

# Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	17
Kapitel 1: Einführung	21
Kapitel 2: Terminologie und allgemeine Grundsätze	24
Kapitel 3: Instrumente zur Preissteuerung der Arzneimittelversorgung und betroffene Akteure	42
Kapitel 4: Umbruch durch das AMNOG	73
Kapitel 5: Systematische Analyse und kritische Würdigung des § 35 a SGB V – Vom Anwendungsbereich bis zur kritischen Beurteilung	76
Kapitel 6: Systematische Analyse des § 130 b SGB V – Von der Grundentscheidung bis zum Rechtsschutz	111
Kapitel 7: Kritische Würdigung des § 130 b SGB V	151
Kapitel 8: Ökonomische und politische Bezüge	213
Kapitel 9: Schlussbetrachtung	221
Literaturverzeichnis	241
Weitere Quellen	250

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	17
Kapitel 1: Einführung	21
Kapitel 2: Terminologie und allgemeine Grundsätze	24
A. Terminologie	24
I. Pharmazeutischer Unternehmer	24
II. Hersteller	24
III. Leistungserbringer in der GKV – Begründungsebene	25
IV. Arzneimittel	28
1. Allgemeiner Arzneimittelbegriff und Arzneimittelbegriff i.S.d. SGB V	28
2. Arzneimittelrechtliche Zulassung	29
3. Therapeutische Solisten	30
4. Analogpräparate	31
5. Generika	31
V. Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht	32
1. Apothekenpflicht	32
2. Verschreibungspflicht	32
VI. Nutzen i.S.d. SGB V	33
VII. Nutzenbewertung i.S.d. SGB V	34
B. Allgemeine Grundsätze zur Preisbildung und Leistungserbringung in der ambulanten Arzneimittelversorgung	35
I. Rechtlicher Rahmen der Arzneimittelpreisbildung	36
II. Leistungserbringung in der GKV – Ausgestaltungsebene	37
III. Fehlende korporatistische Verfestigung in der Arzneimittelversorgung	40
Kapitel 3: Instrumente zur Preissteuerung der Arzneimittelversorgung und betroffene Akteure	42
A. Einteilung der Steuerungsinstrumente	42
I. Zuständigkeit für die Preissteuerung	42
II. Imperative versus influenzierende Preissteuerung	43
III. Zentrale versus dezentrale Preissteuerung	45

IV. Betroffene Akteure in der Arzneimittelversorgung	46
1. Steuerungsinstrumente mit Auswirkungen auf alle Beteiligten	47
2. Großhändler, Apotheken, Ärzte und Versicherte als betroffene Akteure	47
3. Pharmazeutische Unternehmer als Adressaten der Arzneimittelregulierung	48
a) Eingrenzung des Forschungsgegenstandes	48
b) Unmittelbar wirkende Steuerungsinstrumente	49
c) Mittelbar wirkende Steuerungsinstrumente	49
B. Kurzdarstellung der Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung auf der Primärebene der pharmazeutischen Unternehmer – Rechtslage bis zum Inkrafttreten des AMNOG	49
I. Festbeträge, §§ 31 II und 35 SGB V	50
1. Festbeträge im System der GKV	50
2. Verfahren der Festbetragsfestsetzung	53
3. Zusammenfassung zum Festbetragssystem	55
II. Höchstbeträge, § 31 II a SGB V a. F.	55
III. Zuzahlungsbefreiungsgrenze, § 31 III 4 SGB V	56
IV. Arzneimittelrichtlinie, § 92 I 2 Nr. 6, II SGB V	57
V. Herstellerzwangsabschlag, § 130 a SGB V	60
1. Allgemeiner Herstellerabschlag, § 130 a I, I a SGB V	61
2. Generikaabschlag, § 130 a III b SGB V	61
3. Preismoratorium, § 130 a III a SGB V	62
4. Pharmazeutische Unternehmer als Adressaten	62
VI. Rabattverträge, § 130 a VIII SGB V	63
C. Ausgewählte Ansatzpunkte zur gegenseitigen Beeinflussung der Steuerungsinstrumente – Rechtslage bis zum Inkrafttreten des AMNOG	66
I. Zuzahlungsbefreiungsgrenze, § 31 III 4 SGB V	67
II. Beeinträchtigung des Festbetragssystems durch den Abschluss von Rabattverträgen	71
III. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf als Konsequenz aus der bestehenden Regulierungsdichte	72
Kapitel 4: Umbruch durch das AMNOG	73
Kapitel 5: Systematische Analyse und kritische Würdigung des § 35 a SGB V – Vom Anwendungsbereich bis zur kritischen Beurteilung	76
A. Anwendungsbereich des § 35 a SGB V	76

