch ABDA-Artikelstamm (ABDA = Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) ist ein von der ABDA (Unternehmensbereich der ABDA) geführtes Verzeichnis der in Deutschland geführten Arzneimittel, mit dessen Hilfe sich Hersteller, Preise, Packungsgrößen usw. von einzelnen Arzneimitteln feststellen lassen.

28 Vgl. dazu sogleich unten.

29 Die gesamte Regulierung gilt nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel und in einzelnen Fällen für OTC-Präparate, d.h. für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (auch OTC-Arzneimittel genannt; OTC = over the counter = über die Ladentheke).

30 *BVerfG*, Beschl. v. 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 12 – BSSichG; ausführlich dazu *Mand*, EuR – Beiheft 2 – 2007, 59 (71).

31 Vgl. auch *BVerfG*, Beschl. v. 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 12 – BSSichG.

32 Bei den apothekenpflichtigen Arzneimittel ist zu unterscheiden zwischen Arzneimitteln, die vom Apotheker nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an den Verbraucher abgegeben werden dürfen (sog. verschreibungspflichtige Arzneimittel, § 48 AMG) und solchen, die auch ohne eine solche Verschreibung abgegeben werden dürfen (sog. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

33 Vgl. auch *BVerfG*, Beschl. v. 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 12 – BSSichG. Die Arzneimittelpreisverordnung bestimmt nicht die Preise für Arzneimittel, sondern Preisspan-