

EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSSOCIETÄT

München · Berlin

EEP-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht

2012 ACQUISITION
INTERNATIONAL
LEGAL AWARDS

Corporate INTL
Global Awards
2012
Winner

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

GERMAN LIFE SCIENCES
LAW FIRM OF THE YEAR

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Nutzenbewertung von bereits zugelassenen, auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln war zuletzt vermehrt im Fokus der Berichterstattung. Aus gegebenem Anlass möchten wir Sie deshalb im Rahmen eines Sondernewsletters über die diese Thematik betreffenden Entwicklungen informieren.

Schon bei Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurden Probleme bezüglich des rechtlichen Rahmens bei der Bestandsmarktnutzenbewertung in der damals angehobenen Diskussion deutlich. Wir haben frühzeitig darauf hingewiesen, dass die generelle Absicht des Gesetzgebers, den Rechtsschutz (Widerspruchsverfahren, Klagemöglichkeit für die Beteiligten) erst dann einsetzen zu lassen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist, verfassungsrechtlich sehr bedenklich ist. So überrascht es nicht, dass bereits mit dem ersten Aufruf von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt (Beschluss vom 07.06.2012 über die Veranlassung einer Nutzenbewertung der Gliptine) eine erneute Diskussion entfachte, die zu einer Auseinandersetzung vor dem Landessozialgericht führte. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat vorliegend im Rahmen eines Eilverfahrens nun die Frage zu prüfen, inwieweit der in § 35a Abs. 8 SGB V normierte Rechtsmittelausschluss auch auf den Aufruf des Bestandsmarkts Anwendung finden kann.

Es ist davon auszugehen, dass der Wortlaut der Norm selbst unter Ausschöpfung aller Auslegungsmodalitäten der rechtsprechenden Gewalt eine solche Anwendung nicht zulässt. Deshalb wird seitens des Gesetzgebers eine Klarstellung der Norm erwogen, um den politisch gewollten Rechtsmittelausschluss auch beim Bestandsmarktaufruf gesetzeskonform zu ermöglichen. Eine "klarstellende" Formulierung des § 35a Abs. 8 SGB V ist allerdings nach unserer Auffassung nicht geeignet, die Problematik der Verfassungsmäßigkeit der intendierten Regelung zu beseitigen. Unabhängig von der Formulierung der Norm werden auch in Zukunft erhebliche Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit eines Rechtsmittelausschlusses bestehen. Der Gesetzgeber verkennt dabei womöglich die ihm durch die Verfassung auferlegten Grenzen, wonach eine Einschränkung des Rechtsschutzes nur unter sehr engen Voraussetzungen möglich ist.

Beruhet die Dossierpflicht wie bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auf zwingenden gesetzlichen Vorgaben, so kann der Gesetzgeber, wie in § 35a Abs. 8 S. 1 SGB V geschehen, den Rechtsschutz möglicherweise ausschließen, ohne per se mit Art. 19 Abs. 4 GG in Konflikt zu geraten. Die faktischen und wirtschaftlichen Belastungen wie Umsatzeinbrüche, Marktanteilsverluste, folgen bei der obligatorischen Nutzenbewertung tatsächlich erst aus der Preisreglementierung. Anders verhält es sich jedoch, wenn Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt betroffen sind. Bereits

der Beschluss über einen Bestandsmarktaufruf als solcher determiniert das ärztliche Ordnungsverhalten zum Nachteil der betroffenen Wirkstoffe, die schon im Markt etabliert sind. Die Vertragsärzte pflegen aus Furcht vor Arzneimittelregressen Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse schon vor In-Kraft-Treten zu beachten, was zu erheblichen Umsatzeinbußen bei den Betroffenen führt und sich in beachtlicher Weise auf den Wettbewerb auswirken kann. Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung als Teil des Verfahrens entfaltet zudem eine verbindliche Rechtswirkung, weil er von Gesetzes wegen Teil der Arzneimittelrichtlinie gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V wird. Die Auswirkungen der obengenannten Beschlüsse sind bei einem bereits im Markt etabliertem Wirkstoff ungleich gravierender als bei einem Wirkstoff, der ohnehin noch keine Marktpräsenz hat. Es ist mit dem grundgesetzlichen Gebot eines effektiven Rechtsschutzes und dem Recht auf rechtliches Gehör daher nicht vereinbar, dass der vom Bestandsmarktaufruf Betroffene während des gesamten Verfahrens zur Nutzenbewertung die aus den Entscheidungen des G-BA resultierenden Folgen erdulden muss ohne gerichtliche Hilfe in Anspruch nehmen zu können. Somit ist festzustellen, dass zu spät einsetzender Rechtsschutz für den Betroffenen keinen effektiven Rechtsschutz darstellt. Dies gilt unabhängig davon, inwieweit die einschlägige Norm durch den Gesetzgeber „nachjustiert“ wird. Wegen der Notwendigkeit, unverzichtbare verfassungsrechtliche Grundsätze einzuhalten, ist der Gesetzgeber vielmehr gefordert, nicht den von Seiten der Politik bereits diskutierten Lösungsansatz einer Gleichbehandlung des Bestandsmarkts mit neuen Arzneimitteln heranzuziehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

**Ein Service der
EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers	089 / 21 09 69-12
Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt	089 / 21 09 69-34
Dr. iur. Melanie Arndt	030 / 88 71 26-0
Lars Lindemann	030 / 88 71 26-0
Dr. iur. Christian Rybak	089 / 21 09 69-48
Dr. iur. Horst Bitter	089 / 21 09 69-13
Ute Sasse	089 / 21 09 69-28
Carsten Gundel-Arndt	030 / 88 71 26-0
Dr. iur. David Preisner	030 / 88 71 26-0
Tom Karl Soller	030 / 88 71 26-0
Eda Zhuleku	089 / 21 09 69-80

Disclaimer

Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Nachrichten keinerlei Haftung. Die in diesen Nachrichten enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt. Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt. Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden. Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, und BRAGO) finden Sie unter der Rubrik (Angaben gemäß § 6 TDG) auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer unter www.brak.de. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Verantwortlich für den Inhalt:

EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Widenmayerstraße 29

80538 München

www.eep-law.de

Wenn Sie Ihre Daten ändern möchten klicken Sie bitte [hier](#).

Wenn Sie diesen Newsletter nicht mehr erhalten möchten können Sie sich [hier abmelden](#).