B. Verfahren der Schnellbewertung	78
C. Kriterien für die Nutzenbewertung	79
D. Rechtsfolge aus einem Nutzenbeschluss	80
E. Verfahren im Anschluss an einen Nutzenbeschluss und Rechtsschutz	80
F. Kritische Beurteilung des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung	81
I. Bedeutung der frühen Nutzenbewertung für die langfristige Qualitätssicherung und die Innovationsförderung	82
II. Beschränkung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen	84
III. Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, § 35 a I 7 SGB V	86
IV. Grundlagen des Nutznachweises	88
V. Zweifel an der Möglichkeit zur Feststellung eines Zusatznutzens	89
1. Zusatznutzen gegenüber einer Standardtherapie	89
2. Erforderliche Nachweise zum Beleg des Zusatznutzens	90
VI. Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung	91
VII. Bewertung des primären Nutzens von Solisten	91
1. Differenzierung zwischen primärem Nutzen und Zusatznutzen	92
2. Bewertung des primären Nutzens von Solisten	93
a) Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	93
b) Vorgaben in der AM-NutzenV	93
c) Vorgaben aus § 35 a I 5 SGB V	94
aa) Vereinbarkeit mit der Rechtsprechung des BVerfG	96
bb) Konsequenz aus der Rechtsprechung des BVerfG	98
cc) Einordnung der These „Nichtbehandlung als Behandlungsalternative“	98
d) Fazit zur Bewertung des primären Nutzens	99
VIII. Ausschluss einer erneuten Bewertung vor Fristablauf, § 35 a V 1 SGB V	100
IX. Bewertung im Ermessen, § 35 a VI SGB V	102
X. Ausschluss des Rechtsschutzes gegen Maßnahmen i.R.d. frühen Nutzenbewertung, § 35 a VIII SGB V	103
1. Nutzenbewertung und Veröffentlichung im Internet, § 35 a II SGB V	103
2. Nutzenbeschluss und Veröffentlichung im Internet, § 35 a III SGB V	104
XI. Einführung des Begriffes „Nutzenprognose“	108
XII. Resümee zur Neuregelung des § 35 a SGB V	109

Kapitel 6: Systematische Analyse des § 130 b SGB V – Von der Grundentscheidung bis zum Rechtsschutz	111
A. Feststellungen zur systematischen Grundentscheidung	112
B. Anwendungsbereich des § 130 b SGB V	113
C. Tatbestand des § 130 b SGB V	115
I. Preisverhandlungen nach den Absätzen 1 und 3	115
1. Grundlage: Beschluss über die Nutzenbewertung i.S.d. § 35 a III SGB V oder über die Kosten-Nutzen-Bewertung i.S.d. § 35 b III SGB V	115
2. Verhandlungen gemäß § 130 b I SGB V	116
3. Weitere Vereinbarungen, § 130 b II SGB V	119
4. Verhandlungen gemäß § 130 b III SGB V	119
a) Bedeutung der Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen	119
b) Anwendbarkeit bei fehlendem primären Nutzen von Arzneimitteln	120
c) Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie	121
d) Redaktionsversehen in Art. 1 Nr. 48 GKV-VStG	123
II. Festsetzung durch die Schiedsstelle, § 130 b IV SGB V	124
1. Bildung und Zusammensetzung der Schiedsstelle, § 130 b V SGB V	125
2. Kriterien zur Festsetzung von Erstattungsbeträgen durch Schiedsspruch	127
3. Einfluss der Patientenorganisationen i.S.d. § 140 f SGB V	128
4. Aufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit	128
III. Rahmenvereinbarung, § 130 b IX SGB V	128
D. Geltungszeitpunkt eines Erstattungsbetrages	131
I. Vertraglich vereinbarte Erstattungsbeträge	131
II. Festsetzungen durch die Schiedsstelle	132
E. Nachgeschaltetes Verfahren	134
I. Verfahren nach einer vertraglichen Vereinbarung	134
II. Verfahren nach einem Schiedsspruch, §§ 130 b VIII 1 i.V.m. 35 b SGB V	134
1. Abgrenzung von der erneuten Schnellbewertung i.S.d. § 35 a V SGB V	135
2. Zeitpunkt der Antragstellung	136
3. Praktische Bedeutung der §§ 130 b VIII 1 i.V.m. 35 b SGB V	137

