

Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Einführung	13
Kapitel 1: Einleitung und Ziel der Untersuchung	14
Kapitel 2: Preisbildung im Mehrebenensystem	21
A. Preisbildungsbeispiele in der Diskussion	21
B. Entscheidungsprozesse im Mehrebenensystem	27
Kapitel 3: Gang der Untersuchung	29
Teil 2: Rechtliche Grundlagen	33
Kapitel 1: Die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln	33
A. Die Zulassung von Arzneimitteln	34
I. Ablauf der arzneimittelrechtlichen Zulassung	34
1. Zentrales Zulassungsverfahren	35
2. Nationales Zulassungsverfahren	36
3. Europäische Zulassungen	37
a) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	38
b) Dezentrales Zulassungsverfahren	38
II. Die Prüfung von Arzneimitteln	39
1. Suche nach dem Angriffspunkt im Krankheitsgeschehen	39
2. Präklinische Prüfung	40
3. Klinische Prüfung	41
B. Kriterien für die Entscheidung über die Zulassung	43
C. Besonderheiten bei der Zulassung von sog. Orphan Drugs	45
D. Besonderheiten bei der Zulassung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	47
Kapitel 2: Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln	48
A. Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung	49
I. (Keine) <i>vierte</i> Hürde	52

II. Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren	54
1. Zum Beispiel: Geringe Anzahl von Probanden und Probandinnen	57
2. Zum Beispiel: Gentechnische Einmaltherapien	58
3. Zum Beispiel: Verbesserung der Lebensqualität	58
B. Zwischenfazit	62
Kapitel 3: Ablauf des AMNOG-Verfahrens	64
A. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen	64
B. Nutzenbewertung durch den G-BA	66
I. Durchführung der Nutzenbewertung	68
1. Feststellung eines Zusatznutzens	71
2. Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA	73
3. Erneute Nutzenbewertung	75
4. Ausnahmen von der Nutzenbewertung	75
II. EU-Health Technologie Assessment	77
C. Vereinbarung von Erstattungsbeträgen	79
I. Die Nutzenbewertung als Grundlage der Verhandlungen	80
1. Kriterien zur Monetarisierung des Zusatznutzens	81
a) Berücksichtigung des Zusatznutzens	82
(1) Die sog. Leitplanken	83
(2) Kombinationsabschlag	84
(3) Keine Kriterien zur konkreten Bepreisung des Mehrwertes	85
b) Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel	87
c) Abgabepreise in anderen europäischen Ländern	88
2. Weitere Kriterien	90
II. Entscheidung im Schiedsverfahren	91
D. Rechtsschutz nach dem Abschluss des AMNOG-Verfahrens	92
Teil 3: Reformbedarf des AMNOG-Verfahrens	95
Kapitel 1: Frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen	96

Kapitel 2: Dauerhafte Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen	98
A. Marktrückzüge	98
B. Evidenzabhängigkeit des AMNOG-Verfahrens	102
I. Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs	104
II. Keine Öffnungsklausel für Besonderheiten der Evidenzgenerierung	106
III. Zwischenfazit	108
C. GKV-FinStG: Umsatzgrenzen, Preisobergrenzen und Abschläge	111
I. Umsatzschwelle für die Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs	112
II. Abschlagsregelungen	113
III. Preisobergrenzen	117
D. Zwischenfazit	119
Kapitel 3: Marktdurchdringung innovativer Arzneimittel	121
A. Wirtschaftlichkeitsprüfungen	122
I. Praxisbesonderheiten aufgrund des AMNOG-Verfahrens	124
II. Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Einzelfall	126
1. Regionale Arzneimittelvereinbarungen	128
2. Das Arztinformationssystem	130
3. Zwischenfazit	134
4. Aktuell: Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge	135
a) Maßstäbe des Wirtschaftlichkeitsgebotes	138
b) Abschätzung des Preisverhältnisses	139
c) (Keine) Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen	142
(1) Vertrauliche Preise nach dem Medizinforschungsgesetz	143
(2) Stellungnahme zur Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge	144
d) Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall	146
5. Wirtschaftliche Verordnungsweise bei sog. Mischpreisen	147

