

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	19
Einführung	21
Teil 1: Die Erstattung von Arzneimitteln in der GKV	27
Kapitel 1: Der Konflikt von Wirtschaftlichkeits-, Industrie- und Versorgungsinteressen in der Arzneimittelversorgung durch die GKV	27
A. Gesundheitsökonomische Grundannahmen zum GKV-Arzneimittelmarkt	28
B. Interessen der Versicherten – Verfassungsrechtlich gebotene „Mindestversorgung“ mit Arzneimitteln	29
I. Verfassungsrechtliche Vorgaben	31
1. Schutzwürdigen	31
2. Gleichheitsrechtliche Implikationen	33
II. Bewertung	34
C. Interessen der pharmazeutischen Industrie – Erstattung neuer Arzneimittel durch die GKV als Teil staatlicher Innovationsverantwortung?	35
I. Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten im SGB V	37
II. Rolle des Patentschutzes	40
III. Verfassungsrechtliche Gebotenheit der Innovationsförderung	41
IV. Bewertung	42
D. Interesse an der Finanzierbarkeit der GKV	43
I. Finanzierbarkeit der GKV als Grenze des Leistungsumfangs	43
1. Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	44
2. Literaturmeinungen	46
II. Bewertung	49

## *Inhaltsverzeichnis*

E. Fazit: Arzneimittelerstattungen im Spannungsdreieck	51
Kapitel 2: Historische Entwicklung der Arzneimittelerstattung in der GKV	52
A. Einleitung	52
B. Anfänge der GKV 1883 bis 1977	53
I. Gesetz betreffend die Krankenversicherung von 1883	53
II. Reichsversicherungsordnung von 1911	53
III. Richtlinien für wirtschaftliche Arzneiverordnung	53
IV. Ausweitung der Leistungen ab 1945	54
C. Gesundheitsreformen zur Begrenzung der Ausgaben ab 1977	55
I. Kostendämpfungsgesetz von 1977	55
II. Gesundheitsreformgesetz von 1988	57
III. Gesundheitsstrukturgesetz von 1992	58
1. Preismoratorium	59
2. Budgetierung	59
3. Festbeträge	60
4. Verordnungsfähige Arzneimittel	60
5. Sonstige Regelungen des GSG	61
IV. 5. SGB V-Änderungsgesetz von 1996	61
V. GKV-Neuordnungsgesetze von 1997	62
VI. GKV-Gesundheitsreformgesetz von 2000	63
VII. Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems von 2003	63
1. Nutzenbewertung und IQWiG	64
2. Sonstige Regelungen	65
VIII. Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) von 2006	66
IX. Gesundheitsreform 2007	67
1. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b SGB V	67
2. Sonstige Neuerungen	69
D. Umbruch in der Regulierung von patentgeschützten Arzneimitteln von 2011	70
I. AMNOG von 2011	70
1. Erster Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Problemaufriss und Zielsetzung des AMNOG	71
2. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit	72
3. Rezeption des AMNOG	73

II. 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMGuaÄndG) von 2012	74
III. 3. AMGuaÄndG von 2013	75
IV. 14. SGB V-Änderungsgesetz von 2014	76
V. Pharma Dialog und Referentenentwurf zum AM-VSG	77
E. Zusammenfassung und Ausblick	78
 Kapitel 3: Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV	81
A. Arzneimittelrechtliche Zulassung als Anspruchsvoraussetzung	82
I. Allgemeine Grundsätze für das Verfahren der arzneimittelrechtlichen Zulassung	83
II. Vorklinische Phase	85
III. Klinische Phasen	85
1. Phase I	86
2. Phase II	86
a) Kriterien für die Auswahl des geeigneten Komparators	87
b) Wahl des Endpunktes	88
3. Phase III	89
4. Phase IV	90
IV. Wirksamkeit des Arzneimittels als Zulassungsvoraussetzung (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG)	90
V. Sonstige Zulassungsvoraussetzungen	93
1. Unvollständigkeit der Unterlagen (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG)	93
2. Keine Ausreichende Prüfung (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG)	94
3. Keine angemessene Qualität (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 AMG)	94
4. Ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG)	95
5. Weitere Zulassungskriterien (§ 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5a – 7 AMG)	96
VI. Exkurs: Unterlagenschutz/Patentschutz	96
1. Unterlagenschutz	96
2. Patentschutz und weitere Schutzmöglichkeiten	98