III. Dezentrale Verträge einzelner Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern, § 130 c SGB V	139
1. Verhältnis zu den Rabattverträgen i.S.d. § 130 a VIII SGB V	140
2. Nachrangstellung der dezentralen Verträge	140
3. Auslegung des § 130 c I 4 SGB V	142
F. Kündigung von Erstattungsbeträgen	143
G. Rechtsschutz	146
I. Erstattungsvereinbarung, § 130 b I und III SGB V	147
II. Schiedsspruch, § 130 b IV SGB V	147
Kapitel 7: Kritische Würdigung des § 130 b SGB V	151
A. Vereinbarkeit des § 130 b SGB V mit Unions- und Verfassungsrecht	151
I. Vereinbarkeit des § 130 b SGB V mit Unionsrecht	152
1. Vertraglich vereinbarte Erstattungsbeträge	153
2. Festsetzungen durch die Schiedsstelle	154
II. Vereinbarkeit des § 130 b SGB V mit Verfassungsrecht	156
B. Einordnung des § 130 b SGB V in das System der Arzneimittelregulierung	159
I. § 130 b I 1 SGB V als Weiterentwicklung der Höchstbetragsregelung i.S.d. § 31 II a 5 SGB V a. F.?	159
II. § 130 b III 1 SGB V als Festbetragsregelung in neuem Gewand?	164
III. Angleichung des Festbetragssystems	165
IV. Zusammenspiel mit dem Generikaabschlag, § 130 a III b SGB V	167
V. Zusammenspiel von Schiedssprüchen und allgemeinem Herstellerabschlag i.S.d. § 130 a I, I a SGB V	168
VI. Verhältnis zu § 92 I 1 HS. 4 Alt. 2 SGB V	169
VII. Bewertung der Einordnung des § 130 b SGB V in das bestehende Preisregulierungssystem	171
C. Inhaltliche Unzulänglichkeiten und Widersprüchlichkeiten	172
I. Verhandlungsparität als Grundvoraussetzung jeder Verhandlung	172
II. Kriterien zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages	174
1. Tatsächlicher Abgabepreis in anderen europäischen Ländern, § 130 b I 9 SGB V	175
a) Bedeutung des § 130 b I 9 SGB V	175
b) Regelmäßige Übermittlung als grundlegender systematischer Widerspruch?	177
c) Konsequenzen bei Nichtbeachtung der Soll-Vorschrift	179

d) Folgeprobleme aus der regelmäßigen Pflicht zur Übermittlung	180
e) Anregung an den Gesetzgeber	182
2. Rahmenvereinbarung, § 130 b IX SGB V	182
3. Verhandlungskriterien bei solistisch wirkenden Arzneimitteln	184
4. Verstoß gegen den Wesentlichkeitsgrundsatz?	185
5. Fazit zu den Kriterien für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages	186
III. Schiedsspruch als Regelfall?	186
IV. Bedeutung des (Zusatz-) Nutzens	188
V. Echte Vertragsverhandlungen versus einseitige Festsetzung	189
VI. Konzentration der Verhandlungen auf den SpiBu	191
VII. Erfüllung der Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots	193
VIII. Ausgestaltung als Rabatte auf den Herstellerabgabepreis	193
IX. Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 130 b VIII SGB V i.V.m. § 35 b SGB V	196
X. Einbeziehung der PKV	197
1. Legitimer Zweck für die Einbeziehung der PKV	198
a) Gesetzgeberische Verantwortlichkeit für die Finanzierbarkeit der PKV	199
b) Verhinderung der Gefahr einer Quersubventionierung	200
2. Verhältnismäßigkeit des § 78 III a 1 AMG	201
XI. Gefährdung der praktischen Wirksamkeit von § 130 b SGB V durch die Einbeziehung der PKV vor dem Hintergrund des Kartellrechts	202
XII. Versagung des kartellrechtlichen Schutzes	203
1. Die Anwendbarkeit des deutschen Kartellrechts	203
2. Die Anwendbarkeit des europäischen Kartellrechts	206
3. Notwendigkeit kartellrechtlicher Kontrolle?	208
XIII. Ausnahme der stationären Krankenhausbehandlung	210
 Kapitel 8: Ökonomische und politische Bezüge	 213
A. Finanzielle Auswirkungen des Erstattungsbetragssystems auf die GKV	213
I. Preispolitik der pharmazeutischen Unternehmer im Markteinführungsjahr	214
II. Einfluss von Patentabläufen auf den Wirkungsgrad der Erstattungsbeträge	215
III. Ausweichalternativen für pharmazeutische Unternehmer	216