B. Rechtsunsicherheiten als Hindernis für die Marktdurchdringung	151
C. Zwischenergebnis	152
Teil 4: Historische Entwicklung des Leistungsrechts	155
Kapitel 1: Herausbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung	157
A. Die Soziale Frage während der Industrialisierung	158
B. Soziale Absicherung als Aufgabe des Staates	159
I. Leistungskatalog und Sachleistungsprinzip	160
II. Organisation der Krankenversicherungen und Selbstverwaltung	162
III. Versicherungspflichten	164
IV. Bildung von Standesorganisationen und Verbänden	164
V. Die Reichsversicherungsordnung (RVO)	167
VI. Das Berliner Abkommen	168
C. Weitere Entwicklungen des Sozialversicherungsrechts in den Folgejahren	170
I. Stellung der Kassenärzte	170
II. Rechtssetzung durch den Reichsausschuss	172
III. Staatlicher Sozialauftrag in der Weimarer Reichsverfassung	173
IV. Weltwirtschaftskrise	174
D. Nationalsozialismus und zweiter Weltkrieg	177
Kapitel 2: Weitere Entwicklungen in der Nachkriegszeit	179
A. Reorganisation der gemeinsamen Selbstverwaltung	179
B. Stationäre Versorgung	180
C. Die Kassenarztf Frage	184
D. Zwischenfazit: Gesundheitsrechtlicher Korporatismus	187
Kapitel 3: Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen	188
A. Arzneimittelkonsum in der Nachkriegszeit	191
I. Regulierung der industriellen Arzneimittelherstellung	196
1. Einführung einer Registrierungspflicht	197
2. Thalidomid (der Contergan-Skandal)	198
3. Katalysationswirkung des Contergan-Skandals	205

4. Einführung des Zulassungsverfahrens durch das AMRNOG 1976	211
II. Streit um die Notwendigkeit leistungsrechtlicher Beschränkungen	213
B. Kostendämpfungsgesetz 1977	217
I. Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch	219
II. Steuerung durch Zuzahlungen der Versicherten	220
III. Regelung von Leistungsbeschränkungen	222
C. Rationale Entscheidungsmethodik	223
D. (Keine) Bewertung des Arzneimittelnutzens	224
 Teil 5: Konkretisierung des Leistungsrechts durch die Selbstverwaltung	 229
 Kapitel 1: Der Gemeinsame Bundesausschuss	 230
A. Gründung des G-BA und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	231
B. Das Beschlussgremium des G-BA	234
C. Demokratische Legitimation des G-BA	236
I. Ausgangspunkt: Volkssouveränität	238
II. Legitimationsdefizite des G-BA	239
III. Der sog. Novemberbeschluss des BVerfG	241
1. Das sog. Traditionsargument	242
2. Gesetzliche Anleitung	244
IV. Legitimationsprobleme im AMNOG-Verfahren	244
D. Grenze: Umgang mit Ungewissheit	249
 Kapitel 2: Reformen im Rahmen der bestehenden Governance- Strukturen?	 250
A. Verhandlungspositionen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen	252
I. Verhandlungsposition und Interessen des GKV- Spitzenverbandes	252
II. Verhandlungsposition und Interessen der pharmazeutischen Unternehmen	255
B. (Keine) Erweiterung des Verhandlungsspielraumes	258

Teil 6: Reformoptionen	261
Kapitel 1: Nachgelagerte Verhandlungen	265
A. Nachgelagerte Preisverhandlungen	265
I. Exkurs: Der Patentstreit in Indien	266
II. Verhandlungen durch das Bundesministerium für Gesundheit	269
1. Beispiel: Verhandlungen durch das Gesundheitsministerium in Polen	271
2. Einbindung der Ministerialverwaltung	276
B. Übergeordnete Ergänzung des AMNOG-Verfahrens	281
I. (Kein) Antragsverfahren	282
II. Ziel: Flexiblere Verhandlungslösungen	283
1. Vereinbarung von Verordnungseinschränkungen, -ausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen	283
2. Festsetzung von Verordnungseinschränkungen, -ausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen	286
3. Flexibilität durch einen flankierenden Fonds	290
III. Erweiterung der Preisfindungskriterien	291
IV. Wirtschaftspolitische Perspektive	292
1. Forschungsanreize für konkrete Indikationen	294
2. Strukturelle Aspekte	296
3. „Open-House“-Lösung	298
V. Rechtsschutz	300
Kapitel 2: Formulierungsvorschlag	301
Teil 7: Fazit	307
Literaturverzeichnis	315
Websites und Onlinequellen	339