## *Inhaltsverzeichnis*

B. Weitere Anspruchsvoraussetzungen im SGB V	99
I. „Apothekenpflichtiges Arzneimittel“ (§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V)	99
1. Arzneimittelbegriff im SGB V	99
2. Apothekenpflichtigkeit des Arzneimittels	100
II. Kein Ausschluss nach § 34 SGB	101
III. Kein Ausschluss über die Richtlinien des G-BA	103
IV. Vertragsärztliche Verordnung	104
C. Zusammenfassung	104
 Teil 2: Das AMNOG-Verfahren: Nutzenbewertung, Erstattungsbetragsverhandlung, Rechtsschutz und nachgeschaltete Verfahren im Überblick	105
 Kapitel 1: Verfahrensgrundsätze und Verfahrensgang der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	105
A. „Regelwerk“ der Nutzenbewertung	106
I. Ausgangsnorm § 35a SGB V	106
II. Arzneimittel-Nutzenverordnung	107
III. Verfahrensordnung des G-BA	108
IV. Methodenpapier des IQWiG	109
B. Anwendungsbereich des § 35a SGB V	109
I. Zeitlicher Anwendungsbereich des AMNOG Verfahrens	110
1. Grundsatz	110
2. Änderung des Anwendungsbereiches	110
II. Sachlicher Anwendungsbereich des AMNOG-Verfahrens	112
1. Erstattungsfähigkeit	112
2. „Neuheit“ des Wirkstoffes	114
III. Besonderheiten bei bestimmten Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen	114
1. Kombinationsarzneimittel	115
2. Biosimilars	117
3. Diagnostika	118
4. Parallelimporte	120
5. Arzneimittel für den stationären Einsatz	120
C. Ablauf der Nutzenbewertung	121
I. Beratung zwischen GBA und pharmazeutischem Unternehmer	122

II. Einreichung des Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer	123
1. Grundsatz	123
2. Ausnahmen von der Dossierpflicht	124
a) Orphan Drugs	124
b) Arzneimittel mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung	126
3. Zeitpunkt der Dossierpflicht	127
4. Inhaltliche Anforderungen an das Dossier	128
III. Möglichkeit der Bildung einer Festbetragssgruppe	129
IV. Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Bildung von Subgruppen	130
1. Allgemeines zur Festlegung der Vergleichstherapie	130
2. Entwicklung des § 6 AM-NutzenV	131
3. Kriterien zur Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie	133
4. Bildung von Subgruppen	134
V. Nutzenbewertung durch den G-BA und/oder das IQWiG	135
1. Nutzen und Zusatznutzen im Rahmen des § 35a SGB V	135
a) Nutzenbegriff	136
b) Zusatznutzen	138
2. Bewertung des Zusatznutzens	139
3. Bewertung der Evidenz und der Wahrscheinlichkeit der Erbringung des Belegs	141
4. Zusammenfassung	141
VI. Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Anhörungsverfahren	142
VII. Beschlussfassung durch den G-BA	143
D. Folgen des Nutzenbewertungsbeschlusses	143
I. Aufnahme des Beschlusses als Bestandteil der AM-Richtlinien des G-BA	143
II. Weichenstellung für die Erstattung	144
III. Nutzenbewertungsbeschluss und Verordnungsverhalten	144
 Kapitel 2: Verfahrensgrundsätze und Verfahrensgang der Erstattungsbetragsfindung nach § 130b SGB V	145
A. „Regelwerk“ für die Ermittlung des Erstattungsbetrags	145
I. Ausgangsnorm § 130b SGB V	145