B. Standortpolitische Auswirkungen des gebrochenen Preismonopols der Pharmaindustrie	217
Kapitel 9: Schlussbetrachtung	221
A. Gesetzgeberische Entscheidung zur Neuordnung der Beziehungen zwischen GKV und pharmazeutischen Unternehmern	221
B. Diskussion der Umsetzung der Neuordnung	223
I. Zusammenschau der Untersuchungsergebnisse – Anregungen de lege ferenda	224
1. Änderungsvorschläge zur frühen Nutzenbewertung, § 35 a SGB V	224
a) Bindung an die Komparatoren der Zulassungsstudien (vgl. S. 77)	224
b) Grundlagen des Nutznachweises (vgl. S. 78)	225
c) Berücksichtigung unterschiedlicher Evidenzniveaus (vgl. S. 79)	225
d) Gesetzliche Vorgabe zur Qualität des Nutznachweises (vgl. S. 80)	226
e) Bewertung des primären Nutzens von Arzneimitteln (vgl. S. 90 f.)	226
f) Ausschluss einer erneuten Nutzenbewertung vor Ablauf der Jahresfrist (vgl. S. 93)	227
g) Streichung von § 35 a V a 1 SGB V: Möglichkeit zur Einleitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung i.S.d. § 35 b SGB V (vgl. S. 204)	227
h) Streichung von § 35 a VIII 1 Alt. 2 SGB V: Ausschluss der Klagemöglichkeit gegen einen Nutzenbeschluss (vgl. S. 96 ff.)	228
i) Einführung des Begriffes „Nutzenprognose“ (vgl. S. 101)	228
j) Anpassung des § 35 a III SGB V an die Anforderungen des Art. 7 der Transparenzrichtlinie (vgl. S. 150 f.)	229
2. Änderungsvorschläge zu den Erstattungsbeträgen, § 130 b SGB V	229
a) Änderung des Titels von § 130 b SGB V	229
b) Ausgestaltung als Rabatt, § 130 b I 2 SGB V (vgl. S. 202)	229
c) Erweiterung des § 130 b I 6 SGB V durch Einbindung der stationären Krankenhausversorgung (vgl. S. 222)	230
d) § 130 b I 9 SGB V als ein Ansatzpunkt zum Abbau der Regulierungsdichte (vgl. S. 188, 191)	230



e) Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie i.S.d. § 130 b III 1 SGB V (vgl. S. 117)	231
f) Gesetzliche Normierung der besonderen Vertraulichkeitspflicht in § 130 b III 4 SGB V (vgl. S. 119)	231
g) Anfügung eines zweiten Halbsatzes in § 130 b IV 3 SGB V (vgl. S. 130)	231
h) Berücksichtigung von § 130 a I, I a SGB V bei einem Schiedsspruch über § 130 b IV 3 SGB V n. F. (vgl. S. 171)	232
i) Konkretisierung des Fristbeginns in § 130 b VII 1 SGB V (vgl. S. 143)	233
j) Konkretisierung des Wortlautes von § 130 b VII 2 SGB V (vgl. S. 144)	233
k) Streichung des § 130 b VIII SGB V: Möglichkeit zur Einleitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung i.S.d. § 35 b SGB V (vgl. S. 204)	233
II. Spannungsfeld zwischen Wettbewerb und hoheitlicher Regulierung	234
III. Abschließende Bewertung und Ausblick	237
Literaturverzeichnis	241
Weitere Quellen	250