## *Inhaltsverzeichnis*

II.	Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V	146
1.	Parteien der Rahmenvereinbarung	146
2.	Gesetzliche Vorgaben für den Inhalt der Rahmenvereinbarung	148
3.	Festsetzung des Inhalts durch die Schiedsstelle	149
III.	Geschäftsordnung der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 6 S. 1 SGB V	149
IV.	Vereinbarung nach § 130b Abs. 10 SGB V	150
B.	Erstattungsbetragsverhandlung und Rechtsfolgen des § 130b SGB V	151
I.	„Verhandlungslösung“ des § 130b SGB V	152
II.	Ablauf der Erstattungsbetragsverhandlungen	152
III.	Kriterien zur Bestimmung des Erstattungsbetrags	153
1.	Gesetzliche Kriterien zur Bestimmung des Erstattungsbetrags	153
2.	Gesetzliche Begrenzung des Erstattungsbetrags bei fehlendem Zusatznutzen	154
3.	Kriterien der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB	156
a)	§ 6 Abs. 1: Beschluss der Nutzenbewertung	156
b)	§ 6 Abs. 2: Dossier als Ergänzung zum Beschluss des G-BA	157
c)	§ 6 Abs. 3: Abgabepreise in anderen europäischen Ländern	157
d)	§ 6 Abs. 4: Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel	158
e)	Weitere Verhandlungskriterien	158
IV.	Erstattungsbetragsvereinbarung als Ergebnis der Verhandlungen	159
1.	Inhalt der Erstattungsbetragsvereinbarung	159
2.	Exkurs: Listenpreis, Apothekenpreis, Erstattungsbetrag: Die „Preise“ von Arzneimitteln	160
a)	Listenpreis/Herstellerabgabepreis	160
b)	Apothekenverkaufspreis	161
c)	Rabatte nach dem SGB V	161
d)	Verhältnis von Herstellerabgabepreis und Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V	161
C.	Festlegung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle	162

I. Besetzung der Schiedsstelle	163
II. Grundlagen der Schiedsstellenentscheidung	164
III. Kündigung des Schiedsstellenspruchs	165
D. Folgen der Nutzenbewertung und der Erstattungsbetragsvereinbarung für die Leistungserbringer	166
I. Vertragsärzte, insb. Regressrisiken	166
II. Krankenhäuser	169
III. Apotheker	170
Kapitel 3: Rechtsschutz und Handlungsoptionen nach dem Abschluss des AMNOG-Verfahrens	171
A. Rechtsschutz	171
I. Regelungen zum Rechtsschutz im AMNOG-Verfahren	172
II. Kontrolldichte des gerichtlichen Verfahrens, insbesondere Überprüfbarkeit von Schiedsstellensprüchen und Beschlüssen des G-BA	172
B. Optionen nach Abschluss des AMNOG-Verfahrens für die Beteiligten	174
I. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 130b Abs. 8 S. 1 SGB V	175
1. Verfahrensablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung	176
a) Verfahren bis zur Beauftragung des IQWiG	176
b) Bewertungsmethoden des IQWiG	177
c) Verfahren ab Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung	178
2. Rechtsfolgen der Kosten-Nutzen-Bewertung auf Antrag nach § 130b Abs. 8 S. 1 SGB V	179
II. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35a Abs. 5a SGB V	180
1. Unterschiede der Bewertung nach § 35b und § 139a Abs. 3 S. 5 SGB V	180
2. Einfluss auf die Erstattungsbeträge	181
III. Erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB oder nach Fristablauf	182
IV. Selektivverträge nach § 130c SGB	183
V. Nutzenbewertung nach § 139a SGB V	185
VI. Nachträgliche Bildung einer Festbetragsgruppe	186

Teil 3: Die Problemfelder des AMNOG-Verfahrens	188
Kapitel 1: Rechtliche Anforderungen des AMNOG-Verfahrens als Überforderung des Unternehmers	190
A. Ausreichende gesetzliche Regelung des AMNOG-Verfahrens	190
B. Verhältnis von Zulassung und Nutzenbewertung	192
I. Problematik und Folgen am Beispiel „Apixaban“	192
1. Nutzenbewertung im Anwendungsgebiet 1.) Initialbehandlung	193
2. Nutzenbewertung im Anwendungsgebiet 2.) Prophylaxe nach sechs Monaten	194
3. Problematik	195
II. Grundsätzliche Unterschiede zwischen Arzneimittelrecht und sozialrechtlichen Regelungen	196
III. Verknüpfung von Zulassung und Nutzenbewertung	198
1. Auswirkungen des AMNOG auf das Zulassungsverfahren	198
2. Kritik an der fehlenden rechtlichen Bindung der Zulassung für die Nutzenbewertung	199
3. Entschärfung der Problematik durch indirekte Vergleiche	202
a) Rechtliche Voraussetzungen	203
b) Methodenpapier des IQWiG	203
c) Bewertung	204
4. Verschärfung der Problematik durch die Bildung von Subgruppen	206
a) Praxis der Subgruppenbildung	206
b) Praktische Probleme	207
c) Rechtliche Bewertung	208
5. Zusammenfassung	210
IV. Bewertung der methodischen Probleme	210
C. Sonderfall Orphan Drugs: Unnötige oder sinnvolle Privilegierung?	212
I. Bedeutung von Orphan Drugs für Ausgaben und Versorgung in der GKV	214
1. „Budget Impact“ von Orphan Drugs	214
2. Orphan Drugs in der Versorgung	215
II. Ausnahme für Orphan Drugs im Gesetzgebungsverfahren	216

III. Methodische Probleme der Bewertung von Orphan Drugs	218
IV. Verfassungsmäßigkeit der Ausnahme	220
V. Folgen des Orphan Drugs Status für die Dossierpflicht und Nutzenbewertung	222
1. Widerspruch der VerfO des G-BA zu den gesetzlichen Vorgaben	222
2. Widerspruch zur europarechtlichen Zulassung	224
3. Logischer Widerspruch	224
VI. Folgen für die Erstattungsbetragsverhandlungen	226
VII. Lösungsvorschläge	227
1. Problem der Quantifizierung des Zusatznutzens	227
2. Problem der Erstattungsbetragsverhandlungen von Orphan Drugs	228
3. Möglichkeit Entkoppelung von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen	229
VIII. Zusammenfassung	230
D. Weitere Probleme der Nutzenbewertung	230
I. Anwendungsbereich des AMNOG-Verfahrens	231
1. Anknüpfung an den Unterlagenschutz bei der „Neuheit“	231
2. Geringfügigkeitsgrenze des § 35a Abs. 1a SGB V	233
3. Ausnahmen für methodisch schwierige Therapiegebiete	234
4. Bewertung	234
II. Berücksichtigung der Lebensqualität in der Nutzenbewertung	235
1. Messbarkeit der Lebensqualität	236
a) Unmöglichkeit einer objektiven Überprüfung subjektiver Kriterien	236
b) Stand der Wissenschaft	237
2. Operationalisierung durch das IQWiG und Ergebnisse der Bewertungen	238
3. Bewertung	238
E. Schicksal der Kosten-Nutzen-Bewertung: Verzicht auf erheblichen Informationsgewinn	239
I. Fehlende Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer	239
II. Bewertung	242
F. Umgehung des AMNOG-Verfahrens durch Verzicht auf Dossiereinreichung	243
G. Fazit	247

<b>Kapitel 2: G-BA, GKV-Spitzenverband und IQWiG als Zentralfiguren im AMNOG-Verfahren: Ein Hindernis für ein faires Verfahren?</b>	<b>247</b>
<b>A. Legitimation und Stellung von G-BA und GKV-Spitzenverband im AMNOG-Verfahren</b>	<b>248</b>
I. G-BA im AMNOG-Verfahren	248
II. GKV-Spitzenverband im AMNOG-Verfahren	251
III. Stellung des IQWiG im AMNOG-Verfahren	253
1. Stand der rechtswissenschaftlichen Diskussion	254
2. Bewertung	254
IV. Bewertung	256
<b>B. Durchbrechung der „Kassenmacht“ durch korporatistische Strukturen</b>	<b>256</b>
I. Einbeziehung der Verbände der pharmazeutischen Industrie ins AMNOG-Verfahren	257
1. Inhalt der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V	257
2. Besetzung der Schiedsstelle	258
3. Stellungnahmeberechtigung	259
4. Bewertung	259
II. Selektivverträge gemäß § 130c SGB V im Anschluss an das AMNOG-Verfahren	260
1. Kritik am Instrument des § 130c SGB V	260
2. Bewertung	262
III. Fazit zur Durchbrechung der „Kassenmacht“ im AMNOG-Verfahren	263
<b>C. Einschränkung der Rechtschutzmöglichkeiten im AMNOG</b>	<b>263</b>
I. Grundrechtliche Voraussetzungen des Art. 19 Abs. 4 GG	264
II. Verkürzung des Rechtsweges auf zwei Instanzen und örtliche Zuständigkeit	265
III. Möglichkeiten des Rechtsschutzes in den verschiedenen Phasen des AMNOG-Verfahrens	266
1. Dossierpflicht	267
2. Veröffentlichung der Nutzenbewertung und des Dossiers § 35a Abs. 2 S. 3 SGB V	268
3. Beschluss über die Nutzenbewertung	270
4. Rechtsschutz gegen Schiedsstellenentscheidungen	271
IV. Bewertung	271

D. Berücksichtigung von Patienteninteressen und externer Expertise	272
I. Patienten/Versicherte	272
II. Medizinische Fachgesellschaften	274
E. Fazit	276
 Kapitel 3: Probleme des einheitlichen Erstattungsbetrags	276
A. Ein Arzneimittel, unterschiedlicher Nutzen: Der Erstattungsbetrag als Mischpreis	277
I. Lösungsansatz Indication-Specific Pricing	278
II. Verordnungsausschluss für Subgruppen ohne Zusatznutzen	280
III. Mischpreis als Optimum	282
IV. Bewertung	282
B. Lösung des Problems des nicht quantifizierbaren Zusatznutzens in den Erstattungsbetragsverhandlungen	283
C. Rückwirkung des Erstattungsbetrags auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens	284
I. Recht des Herstellers auf freie Preisfestsetzung?	287
1. Verdrängung des Listenpreises durch den Erstattungsbetrag	288
2. Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Festbeträgen	288
3. Übertragbarkeit auf das AMNOG	289
II. Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 GG durch Rückwirkung des Erstattungsbetrags	290
III. Rechtspolitische Aspekte	294
IV. Entwurf zum AM-VSG	295
V. Zusammenfassung	296
D. Beschränkung des Verhandlungsspielraumes von GKV-Spitzenverband und Schiedsstelle durch den Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts	296
I. Übertragung der Grundsätze des Nikolaus-Beschlusses auf das AMNOG-Verfahren	297
II. Bewertung	297
E. Transparenz des Erstattungsbetrags	298
I. Kostentransparenz in der GKV allgemein	299
II. Gesetzliche Regelung der Transparenz des AMNOG-Verfahrens	300

## *Inhaltsverzeichnis*

III. Spannungsfeld Legitimation der Selbstverwaltung und Geheimhaltung	302
1. Grundsätzlicher Zusammenhang von Demokratie und Transparenz	303
2. Anspruch der GKV-Versicherten auf Informationszugang	304
3. Geschützte Positionen des Unternehmers	305
4. Bewertung für die Erstattungsbeträge und Erstattungsbetragsverhandlungen	308
IV. Praktische Probleme der Geheimhaltung	309
V. Bewertung	310
F. Fazit	311
Teil 4: Auswirkungen des AMNOG und Zusammenfassung	312
I. Versorgungspolitische und ökonomische Auswirkungen des AMNOG	312
II. Zusammenfassende Bewertung und Ausblick	313
Literaturverzeichnis	315